

статуса (возведение на новую ступень в правовой иерархии) данному праву.

Список литературы

1. A. Hendriks. Personal Autonomy, Good Care, Informed Consent and Human Dignity Some Reflections from a European Perspectives // *Medicine and Law*. 2009. Volume 28. No 3. P. 469-478.

2. Y. Michael Barilan. Respect for Personal Autonomy, Human Dignity, and the Problems of Self-Directedness and Botched Autonomy // *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*. October 2011. Volume 36. Issue 5. P. 496 – 515.

3. Matthias Mahlmann. Human Dignity and Autonomy in Modern Constitutional Orders // *The Oxford Handbook of Comparative Constitutional Law*. May 2012. P. 338 – 363.

4. Старовойтова О. Э., Янчар Н. В. Право на аборт // *Ленинградский юридический журнал*. 2015. № 4(42). С. 62 – 67.

5. John J. Donohue III, Steven D. Levitt. The Impact of Legalized Abortion on Crime // *Quarterly Journal of Economics*, May 2001, p. 61. URL: file:///C:/Users/linka/Downloads/SSRN-id174508.pdf (дата обращения: 05.09.2020).



К ВОПРОСУ О ПРАВОВОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ДЖЕНЕРИКОВ В РФ

Пашура С.Д.,

студент 4 курса юридического факультета Санкт-Петербургского государственного университета, рассматривает правовое регулирование дженериков в Российской Федерации.

***Аннотация.** Оборот лекарственных средств наиболее значимый рынок в мировой экономике, сопоставим с банковским сектором. Создание лекарственной формулы требует огромного финансирования и времени (часто до 10 лет) на согласование как организационных, так и правовых процедур. Сфера медицинских услуг остро нуждается в эффективных и дешевых препаратах, но фармацевтические компании никогда не будут заинтересованы в социальной благотворительности, тем более, что медицинский сектор в настоящее время*

мя является также рыночным сектором экономики в большинстве стран, свои экономические издержки медицинские организации компенсируют или за счет потребителей (пациентов) или за счет страховой системы или из бюджетов Государств. Кроме того, фармацевтические компании как коммерческие рыночные структуры, многие свои экономические проблемы перекладывают также и на пациентов, которые вынуждены покупать дорогие оригинальные препараты за неимением более дешевых аналоговых препаратов (дженериков). В медицинском секторе экономики, в условия недостатка средств Государство вынуждено искать более дешевые и качественные препараты, которыми можно было бы заменить оригинальные препараты и обращает свое внимание на возможности развития рынка дженериков. Такие государства, как Индия, Китай и другие, очень широко используют такую возможность и торгуют на рынке своими дженериками, естественно не в убыток себе, предлагая другим странам эти лекарства, которые эти страны не способны наладить подобное производство аналоговых лекарств. Подобные препараты в РФ поступают из Индии, Словении, Чехии, Польши и других стран. Однако, РФ необходимо развивать создание аналоговых препаратов (дженериков) самостоятельно. Для успешной реализации подобного производства необходимо решить целый ряд организационных и, главное, правовых проблем.

Ключевые слова: лекарственное средство, лекарственный препарат, дженерик, регистрация дженерика, охрана лекарственного препарата, регистрация лекарственного средства, патент, патентообладатель.

ON THE ISSUE OF LEGAL REGULATION OF GENERICS IN THE RUSSIAN FEDERATION

S.D. Pashura

The author of the article S.D. Pashura, 4th-year student of the Faculty of Law of St. Petersburg State University, examines the legal regulation of generics in the Russian Federation.

Abstract. *Drug turnover is the most significant market in the global economy, comparable to the banking sector. Creating a drug formula requires huge funding and time (often up to 10 years) to coordinate both organizational and legal procedures. The medical services sector desperately needs effective and cheap drugs, but pharmaceutical companies will*

never be interested in social charity, especially since the medical sector is now also a market sector of the economy in most countries, medical organizations compensate their economic costs either from consumers (patients) or from the insurance system or from the budgets of States. In addition, pharmaceutical companies, as commercial market structures, transfer many of their economic problems also to patients, who are forced to buy expensive original drugs in the absence of cheaper analogues (generics). In the medical sector of the economy, when there is a lack of funds, the State is forced to look for cheaper and better quality products which could replace the original drugs, and turns its attention to the possibilities of developing the generic market. States such as India, China and others are making wide use of this opportunity and are trading their generics on the market, of course not at a loss to themselves, offering other countries these drugs, which these countries are unable to set up similar production of analogous medicines. Similar drugs come to the Russian Federation from India, Slovenia, the Czech Republic, Poland and other countries. However, the Russian Federation needs to develop the creation of analog drugs (generics) on its own. For successful implementation of such production it is necessary to solve a number of organizational and, most importantly, legal problems.

Keywords: *drug, drug product, generic, generic registration, protection of a drug product, registration of a drug product, patent, patentee.*

Понятие аналогового лекарственного препарата (дженерика)

В законодательстве РФ не отражены понятия «аналоговый лекарственный препарат» или «дженерик», поэтому для полноценного определения аналогового лекарственного препарата или дженерика необходимо обратиться к Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ №61). Уточним, что в соответствии с п. 1, 4 ст. 4 ФЗ №61 под лекарственными средствами понимаются вещества или комбинации веществ, а под лекарственными препаратами те же самые вещества или их комбинации, но облеченные в какую-либо форму, начиная от таблеток и заканчивая жидкими инъекциями. Понятия «аналоговый лекарственный препарат» или «дженерик» больше всего соответствуют понятию «воспроизведенный лекарственный препарат» (п. 12 ст. 4 ФЗ №61). Обобщенное определение было сформировано Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), которое связывает между собой понятия

«дженерик» и «воспроизведённый лекарственный препарат». В соответствии с данными ЕМА, дженерики - лекарственные средства, разработанные путем копирования уже зарегистрированного лекарственного средства (референтного лекарственного препарата), при этом отмечается, что дженерик содержит такое же или такие же активные вещества, что и референтный лекарственный препарат, совпадает дозировка, и он используется для лечения того же заболевания, однако название, внешний вид (например, цвет или форма), упаковка могут отличаться от оригинального лекарственного препарата¹. В качестве примера можно привести Varaclude от производителя Bristol-Mayers Squibb, лекарственный препарат в форме таблеток, содержащих 1 мг активного вещества – энтекавира (Entecavir), и Епсог от производителя AVA Pharmaceuticals (Pvt), выпущенный позже дженерик, совпадающий по дозировке активного вещества и использующийся для лечения аналогичного заболевания (гепатит В). Так, внешний вид таблеток имеет отличительные характеристики: Varaclude выпускается в таблетках белого цвета, имеющих треугольную форму, а Епсог в таблетках красного цвета, имеющих овальную форму².

Особенности правового регулирования дженериков

Административно-правовая охрана лекарств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации является обособленной системой от системы патентно-правовой охраны лекарств, но при этом имеют между собой неполноценную связь, которая в будущем может перерасти в полноценную³. Все лекарственные препараты, обращающиеся/используемые на территории Российской Федерации, должны пройти государственную регистрацию и быть

¹ *Publication of European Medicines Agency: Questions and answers on generic medicines. EMA/393905/2006 Rev.2. 2012. P. 1. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_en.pdf (дата обращения: 29.03.2023).*

² *Паземова Е.И. Правовые аспекты баланса интересов: фармацевтические компании - инноваторы и производители дженериков // Актуальные проблемы российского права. 2021. N 10. С. 101-110.*

³ *Гаврилов Э.П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии. 2018. N 4. С. 15 - 20; N 5. С. 16-23.*

включены в государственный реестр лекарственных препаратов в соответствии с ч. 1 ст. 13 ФЗ №61. Государственная регистрация дженериков осуществляется в соответствии не только с ФЗ №61, который предусматривает разный правовой режим для референтных (оригинальных) и воспроизведенных (дженериков) лекарственных препаратов, но и Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 N 593 (ред. от 14.11.2022) «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (далее-Постановление)⁴. Референтный лекарственный препарат проходит очень тщательную проверку. Она может длиться до 10 лет, и, естественно, регистрация таких препаратов требует очень больших затрат. В отличие от этого, воспроизведенные лекарственные препараты могут проходить ускоренную экспертизу, а их государственная регистрация не столь затратна. Особенности регулирования дженериков проявляются уже на стадии регистрации лекарственного препарата, вот некоторые из них:

1. При регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов допускается представление в разделе фармакологической, токсикологической документации, предусмотренной подпунктом “с” пункта 4 Постановления, вместо отчетов о результатах собственных доклинических исследований лекарственного средства обзора научных работ о результатах доклинических исследований оригинального (референтного) лекарственного препарата (п. 5 Постановления).

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется только в отношении первых трех воспроизведенных лекарственных препаратов (ст. 26 ФЗ №61). При этом первенство определяется по датам поступления заявлений.

⁴ Данное Постановление Правительства было введено в связи с наложением на Российскую Федерацию иностранных экономических санкций, для оптимизации обращения лекарственных средства на территории Российской Федерации.

3. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации. При подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата заявитель должен подтвердить наличие согласия обладателя такой информации (п. 12 ч. 2 ст. 18 во взаимосвязи с ч. 18 ст. 18 ФЗ №61). Показательная норма, которая ограничивает время выхода дженерика на рынок.

Из данных особенностей видно, что не все из них являются «поблажками». «Поблажки» применимы не ко всем регистрируемым дженерикам, так как они могут отличаться по виду лекарственного препарата (воспроизведённый и биоаналоговый), по форме (твердая пероральная, водные растворы, порошки и т.д.), по времени подачи заявления (ст. 26 ФЗ №61).

Дженерики и интеллектуальная собственность. Возможные проблемы

В чем же кроется соотношение дженерика и интеллектуальной собственности? Возможно, ответ кроется в институте принудительного лицензирования. В научных трудах дженерик также рассматривался в рамках зависимого изобретения (ст. 1358.1 ГК). Зависимое изобретение тесно взаимосвязано с институтом принудительной лицензии. Институт принудительного лицензирования был введен при подписании Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности - соглашение ТРИПС (от английского TRIPS, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) 15 апреля 1994 года. А 23 января 2017 в силу вступил Протокол о статье 31bis Соглашения ТРИПС. Статья 31bis определяет порядок применения принудительных лицензий в целях экспорта лекарственных средств. Суть ее заключается в том, что страна имеет право выдать лицензию с целью производства и последующего экспорта объекта охраны, товара (в том числе лекарственного средства), в другую страну, которая не имеет достаточных производственных мощностей для того, чтобы удовлетворить потребность

в данном товаре. Согласно параграфу 1b Приложения к Соглашению ТРИПС, это может быть любая страна, относящаяся к наименее развитым странам, а также любое государство, которое уведомило совет ТРИПС о своем намерении воспользоваться положением статьи 31bis.

При глубоком рассмотрении фармацевтической отрасли в Российской Федерации можно найти невероятное количество важных проблем, одна из таких – патентная защита. В чем же заключаются проблемы при взаимодействии производителя-оригинатора и производителя дженерика? Скорее всего, один из камней зарыт в процессе регистрации и подготовке дженерика к выходу на рынок. Из этих обстоятельств возникают правовые споры между компаниями-оригинаторами и производителями дженериков.

Наличие двух патентов на одно активное вещество. Дело Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд (Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland) (далее-Бристол-Майерс) и ООО «Натив»⁵, в котором Истец просил пресечь действия, создающие угрозу нарушения исключительного права на патент на изобретение. Суть дела заключалась в том, что ООО «Натив» подготавливало к выпуску в гражданский оборот лекарственный препарат, который содержал вещество дизатиниб, на которое у Бристол-Майерс был патент, но и ООО «Натив» был патент на данное активное вещество, однако зарегистрирован он был позднее, чем патент Бристол-Майерс. Решение данной проблемы было обозначено в п. 9 Информационного Письма ВАС РФ № 122 от 13.12.2007. По смыслу этого пункта при наличии двух патентов на полезную модель с одинаковыми либо эквивалентными признаками, приведенными в независимом пункте формулы, до признания в установленном порядке недействительным патента с более поздней датой приоритета действия обладателя данного патента по его использованию не могут быть расценены в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета. А также разъяснено в Постановлении Президиума ВАС РФ от 01.12.2009 №8091/09 по делу № А65-26171/-СГ5-28 о применимости описанной правовой позиции по отношению к изобретениям, наличие у

⁵Решение Арбитражного суда Московской области по делу №А41-87845/2017 от 20.06.2018 года.

Ответчика самостоятельного действующего патента на лекарственное средство исключает возможность нарушения патентных прав Истца.

Использование информации о доклинических и клинических исследованиях лекарственного препарата, защищенного патентом. Положения, которые касаются данной проблемы, отражены в п. 18 ст. 18 ФЗ №61. Суть проблемы в том, что компании, которые производят дженерики могут недобросовестно использовать информацию о доклинических и клинических исследованиях в коммерческих целях, чтобы заранее подготовить выход дженерика на рынок после окончания действия патента производителя-оригинатора. Для подобных случаев появилось положение «Болар», которое заключается в том, что использование информации о лекарственном средстве не является нарушением исключительных прав, когда производитель просто ускоряет подготовку вывода дженерика на рынок, но никак не производства дженерика во время действия патента. Положение «Болар» отражено в ст. 1359 ГК. Однако важным моментом является грань, когда производитель дженерика переступает черту и нарушает исключительное право производителя-оригинатора – регистрация дженерика. Регистрация дженерика предшествует выводу препарата на рынок, и возникает вопрос: является ли регистрация той самой гранью, когда нарушается исключительное право? В научной литературе полагают, что регистрация дженерика не носит исследовательский характер⁶, а направлена уже на коммерческую деятельность. Полагаю, что в рамках данной работы соглашусь с мнением Гаврилова Э.П.

Список литературы

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 года №230-ФЗ // Российская газета. № 289. 22 декабря 2006 года.

⁶ Гаврилов Э.П. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // *Хозяйство и право*. 2010. №7. [Электронный ресурс] // *Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»*. Режим доступа: локальный. Дата обновления: 07 апреля 2023.

2. Решение Арбитражного суда Московской области по делу №А41-87845/2017 от 20.06.2018 года.

3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 19.12.2022) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023).

4. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 N 593 (ред. от 14.11.2022) «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

5. Информационное письмо ВАС РФ от 13 декабря 2007 г. N 122 «Обзор практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности» // Официальный сайт Федеральных арбитражных судов Российской Федерации [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.arbitr.ru/as/pract/vas_info_letter/18474.html.

6. Постановление Президиума ВАС РФ от 01.12.2009 №8091/09 по делу № А65-26171/-СГ5-28 // «Вестник ВАС РФ», 2010, № 3.

7. Гаврилов, Э.П. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право. - 2010. №7. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Гаврилов, Э.П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии. - 2018. № 4. - С. 15 – 20. N 5. С. 16 - 23.

9. Паземова, Е.И. Правовые аспекты баланса интересов: фармацевтические компании - инноваторы и производители дженериков // Актуальные проблемы российского права. - 2021. № 10. - С. 101 - 110.

10. Publication of European Medicines Agency: Questions and answers on generic medicines. EMA/393905/2006 Rev.2. 2012. P. 1. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_en.pdf.



РОЛЬ СТАНДАРТОВ В ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Балохина С.А.,

д.м.н., проф. СПбГУ, кафедра организации здравоохранения и медицинского права, СПбГУ, Россия, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7-9

***Аннотация.** В статье на основании изучения действующей нормативно-правовой базы рассмотрен вопрос применимости стандар-*