

Правовое регулирование воспроизведенных лекарственных препаратов

*Метельский Г. С., студ. II к. БГУ,
науч. рук. Ананич С. М, канд. юр. наук, доц.*

В XXI в. лекарственные средства – это уже не просто способ предотвращения и лечения заболеваний, но и особая сфера бизнеса, правовое регулирование которой в Республике Беларусь еще требует совершенствования.

Разработка новых препаратов – долгая и недешевая процедура. Получение активной молекулы и вывод ее на рынок обычно занимает от 6 до 10 лет, а стоимость от 1,5 до 2,5 млрд долларов. Данные цифры объясняются сложной процедурой патентования и государственной регистрации лекарственного препарата [1].

Сегодня достаточно распространена такая форма замены референтных лекарственных препаратов, как воспроизведенные лекарственные препараты, так называемые «дженерики». Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» определяет дженерик (генерическое лекарственное средство) как лекарственное средство, содержащее ту же фармацевтическую субстанцию или комбинацию фармацевтических субстанций в той же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, эквивалентное оригинальному лекарственному средству и терапевтически взаимозаменяемое с ним. Т.е. его качественные и количественные характеристики подтверждаются исследованиями при регистрации Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Дженерики должны быть идентичны с препаратом-оригиналом по следующим признакам: лекарственная форма, безопасность, эффективность, способ приема, качество, предполагаемое использование (использование по назначению) [2]. Они, сохраняя свой состав и лекарственную значимость, имеют значительно меньшую стоимость. Поэтому фармацевтические компании после того, как на определенный продукт истекает патентный срок, производят его копии. Воспроизведенные лекарственные препараты получают гораздо дешевле оригинала, поскольку средства на разработку, патентование и продвижение продукта практически не требуются. Так, первый аналог обычно стоит 50% от стоимости оригинала, а последующие – от 20% до 30% [1].

Чтобы доказать, что дженерик полностью эквивалентен оригинальному препарату, и зарегистрировать его, производитель должен провести полноценное клиническое исследование (правда, по упрощенной схеме).

Поскольку молекула оригинального лекарственного средства защищена патентом, а воспроизведенного – нет, дженерик может поступить в оборот лишь после истечения патента на оригинальное средство. Однако производитель может инициировать определенный список действий (регистрационных, исследовательских) еще до окончания срока действия патента на

оригинальный лекарственный препарат, чтобы дженерик как можно быстрее поступил в оборот после истечения срока действия патента. В зарубежной судебной практике в 80-е гг. XX в. возник механизм, направленный на регулирование отношений между производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств, регламентирующий возможность осуществления подготовительных действий к введению воспроизведенного препарата в гражданский оборот сразу после истечения срока действия патента. Он получил название «положение Болар», смысл которого сводится к предоставлению права использования запатентованного лекарственного средства до истечения срока действия патента для целей, связанных с разработкой и регистрацией генерического лекарственного средства [5].

Например, в США срок защиты информации об исследованиях нового активного ингредиента оригинального препарата составляет пять лет с момента регистрации этого препарата, три года – для остальных видов лекарственных средств, семь лет – для орфанных препаратов (англ. *orphan drug* – лекарственные препараты для лечения редких заболеваний).

В Японии данный срок для защиты нового химического вещества составляет шесть лет, в отношении вещества с новым показанием к применению, способом получения, в другой лекарственной форме – четыре года, в отношении орфанных препаратов – десять лет.

В Европейском союзе (Директива 24/7/ ЕС) введена формула $(8 + 2) + 1$, согласно которой в течение восьми лет с даты регистрации оригинального препарата производитель дженериков не вправе использовать данные об исследованиях оригинального препарата; в последующие два года он может начать осуществление подготовки к введению дженерика в оборот (в том числе путем использования эксклюзивных данных об исследованиях, в частности, при доказывании факта биоэквивалентности, а также для подачи соответствующих заявок в регистрирующие органы), однако в течение этих двух лет дженериковый препарат не может быть допущен к продаже [1]. Защита данных на оригинальный препарат может быть продлена еще на один год в том случае, если в течение восьми лет действия режима эксклюзивности данных было выявлено новое направление применения этого препарата [3].

В литературе данная формула получила название «рыночной эксклюзивности» (от англ. *market exclusivity*). Формула исходит из такого права защиты интеллектуальной собственности в фармацевтике, как *Data exclusivity*. Данное право наступает по факту регистрации лекарственного препарата и наделяет разработчика исключительными правами. И в случае, если разработчик по какой-то причине не оформил патент, препарат все равно будет защищаться на основе *Data exclusivity* [4].

Согласно Закону Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-З «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» не

признаются нарушением исключительного права патентообладателя проведение доклинических исследований и клинических испытаний лекарственного средства, содержащего изобретение, или эксперимента над таким лекарственным средством. Соответственно, белорусское законодательство допускает возможность совершения действий, необходимых для дальнейшей регистрации дженериков, однако данные положения представляются недостаточными и требующими дальнейшей детализации.

Таким образом, автор придерживается мнения, что следует принимать во внимание позитивный опыт формирования законодательства Европейского союза и закрепить в белорусском законодательстве специальные положения относительно особенностей подготовки и допустимых сроков начала совершения подготовительных действий для регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь.

Литература

1. Пиличева, А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://law.edu.ru/book/book.asp?bookID=1640753>. – Дата доступа: 13.10.2019.
2. Пиличева, А. В. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://center-bereg.ru/f258.html>. – Дата доступа: 13.10.2019.
3. Солдатова, О. Б. Правовое регулирование воспроизведенных лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://books.google.by/books>. – Дата доступа: 13.10.2019.
4. Патент или Data exclusivity [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://gmpnews.ru/2014/04/patent-ili-data-exclusivity/>. – Дата доступа: 24.10.2019.
5. Николайчик, М. А. Положение Болар как механизм ограничения исключительных прав: вопросы реализации в национальном законодательстве [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=35572758>. – Дата доступа: 25.10.2019.

К вопросу об изучении рецепции римского частного права

*Наливайко К. В., студ. IV к. БГЭУ,
науч. рук. Ермолович В. И., канд. юр. наук, доц.*

В настоящее время наиболее перспективным полем формирования теоретически слаженных и юридически обоснованных правовых норм является институт рецепции римского частного права. Рецепция римского права, будучи своего рода конгломератом правовых дефиниций, юридических