



О ПРОЕКТЕ | ПРЕСС-ЦЕНТР | БИЗНЕС | ГОСУДАРСТВО | ОБЩЕСТВО | КАРЬЕРА | ФОРУМ | БЛОГИ | ИНТЕРНЕТ-МАГАЗИН

Главная / Пресс-центр / Публикации / Юридические публикации / Регистрационное досье лекарственных средств: механизмы защиты в разных странах

ПРЕСС-ЦЕНТР

РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: МЕХАНИЗМЫ ЗАЩИТЫ В РАЗНЫХ СТРАНАХ

- Новости
- Календарь событий
- Публикации

- Юридические публикации
- Социальные публикации
- Юридический бизнес

- Обзор рынка
- Legal Style
- Конкурс

Регистрационное досье лекарственных средств: механизмы защиты в разных странах

Дата 19-октября-2010 Мнения экспертов



Наталья Докучаева, ответственный редактор Pravotoday

Специфика процессов разработки, производства и регистрации оригинальных лекарственных средств обусловила необходимость скрупулезной защиты данных регистрационного досье.

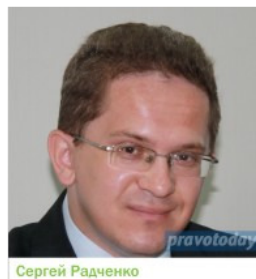
Как известно, в основу регистрационного досье ложится целый комплекс необходимых действий фармкомпании-производителя: доклинические испытания, долгосрочные клинические исследования, а также серьезные инвестиции. Однако в конце прошлого века фармацевтическая отрасль претерпела серьезных изменений с введением укороченной процедуры регистрации генериков (ред. лекарственный препарат с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью с оригиналом). Так, данные регистрационного досье оригинального лекарственного препарата стали использоваться компаниями, которые производят генерические препараты.

Генерики могут отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ. Но необходимым требованием для их продажи является доказанная фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность с оригинальным препаратом. Следовательно, генерик должен грамотно ссылаться на регистрационные данные оригинала.

Однако скорый выход на рынок генерических препаратов оказался серьезной проблемой для обеспечения рентабельности разработки и выпуска оригинальных лекарственных средств, затраты на которые с каждым годом только возрастают. Поэтому логическим следствием стало появление нормы эксклюзивности результатов доклинических и клинических исследований оригинального лекарственного препарата, которая впервые была введена в 80-е годы в США и странах ЕС.

К сожалению, пробелы в механизмах защиты данных регистрационного досье лекарственных средств встречаются по сей день.

В связи с этим мы обратились к юристам из стран ближнего зарубежья с просьбой разъяснить, существуют ли правовые механизмы защиты данных регистрационного досье лекарственных средств, в частности, запрет на использование данных регистрационного досье оригинального препарата вовремя регистрации генерика, а также рассказать о наиболее распространенных нарушениях, связанных с продвижением лекарственных средств на рынке стран респондентов.



Сергей Радченко, старший юрист Адвокатского бюро «Юг», Российская Федерация

С 1 сентября 2010 г. в Российской Федерации вступил в силу новый Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Это Закон различает оригинальные лекарственные средства, как содержащие впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и воспроизведенное лекарственное средство (оно же - генерик), как содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства.

Регистрационное досье лекарственного средства, в том числе генерика, формируется из документов, представляемых разработчиком лекарственного препарата в Минздрав РФ для государственной регистрации лекарственного препарата. При этом действующее российское законодательство не содержит разрешения использовать при такой регистрации досье оригинального лекарства, равно как и не содержит запрета на это. Закон «Об обращении лекарственных средств» не предусматривает свободного доступа к документам досье. Между тем, защита формулы оригинального лекарства осуществляется через патент, поскольку новое лекарственное средство признается изобретением. Патентная защита действует в течение 20 лет. После выдачи патента сведения об изобретении вносятся в Государственный реестр изобретений и публикуются в бюллетене «Изобретения. Полезные модели». Публикации подлежат, в том числе, формула изобретения, выражающую его сущность и полностью основанную на его описании. После публикации в соответствии с настоящей статьей сведений о выдаче патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец любое лицо вправе ознакомиться с документами заявки и отчетом об информационном поиске. Такое положение вещей делает информацию об оригинальном лекарстве открытой и, тем самым, пригодной для производства генерика.

В качестве примера пресечения продвижения генерика на лекарственном рынке России можно привести Постановление Президиума ВАС РФ от 16.06.2009 г. № 2578/09. По обстоятельствам этого дела компания «Новартис АГ» является обладателем патента Российской Федерации № 2125992 на изобретение №Производные N-Фенил-2-пиримидинамина или их соли и фармацевтическая композиция на их основе, обладающая противоопухолевой активностью» по заявке 93005357 с приоритетом от 03.04.1992, зарегистрированное в государственном реестре изобретений 10.02.1999 со сроком действия патента до 01.04.2013.

ЗАО «Фарм-Синтез» изготовило лекарственное средство с торговым названием иматиб-ФС, действующим веществом которого является иматиб в виде фармацевтической приемлемой соли, и направило в центр экспертизы документы для подготовки проведения Росздравнадзором его государственной регистрации.

В соответствии с заключением судебной экспертизы от 20.05.2008 лекарственное средство иматиб (с торговым названием иматиб-ФС) подпадает под структурную формулу запатентованного изобретения по патенту Российской

Оставьте свой отзыв

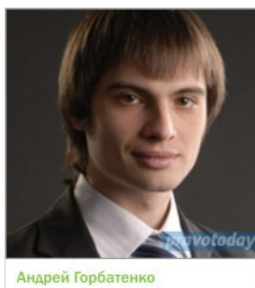
Федерации № 2125992, так как содержит каждый признак независимого пункта формулы этого изобретения.

Компания согласна на использование иматиниба ответчику не давала, поэтому обратилась в арбитражный суд с требованием о прекращении нарушения исключительного права на изобретение путём запрещения обществу изготавливать лекарственное средство иматиниб, а также предпринимать действия, направленные на осуществление государственной регистрации лекарственного средства иматиниб в Росздравнадзоре «Научном центре экспертизы средств медицинского применения».

Спор решался на основании ранее действовавшего Патентного закона и предыдущей редакции Закона «Об обороте лекарственных средств».

Дело дошло до Высшего арбитражного суда РФ, действия общества по подготовке и представлению в Росздравнадзор документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на использование генерического лекарственного средства иматиб-ФС по истечении срока действия патента компании не счёл использованием изобретения по смыслу статьи 10 Патентного закона и квалифицировал это лишь как подготовку к использованию этого средства, а, следовательно, не признал данные действия нарушением исключительного права компании. Они направлены на охрану здоровья населения и содействие доступа к лекарственному средству нуждающихся лиц.

Суд не признал нарушением прав компании изготовление и представление в Росздравнадзор и научный центр экспертизы образцов лекарственного средства иматиб-ФС для проведения экспертизы качества этого средства, поскольку согласно статье 11 Патентного закона нарушением исключительного права патентообладателя не признаются: проведение научного исследования продукта, в котором использовано запатентованное изобретение, либо эксперимента над этим продуктом, использование запатентованного изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли (дохода). Однако при этом не допускается изготовление или хранение продукта до даты истечения срока действия патента с целью продажи или введения в гражданский оборот после этой даты. Поэтому Высший арбитражный суд РФ принял решение запретить ЗАО «Фарм-Синтез» изготовление лекарственного средства иматиб-ФС за исключением изготовления образцов в целях его государственной регистрации.



Андрей Горбатенко

Андрей Горбатенко, советник Юрической компании «Правовой Альянс», Украина

Законодательство Украины содержит нормы, предусматривающее так называемую «эксклюзивность данных регистрационного досье». Закон Украины «О лекарственных средствах», статья 9 часть 9: «Если лекарственное средство зарегистрировано в Украине, запрещается на протяжении пяти лет с даты такой регистрации (независимо от сроков действия какого-либо патента, который имеет отношение к лекарственному средству) использовать регистрационную информацию для подачи заявления о государственной регистрации иного лекарственного средства, кроме случаев, когда право ссылаться или использовать такую информацию получено в установленном порядке».

Существующий механизм защиты данных регистрационного досье далек от идеала, однако функционирует, хотя и с трудом. Существенным недостатком данного механизма является отсутствие прямых (на уровне Фармцентра и МЗ) правовых механизмов прекращения регистрации препарата-генерика. В данном случае

нарушение может быть установлено и прекращено только судом.

Для обеспечения защиты данных регистрационного досье очень желательно:

- Осуществлять постоянный мониторинг новых заявлений о регистрации лекарственных средств;
- Сообщить в Фармцентр и МЗ Украины о компаниях, которым было предоставлено право ссылаться на регистрационные данные.

26 августа 2010 г. на веб-сайте МЗ Украины для публичного обсуждения размещен [проект Закона Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины»](#). Проектом планируется внести изменения в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», касающиеся запрета использования данных регистрационного досье лекарственного средства. Проект предусматривает уменьшение срока подачи заявления о регистрации генерика с пяти до трех лет. При этом сама регистрация такого генерика возможна только через пять лет после регистрации инновационного препарата.

Также Проект устанавливает запрет на использование данных регистрационного досье инновационных лекарственных средств, которые содержат новое действующее вещество.

Кроме того, Проект определяет, что такие данные регистрационного досье могут использоваться для регистрации других лекарственных средств, если разрешение на их использование было получено в порядке, установленном Кабинетом Министров Украины.

Также Проект предусматривает, что указанный пятилетний период может быть продлен до шести лет, если в течение первых трех лет после государственной регистрации лекарственного средства, содержащего новое действующее вещество, получено разрешение на одно или больше терапевтических показаний, которые считаются имеющими особое предпочтение по сравнению с уже существующими.

Данные положения о защите регистрационного досье будут применяться, если оригинальное лекарственное средство было зарегистрировано в Украине не позже, чем в течение года с момента первой регистрации в мире.

Проект также устанавливает ряд исключений из указанного правила. В частности, ссылки на регистрационные данные лекарственного средства, содержащего новое действующее вещество, могут быть разрешены в случае:

- необходимости защиты здоровья населения, в порядке, определенном Кабинетом Министров Украины, в частности – в случае выдачи разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели), которое имеет отношение к такому лекарственному средству,
- необходимости совершения действий при чрезвычайных обстоятельствах, которые согласно действующему законодательству Украины в сфере интеллектуальной собственности, не признаются нарушением прав владельца патента на изобретение (полезную модель), который имеет отношение к такому лекарственному средству
- если в результате административного или судебного разбирательства установлено, что пользователь защиты злоупотреблял своими правами, например через практику, объявленную антиконкурентной.

Данные нововведения существенно сократят возможности для защиты регистрационного досье инновационных лекарственных средств, что может повлиять на решение производителей о выведении инновационных препаратов на украинский рынок.



Аgris Репш, партнер, Андрис Тауринс, юрист, Sorainen, Латвия

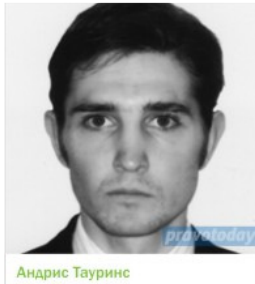
Защита данных лекарственных средств в Латвии регулируется Правилами регистрации лекарственных средств (Правила Кабинета министров № 376 от 9 мая 2006 года). Для Латвии связующей также является Регула Европейского Парламента и Совета (ЕК) № 726/2004 от 31 марта 2004, которая определяет условия централизованной процедуры регистрации лекарственных средств в ЕС.

В соответствии с существующими правовыми нормами защищаются как публично доступные (например, утвержденные описания лекарств, инструкция по применению

и макет этикетки), так и публично недоступные данные досье лекарственного препарата (например, описание метода производства, информация о результатах исследований фармацевтических и неклинических тестов, а также о результатах клинических испытаний). Срок защиты таких данных ограничен.

Генерические лекарства могут быть зарегистрированы не ранее, чем через 8 лет после регистрации досье этого лекарства в какой-либо стране Европейской экономической зоны. Такая регистрация вступает в силу не ранее, чем через 10 лет после регистрации досье препарата. десятилетний срок защиты продлевается на максимальный срок до одного года, в случае если в течение первых восьми лет из упомянутых десяти лет, владелец регистрации зарегистрировал такие терапевтические показания, которые в период научной оценки подтвердили клинически значимые достижения.

Также по истечении вышеупомянутого срока продолжается защита данных досье отдельных препаратов. Например, регистрируя генерические лекарства, необходимо получить согласие владельца досье на то, что генерическое лекарство будет иметь ссылки как на неклинические сведения досье лекарственного средства, так и на сведения клинического исследования.



Андрис Тауринс

В тоже время надо принимать во внимание, что регистрация генерического препарата не гарантирует право на распространение этих препаратов на рынке. Конкретные лекарства могут быть защищены правом промышленной собственности. Это означает, например, что может быть запатентована формула досье лекарства. Если в таком случае, для производства генерического лекарственного средства будет использована идентичная производственная формула, распространение такого генерического средства может быть произведено только после окончания срока патентной защиты.

По данным статистики Латвийской инспекции здоровья, в первой половине 2010 года в Латвии зарегистрированы в общей сложности 45 нарушений правил распределения медикаментов. Нарушения констатированы как в аптеках, так и в местах оптовой торговли медикаментами.

В аптеках наиболее распространенные нарушения связаны с определением стоимости медикаментов. Это означает, что в аптеках медикаменты продаются по цене, превышающей максимально допустимую розничную цену. Также в аптеках эпизодически констатируются нарушения, связанные с правилами выдачи рецептурных медикаментов, неправильным использованием помещений аптеки, несоблюдением сроков годности медикаментов, а также несоблюдением правил маркировки медикаментов. В свою очередь в местах оптовой торговли медикаментами наиболее распространенными нарушениями являются распространение незарегистрированных и ветеринарных медикаментов без разрешения.

Также констатированы нарушения связанные с несоблюдением требований к рекламе медикаментов, установленных в нормативных актах. В этих случаях, компания рекламировала рецептурные препараты (что запрещено) или реклама вводила в заблуждение. Кроме того, констатировано одно нарушение, связанное с ненадлежащим распространением медикаментов через Интернет.

Ольга Савельева, адвокат-стажёр, Марин Кику – адвокат, Turcan & Turcan, Молдова

Существуют ли правовые механизмы защиты данных регистрационного досье лекарственных средств в Республике Молдова? Да, в Республике Молдова такие правовые механизмы существуют. Однако данные меры направлены на защиту интересов всех лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность, а не только фармацевтических компаний. Вот почему, молдавское законодательство не устанавливает отдельные правовые гарантии или механизмы, в отношении данных регистрационного досье лекарственных средств.

Согласно молдавскому законодательству, право на защиту имеют только данные, которые могут быть отнесены к понятию «коммерческая тайна», охрана которых обусловлена интересами конкуренции и возможной угрозой экономической безопасности хозяйствующего субъекта.

Тем не менее, мы хотели бы обозначить кое-какие исключения, действующие в отношении фармацевтических компаний. Согласно Закону «О коммерческой тайне», в случае, если разрешение сбыта фармацевтической продукции, содержащей новые химические препараты, обусловлено сообщением закрытых данных, полученных в результате испытаний, или других закрытых сведений, определение которых сопряжено со значительными усилиями, такие данные охраняются как от недобросовестного коммерческого использования, так и от разглашения, за исключением случаев, когда разглашение необходимо для защиты населения или когда были предприняты меры для обеспечения охраны соответствующих данных от любого недобросовестного коммерческого использования. Вы, наверное, спросите, какие же санкции предусмотрело государство для лиц, разгласивших такие данные? Мы бы сказали, что они более чем гуманные, так как в редких случаях штраф в размере 700 – 800 \$ может превзойти «интерес» лица умышленно разгласившего такую информацию, ведь финансовые последствия и потери, причинённые предприятию, иногда могут носить неожиданно большие масштабы. Мы так же считаем, что в случае наличия достаточной доказательственной базы, к деликтной ответственности, за разглашения информации составляющей коммерческую тайну, может быть привлечён и сам держатель реестра, а именно Агентство по Лекарствам и его должностные лица. Такая возможность вытекает из обязанности должностных лиц Агентства, имеющих доступ к данным составляющим коммерческую тайну, строго соблюдать требования о ее неразглашении, препятствовать утечке информации к третьим лицам, приобретению или использованию ее этими лицами без согласия владельца и способом, противоречающим добросовестной коммерческой практике. И всё же почему-то хочется верить в то, что в 21 веке мы можем рассчитать на обеспечение информационной безопасности со стороны государства, в том числе и в такой щепетильной сфере, как фармацевтический бизнес*.

Pravotoday выражает благодарность всем респондентам, выступившим экспертами по данной тематике. Мы приглашаем всех желающих присоединиться к дискуссии на заданную тему в комментариях под этим материалом.

Напоминаем, что сотрудничество в рамках рубрики «Мнения экспертов» осуществляется на бесплатных основаниях. Вы тоже можете стать экспертом рубрики. Если по какой-то причине Вы не получаете запросов на комментарии, пишите на press@pravotoday.in.ua или звоните в редакцию по телефону +380 44 33 22 031

Комментарии - 0 + добавить комментарий

REC DIGPHUS STEEL+ENTER Если Вы заметили ошибку в тексте, пожалуйста, выделите её мышью и нажмите Ctrl+Enter

О проекте | Пресс-центр | Бизнес | Государство | Общество | Карьера | Форум | Блоги | Интернет-магазин

© 2008-2010 «PRAVOTODAY». Все права защищены.
Тел. редакции: +380 44 33 22 031

При полном или частичном воспроизведении любых материалов ссылка на Pravotoday обязательна.
При воспроизведении в интернете гиперссылка на Pravotoday (<http://pravotoday.in.ua/>) обязательна.

Программирование: Logic-Design
Дизайн: Mykola Apostol

bigmir.net хиты 4619 хосты 1456