ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ

ЦОМАРТОВА Фатима Валерьевна, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук
117218, Россия, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, 34
E-mail: social3@izak.ru

В статье приведены результаты исследования проблем государственных гарантий доступности лекарственных средств в международно-правовом и сравнительно-правовом контекстах. Выявлено, что доступность лекарственных средств является элементом права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Обнаружена тенденция формирования нового элемента права на доступность лекарственных средств — право на доступ к дженериковым препаратам. Особенно это касается лекарственных средств, представляющих основной терапевтический интерес для общественного здравоохранения; лекарственных средств, спрос на которые превышает предложение; дорогостоящих лекарственных препаратов; лекарственных препаратов, необходимых на случай эпидемий и других чрезвычайных обстоятельств.

Установлено, что нормативно-правовое обеспечение государственных гарантий доступности лекарственных средств имеет комплексный характер. Помимо норм фармацевтического законодательства в этой сфере велико влияние гражданского законодательства, особенно корпуса норм об интеллектуальных правах. Особое внимание уделено гражданско-правовым гарантиям доступности лекарственных средств. Выявлено, что в европейских странах патентная увязка последовательно не признается, а в США наблюдается смягчение режима правовой взаимосвязи между регистрацией лекарственного препарата и статусом патента на оригинальный продукт.

Учитывая сложившиеся социально-экономические, политические, правовые, организационные факторы, автор приходит к выводу, что введение патентной увязки в Российской Федерации представляется нецелесообразным и несвоевременным. Исключительные права патентообладателей могут быть обеспечены в судебном порядке. Опыт зарубежных стран показал эффективность дальнейшей дифференциации правовых режимов лекарственных препаратов высокой социальной значимости: инновационных, орфанных, педиатрических и т. п.

Ключевые слова: государственные гарантии, лекарственные средства, доступность лекарственных средств, воспроизведенные лекарственные средства, патентная увязка.

STATE GUARANTEES OF AVAILABILITY OF DRUGS IN RUSSIA AND ABROAD

F. V. TSOMARTOVA, senior research fellow of the Department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences
34, Bolshaya Cheremushkinskaya st., Moscow, Russia, 117218
E-mail: social3@izak.ru

The article presents the results of the study of state guarantees of access to medicines in the international legal and comparative legal context. It is revealed that the availability of medicines is an element of the right of every person to the highest attainable level of health. The tendency of formation of a new element of the right to availability of medicines — the right to access to generic drugs-is revealed. This is especially true of drugs of primary therapeutic interest to public health; medicines that are in demand beyond supply; expensive medicines; medicines needed for epidemics and other emergencies.

It is established that the specificity of the regulatory support of state guarantees of access to medicines is that it is complex. In addition to the provisions of pharmaceutical legislation in this area, there is an influence of civil legislation, especially of intellectual rights legislation. Particular attention is paid to civil guarantees of access to medicines, the Institute of patent linkage, in particular. It is revealed that in the European countries patent linkage is not consistently recognized, and in the US there is a softening of the legal relationship between the registration of the drug and the status of the patent for the original product.

Given the prevailing socio-economic, political, legal, organizational factors, the author concludes that the introduction of patent linkage in the Russian Federation is inappropriate and untimely. The exclusive rights of patent owners can be secured in court. The experience of foreign countries has shown the effectiveness of further differentiation of legal regimes of drugs of high social importance: innovative, orphan, pediatric, etc.

Keywords: state guarantees, medicines, availability of medicines, reproduced medicines, patent linkage.

DOI: 10.12737/art.2018.4.21

Введение. Новейшую историю развития глобальной фармацевтической индустрии разделяют на «Эру изобилия» (до 2005 г.) и «Эру дефицита» (после 2005 г., когда начался спад регистрации новых молекул на фоне роста затрат компаний на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы)¹. Одновременно во всем мире наблюдается рост информированности населения в вопросах лекарственной терапии и связанных с этим ожиданий, демографического старения, сохранения социально-экономического неравенства в доступе к лекарственным средствам².

Резолюцией 70/1 «Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года» от 25 сентября 2015 г. Генеральная Ассамблея ООН утвердила рассчитанный на перспективу набор всеобъемлющих, универсальных, ориентированных на преобразования целей и задач в области устойчивого развития³. Доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех объявлен ООН одной из таких задач⁴.

Обследования, проведенные ВОЗ более чем в 50 странах, показали, что наличие отобранных лекарств-дженериков в медицинских учреждениях составило лишь 38% в государственном секторе и 64% в частном⁵.

Объем потребления лекарственных препаратов, производимых в Российской Федерации, в настоящее время составляет не более 25% рынка в денежном выражении. Основную часть ассортимента выпускаемой продукции отечественных производителей составляют воспроизведенные лекарственные препараты⁶. Отечественные производители лекарствен-

ных средств проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым фармацевтическим корпорациям, разрабатывающим новейшие инновационные препараты, но и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и сырья для их производства из Китая и Индии. В результате наблюдается постоянное удорожание лекарственных средств, что затрудняет их доступность для потребителей, особенно для социально незащищенных категорий граждан⁷.

При этом обеспечение государством необходимой доступности безопасных, эффективных и рационально назначаемых лекарственных препаратов является одной из основных функций системы здравоохранения и критически важно для сохранения и укрепления здоровья населения как главной социально-экономической ценности.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 12 января 2018 г. № 9-р, утвердившим план мероприятий («дорожную карту») развития конкуренции в здравоохранении, основные проблемы правового регулирования рынков лекарственных препаратов для медицинского применения связаны с государственной регистрацией, взаимозаменяемостью, механизмами регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, защитой интеллектуальной собственности.

Особое звучание исследуемая юридическая проблематика приобретает в условиях глобализации мировой торговли и введения экономических санкций в отношении России. В постановлении от 13 февраля 2018 г. № 8-П по делу о проверке конституционности положений п. 4 ст. 1252, ст. 1487, п. 1, 2 и 4 ст. 1515 ГК РФ Конституционный Суд РФ отметил, что правообладатель может недобросовестно использовать исключительное право и ограничивать ввоз на внутренний рынок России конкретных товаров или реализовывать ценовую политику, состоящую в завышении цен на российском рынке. Особую опасность такие действия могут приобретать в связи с применением каким-либо государством санкций против Российской Федерации. Поэтому, давая конституционно-правовое истолкование оспоренных норм ГК РФ, суд исходил из целей защиты прав граждан и иных публичных интересов⁸.

¹ См.: International 2017 Pharmaceutical R&D Factbook — Pharma innovation in 2017: Staying ahead in the pharma market // Centre for Medicines Research Report. 2017.

² См., например: Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in the WHO European Region / World Health Organization. 2016. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement.pdf?ua=1.

³ URL: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N15/285/75/PDF/N1528575.pdf?OpenElement>.

⁴ Цели устойчивого развития ООН — это 17 целей и 169 задач, которых все 193 государства — члена ООН согласились достичь к 2030 г. Здоровье занимает центральное место и представлено в ЦУР 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте».

⁵ URL: http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/medicines/ru/.

⁶ См. приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

⁷ См. постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении Государственной программы “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013—2020 годы”».

⁸ Конституционный Суд РФ рассмотрел вопрос о так называемом параллельном импорте, под которым понимается ввоз из-за границы в Россию оригинальных товаров, маркированных товарным знаком правообладателя, но без его разрешения. Ввоз в таких случаях осуществляется не правообладателем или его официальным дистрибьютером, а иными юридическими лицами — импортерами. Такая система дис-

Еще один существенный фактор заключается в том, что в настоящее время Россия переживает этап становления общего рынка лекарственных средств, в целях функционирования которого складывается интеграционное правовое регулирование. На основе Договора о Евразийском экономическом союзе заключено Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 г.). 6 мая 2017 г. основные нормативные акты ЕАЭС, обеспечивающие функционирование в его рамках общих рынков лекарств и медицинских изделий, вступили в силу⁹.

Понятие и правовая природа доступности лекарственных средств. Результаты научных исследований, проведенных в Институте законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, позволяют считать, что универсальными критериями доступности услуг в социальной сфере являются: физическая, в том числе географическая, доступность; экономическая доступность; культурная доступность; организационная доступность (в том числе информационная); социальная доступность — доступность услуг в социальной сфере для отдельных групп граждан (пожилых, детей, заключенных, инвалидов)¹⁰.

Из приведенных выше критериев доступность лекарственных препаратов прежде всего включает:

1) физическую доступность (предложение потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств) — собственное производство, импорт и система реализации, прежде всего через аптечную сеть. В рамках физической доступности под качеством понимается качество не только лекарственных средств, но и качество оказываемых больному услуг (фармацевтическая опека, вра-

чебные консультации, заказ лекарственных средств по Интернету и др.)¹¹;

2) экономическую доступность, которая означает, что лекарства должны быть доступными для всех. Схемы оплаты медицинской помощи должны основываться на принципе справедливости, который гарантирует всем доступность этих услуг как в частном, так и в государственном секторах;

3) недискриминацию в контексте доступа к лекарственным средствам всех, особенно наиболее уязвимых или социально незащищенных групп населения;

4) информационную доступность — право искать, получать и распространять информацию о лекарственных средствах.

Доступность основных лекарственных средств является неотъемлемым элементом права на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья («права на здоровье»), гарантируемого Всеобщей декларацией прав человека 1948 г., Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах 1966 г.¹²

Законодательство и правоприменительная практика ряда стран также подтверждает, что доступ к лекарствам является частью права на здоровье¹³. Более того, нередко доступ к основным лекарственным препаратам рассматривается исследователями как самостоятельное, основополагающее право человека¹⁴.

В Российской Федерации ни в Конституции, ни в законодательстве соответствующее право граждан никак не формализовано¹⁵. С точки зрения федерального законодательства производство и реализация доступных лекарственных препаратов являются такой же мерой обеспечения права на охрану здоровья, как охрана окружающей среды, создание благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производство и реализация продуктов питания соответствующего качества (ч. 2 ст. 18

трибьюции товаров порождает конфликт интересов импортеров и правообладателей, претендующих на абсолютные полномочия по контролю параллельного импорта.

⁹ Подробнее об этом см.: Научно-практический комментарий к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (постатейный) / отв. ред. Н. В. Путило. М., 2016.

¹⁰ Об этом см.: Публичные услуги и право / под ред. Ю. А. Тихомирова. М., 2007; Социальное законодательство: науч.-практ. пособие / Е. Г. Азарова, В. Н. Зенков, В. В. Лапаева и др.; отв. ред. Ю. А. Тихомиров, В. Н. Зенков. М., 2005; Административные процедуры и контроль в свете европейского опыта / под ред. Т. Я. Хабриевой, Ж. Марку. М., 2011; Хабриева Т. Я. Основные векторы и проблемы развития социального законодательства // Журнал российского права. 2014. № 8; Терещенко Л. К. Услуги: государственные, публичные, социальные // Журнал российского права. 2004. № 10; Путило Н. В. К вопросу о природе социальных услуг // Журнал российского права. 2006. № 4.

¹¹ Подробнее см.: Cassady C., Starfield B., Hurtado M. et al. Measuring Consumer Experiences With Primary Care // Pediatrics. 2000. Vol. 105. P. 998.

¹² См.: General Comment No. 14. Geneva: UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. 2000.

¹³ См.: Minister of Health v Treatment Action Campaign *et al* 2002 (5) SA 721 (CC); 2002 (10) BCLR 1033 (CC) (5 July 2002) by Constitutional Court of South Africa; Cruz Bermúdez v Ministerio de Sanidad y Asistencia Social by Supreme Tribunal of Justice of Venezuela, Case No 15.789, Decision No 916 (1999); Jorge Odir Miranda Cortez v El Salvador by the Inter-American Commission on Human Rights, Report No 29/01. Case 12.249, pp. 35 ff, 49 (7 March 2001).

¹⁴ См., например: Хогерзейл Х. В. Доступ к основным лекарственным средствам как право человека // Мониторинг основных лекарственных средств. 2003. № 33. С. 26—27.

¹⁵ Подробнее об этом см.: Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н. В. Путило, Н. С. Волкова, Ф. В. Цомартова и др.; отв. ред. Н. В. Путило. М., 2017.

Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁶.

В целях удовлетворения потребности в лекарственной терапии как необходимом условии существования в международном праве и законодательстве зарубежных стран в настоящее время формируется новый элемент права на доступность лекарственных средств — *право на доступ к дженериковым препаратам*¹⁷.

Стремление фармацевтических компаний компенсировать затраты, понесенные в связи с разработкой новых препаратов, и в течение как можно более продолжительного периода времени закрепить свое исключительное право на получение прибыли путем создания патентной монополии на вновь разработанные препараты приводит к значительному росту цен на них. В результате инновационные лекарственные средства становятся недоступными не только для малообеспеченных слоев населения, но даже для государств, уровень развития экономики которых не позволяет обеспечивать население дорогостоящими лекарственными средствами¹⁸. Одним из способов решения данной проблемы являются так называемые дженериковые препараты.

Под дженериками понимаются лекарственные средства, являющиеся идентичными или биоэквивалентными по отношению к оригинальному препарату. Так как действующее вещество оригинального препарата защищено патентом, воспроизведенный лекарственный препарат поступает в обращение толь-

ко после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство. В России такие препараты называются воспроизведенными лекарственными препаратами, генериками и дженериками¹⁹.

Таким образом, с учетом международно-правового и зарубежного опыта правового регулирования важнейшей, базовой государственной гарантией доступности лекарственных средств является нормативное правовое закрепление права граждан на лекарственное обеспечение в качестве составляющего права на медицинскую помощь.

Проблемы соотношения административно-правовых и гражданско-правовых гарантий доступности лекарственных средств. Государственные гарантии доступности лекарственных препаратов представляют собой систему социально-экономических, политических, правовых, а также организационных средств и условий, при помощи которых обеспечивается право каждого на охрану здоровья и которые являются частью юридического механизма реализации данного права.

Проблемы правовых гарантий физической, экономической, информационной доступности лекарственных средств традиционно исследуются с точки зрения эффективности административно-правовых средств: программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, порядка оказания и стандартов медицинской помощи, ограничительных перечней лекарственных средств, государственного регулирования цен на лекарственные препараты и т. п.²⁰

Однако специфика нормативно-правового регулирования государственных гарантий доступности

¹⁶ Существуют примеры закрепления прав граждан в сфере лекарственного обеспечения на уровне субъектов РФ. Так, ст. 21 Закона Московской области от 14 ноября 2013 г. № 132/2013-ОЗ «О здравоохранении в Московской области» гражданам гарантируется лекарственное обеспечение лечения, проводимого в медицинских организациях в соответствии с Московской областной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Лекарственное обеспечение лечения, проводимого в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, осуществляется за счет средств бюджета Московской области и средств обязательного медицинского страхования.

¹⁷ См., например: Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States. Brussels, 2016. URL: <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>; List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic. URL: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/UCM564441.pdf>.

¹⁸ См., например: Mercurio B. Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines // Northwestern Journal of International Human Rights. 2006. Vol. 5. Iss. 1.

¹⁹ Согласно легальной дефиниции воспроизведенный лекарственный препарат — это лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями (п. 12 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

²⁰ См., например: Юргель Н. В., Тельнова Е. А., Балдин В. В. Государственное регулирование цен на лекарственные средства: существующая система и предполагаемые изменения // Вестник Росздравнадзора. 2009. № 6; Шишкова Г. В. Гармонизация подходов к формированию ограничительных перечней лекарственных средств на основе методологии ВОЗ // Управление здравоохранением. 2012. № 1; Хаттин К. Опыт референтного ценообразования // Лекарственные средства и деньги. Цены, доступность и сдерживание затрат / под ред. М. Н. Г. Дьюкса, Ф. М. Хайер-Рускамн, К. П. де Йонхере и др. М., 2003. С. 127; Jacobzone S. Pharmaceutical Policies in OECD: Reconciling Social and Industrial Goals // OECD Labour market and social policy. Occasional papers. 2000.

лекарственных средств заключается в том, что оно носит комплексный характер. Помимо норм фармацевтического законодательства в этой сфере велико влияние гражданского законодательства, особенно корпуса норм об интеллектуальных правах.

К настоящему времени в России и зарубежных странах сложились две автономные, параллельные системы правовой охраны лекарственных средств: государственная регистрация лекарственных средств и патентная охрана лекарственных средств. Это системы разной отраслевой принадлежности — административно-правовой и гражданско-правовой.

Государственная регистрация лекарственных средств представляет собой административно-правовую разрешительную деятельность, осуществляемую уполномоченными органами государственной власти с целью допуска лекарственных средств к обращению. Она охватывает ряд других разрешительных процедур, включая проведение экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы, определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и др. По сути, государственная регистрация лекарственных препаратов — завершающий этап исследований и административных процедур, направленных на обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов, предшествующий их выпуску в обращение²¹. Государственная регистрация лекарственного препарата дает право на его производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз и вывоз, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение, уничтожение и др.

Патентная охрана лекарственных средств означает наделение патентообладателя юридической монополией на использование запатентованных лекарственных средств и распоряжение ими. Срок действия исключительного права на изобретение и удостоверение этого права патента составляет, как правило, 20 лет. Использование охраняемых патентом лекарственных средств третьими лицами возможно только с согласия правообладателя.

Ввиду смежности, а нередко и тождества, предметов между названными системами правовой охраны лекарственных средств на практике неизменно проявляются конкуренция, разногласия и несогласованность. Примерами таких коллизий являются вопросы установления взаимозаменяемости лекарственных средств, определения момента, с которого производитель дженерика может начать осуществлять действия по введению препарата в оборот, и содержания таких действий, нахождения возможности регистрации дженериковых препаратов, срок действия патентов на которые не истек, и др.

Государственная регистрация призвана гарантировать доступность для населения терапевтически эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов, а предоставление патентной монополии на разработанный препарат позволяет фармацевтическим компаниям компенсировать затраты, необходимые для его разработки, и получить прибыль. Таким образом, как и в других случаях столкновения норм частного и публичного права, речь идет не просто о коллизиях юридических норм, а о коллизиях интересов: система государственной регистрации охраняет публичный интерес, а патентирование — частный.

Институт патентной увязки (patent linkage).

С помощью данного института устанавливается взаимосвязь между регистрацией лекарственного препарата и статусом патента на оригинальный продукт. Она включает запрет на выдачу уполномоченными органами одобрения на продажу лекарства в течение срока действия патента без согласия патентодержателя. Для этой цели на органы здравоохранения возлагается обязанность по проверке отсутствия нарушения патентных прав, которое может произойти в результате регистрации лекарственного средства.

Для исключения возможности регистрации в национальном реестре лекарственного препарата в период срока действия патента на его основное вещество:

1) все заявления на регистрацию лекарственных средств обязательно должны публиковаться в специализированных бюллетенях либо на официальном сайте государственных органов здравоохранения. Это позволяет правообладателям и производителям оригинальных препаратов самостоятельно определять потенциальную возможность нарушения прав на принадлежащие им объекты интеллектуальной собственности;

2) патентодержателям предоставляется право обращения в регистрирующие органы с заявлениями, основанными на информации, полученной из выше-названных открытых источников, о приостановлении регистрационного процесса с предоставлением доказательств потенциальной возможности нарушения патентных прав в случае регистрации и допуска на рынок дженерика;

3) при регистрации дженерика заявитель должен задекларировать отсутствие нарушения прав третьих лиц. В частности, в заявлении может быть указано, что регистрируемое лекарственное средство не содержит изобретений и иных запатентованных объектов, которые охраняются в стране либо содержит элементы изобретения, срок охраны которых не истек, с указанием даты истечения срока действия патента.

Если заявляемый к регистрации дженерик содержит охраняемые патентами элементы, его регистрация должна быть приостановлена до момента окончания срока действия патента либо вступления в

²¹ Об этом см.: Разрешительная система в Российской Федерации: науч.-практ. пособие / Л. Ю. Акимов, Л. В. Андриченко, Е. А. Артемьева и др.; отв. ред. А. Ф. Ноздрачев. М., 2015.

силу решения суда, если патент либо действия правообладателя обжалуются со стороны заявителя в судебном порядке;

4) заявитель обязан подтвердить соответствующую декларацию, предоставив документальные сведения из национальных патентных органов. Такая информация должна быть получена путем установленной процедуры патентного поиска основных компонентов регистрируемых лекарственных средств и т. п.

Создание патентной увязки с разрешением на введение в оборот лекарственного средства является одним из основных положений Соглашения ТРИПС-плюс, повышающего уровень защиты интеллектуальных прав по сравнению со стандартами Соглашения ТРИПС и продвигаемого некоторыми странами в рамках ВТО в форме двусторонних или региональных соглашений о свободной торговле. Институт патентной увязки (patent linkage) представляет собой форму защиты интересов владельцев патентов на оригинальные лекарственные средства.

Анализ зарубежного опыта правового регулирования отношений регистрации воспроизведенных копий до истечения срока патента оригинального препарата позволил выявить два основных подхода.

Первого подхода придерживаются США, где и возник институт патентной увязки, Канада, Австралия, Китай, Сингапур, которыми он был воспринят²².

Лекарственные средства, обращающиеся на рынке США, должны быть одобрены в соответствии с разделом 505 Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметической продукции 1938 г.²³ Законодательно предусмотрены две основные процедуры одобрения лекарственных средств: 1) заявка на регистрацию нового препарата (New Drug Application — NDA), применяющаяся к новым лекарственным средствам, которые впервые выводятся на рынок США; 2) заявка на ускоренную процедуру регистрации препарата (Abbreviated New Drug Application — ANDA), используемая при регистрации дженериковых лекарственных средств.

В соответствии с положениями Закона о ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 г. (другое название — Закон Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act))²⁴ при подаче заявки на регистрацию нового лекарственного препарата требуется предоставление всех патентов, защищающих препарат, а при подаче заявки на регистрацию дженерикового препарата за-

явитель должен подтвердить, что его препарат не защищен патентом, либо срок действия патента истек, либо патент признан недействительным.

Все одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA, USFDA) лекарственные препараты вносятся в перечень зарегистрированных лекарственных препаратов с оценкой терапевтической эквивалентности (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations) — так называемую «Оранжевую книгу»²⁵, в которой содержится информация о патентном статусе препаратов, включенных в перечень, с перечислением всех имеющихся патентов. Она дает возможность поиска уже имеющихся патентов как минимум по пяти характеристикам и содержит отдельные перечни новых патентов²⁶ и патентов, исключенных из списка²⁷, за последний месяц.

Вместе с тем в последнее время в США наблюдаются изменения политики в сфере регистрации дженериковых препаратов, направленные на заявленную президентом США Д. Трампом борьбу с «астрономическими» ценами на лекарства. В декабре 2017 г. FDA опубликовало новый Перечень непатентованных, неэксклюзивных лекарств без утвержденных дженериков (List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic)²⁸. Этот шаг направлен на то, чтобы предоставить производителям информацию о новых дженериковых препаратах, которые могут быть запущены на рынок в связи с ограниченной конкуренцией. В этих случаях FDA готово немедленно принять заявки на ускоренную процедуру регистрации дженериковых препаратов. Также FDA приняло новую политику, направленную на ускорение процесса утверждения заявок на регистрацию таких дженериковых препаратов²⁹.

Таким образом, в настоящее время даже в США, являющихся основоположниками института патентной привязки, наблюдаются определенные шаги по смягчению правового режима регистрации дженериковых препаратов с целью снижения цен на лекарственные препараты.

Государственное управление по контролю за продуктами и лекарствами Китая до выдачи маркетингового одобрения на новый лекарственный препарат

²⁵ URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/b>.

²⁶ URL: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_patent.cfm?listed=new.

²⁷ URL: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_patent.cfm?listed=delisted.

²⁸ URL: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/UCM564441.pdf>.

²⁹ URL: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ManualofPoliciesProcedures/UCM407849.pdf>.

²² Об этом см.: URL: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/patent-linkage-resolving-infringement/>.

²³ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U. S.C. § 301 et seq. 52 Stat. 1040 of June 25, 1938.

²⁴ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 as Amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Public Law № 108—173, 117 Stat. 2066 (2003).

обязательно удостоверяется в том, что патентные права третьих лиц не нарушаются. Если патентные права оспариваются в судебном порядке, Управление дожидается результатов процесса³⁰. Несмотря на эти меры, неотъемлемой чертой китайского рынка является подавляющее преобладание объемов продаж дженериков, составляющее в совокупности 94,6% по результатам 2014 г. Приблизительно 94% выписываемых врачами медикаментов в Китае составляют дженерики, а не дорогостоящие оригинальные лекарственные препараты³¹.

Европа исторически твердо придерживается противоположного подхода к регистрации воспроизведенных препаратов, не признавая патентной связи. Это закреплено в праве Европейского Союза. Европейская комиссия в прошлом предпринимала действия против стран, которые нарушали статус-кво.

17 июня 2016 г. Совет министров ЕС заявил о необходимости укрепления баланса в фармацевтических системах ЕС и его государствах-членах³². Признавая, что высокий уровень защиты интеллектуальной собственности, соответствующий международным обязательствам Европейского Союза, имеет важное значение для поддержки доступа к инновационным лекарственным средствам в Европейском Союзе и содействия ему, Совет выразил озабоченность по поводу «очень высоких и неустойчивых цен» на некоторые лекарственные средства, что ставит под угрозу право пациентов на доступ к ним. Совет также подтвердил важность своевременного вывода на рынок дженериков и биосимиляров для облегчения доступа пациентов к фармацевтической терапии и повышения устойчивости национальных систем здравоохранения. С этой целью планируется внести изменения в существующие процедуры регистрации лекарственных средств.

Правовой режим регистрации лекарственных средств и объем предоставляемой им правовой охраны в ЕС дифференцирован в зависимости от объектов регистрации. Упрощенные режимы регистрации установлены: для лекарственных средств, представляющих основной терапевтический интерес для общественного здравоохранения; лекарственных

средств, медицинская потребность пациентов в которых не удовлетворена; орфанных, педиатрических, инновационных средств (клеточная терапия, тканевая инженерия и т. п.), редких специализированных лекарственных средств³³.

В рамках ЕАЭС патентная увязка не установлена. Согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в заявлении о регистрации лекарственного препарата указывается, охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства — члена ЕАЭС. Для регистрации лекарственных препаратов, имеющих патент, заявитель подает заверенную копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявитель также декларирует, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, в связи с регистрацией лекарственного препарата не нарушаются.

Единственным государством — участником ЕАЭС, воспринявшим патентную увязку, является Казахстан. В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-IV ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» государственная регистрация лекарственного средства имеет целью не только оценку безопасности, эффективности и качества лекарственного средства и внесение его в Государственный реестр лекарственных средств, но и определение правомерности присутствия лекарственного средства на фармацевтическом рынке (ст. 71). Государственная регистрация воспроизведенного лекарственного средства осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации лекарственного средства до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного средства³⁴. При этом заявитель в письменном виде информирует о ненарушении прав третьей стороны, защищенных патентом в связи с регистрацией лекарственного средства.

В случае поступления в государственный орган информации о нарушении исключительных прав охранного документа на изобретение или полезную модель в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государственный орган приостанавливает действие

³⁰ См.: *Mirandah G. Patent Linkage in Asian Countries Compared to the US // Asia IP Magazine. Vol. 4. Iss. 4. April 2012. P. 50.*

³¹ См.: Аналитическая справка о состоянии конкуренции на мировом фармацевтическом рынке. ФАС России. 2016. С. 12. URL: <https://fas.gov.ru/upload/other/Анализ%20состояния%20мирового%20фармацевтического%20рынка%20и%20рынка%20лекарственных%20средств%20стран%20БРИКС.pdf>.

³² См.: Council Conclusions on Strengthening the Balance in the Pharmaceutical Systems in the EU and Its Member States. URL: <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>.

³³ См.: Council Conclusions on Strengthening the Balance in the Pharmaceutical Systems in the EU and its Member States.

³⁴ См.: Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 735.

регистрационного удостоверения до получения результатов судебного разбирательства³⁵.

В законодательстве Российской Федерации патентная увязка не установлена, но в последнее время все чаще звучат предложения о необходимости публикации реестра заявок на регистрацию лекарственных средств и внесении в Государственный реестр лекарственных средств информации о патентах для воспрепятствования практике регистрации воспроизведенных копий до истечения срока патента оригинального препарата³⁶.

Практики отмечают постепенное изменение позиции судов по вопросу превентивного запрета на использование дженериками патентов на оригинальные препараты³⁷.

До недавних пор попытки запретить вывод дженериковых препаратов на рынок (например, запретить участие в государственных закупках) были безрезультатны. Суды отказывались удовлетворять подобные иски на основании того, что регистрация лекарственного средства является сугубо «подготовительным» действием. Однако в 2017 г. арбитражными судами были вынесены акты о приостановлении действий регистрации на дженериковые лекарственные препараты и запрете на их ввод в гражданский оборот на территории РФ до даты истечения срока действия патентов³⁸. При этом доводы ответчика, что угроза нарушения не доказана, так как ответчик не рекламирует, не производит и не предлагает к продаже путем участия в государственных закупках лекарственный препарат, были признаны несостоятельными. По мнению судебной инстанции, регистрация данного лекарственного препарата 5 октября 2016 г. пресле-

дует намерение к введению лекарственного препарата в гражданский оборот до истечения срока действия патента (т. е. до 4 июля 2023 г.), так как отсутствие лекарственного препарата на рынке в течение трех лет (с 2016 по 2019 г.) в соответствии со п. 8 ст. 32 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» приведет к отмене его регистрации, а невозможность представления информации о мониторинге безопасности лекарственного препарата в течение пяти лет (с 2016 по 2021 г.) в соответствии со ст. 28 и 29 данного Федерального закона приведет к прекращению действия регистрационного удостоверения³⁹.

Заключение. Проведенное исследование проблем государственных гарантий доступности лекарственных средств с учетом международно-правового и сравнительно-правового опыта позволило сформулировать и обосновать следующие выводы.

1. Доступность лекарственных средств — важнейший элемент права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья, закрепленного Всеобщей декларацией прав человека 1948 г., Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах 1966 г.

В целях обеспечения удовлетворения потребности в лекарственной терапии как необходимым условии существования в международном праве и законодательстве зарубежных стран в настоящее время наблюдается формирование нового элемента права на доступность лекарственных средств — права на доступ к дженериковым препаратам.

2. Опыт зарубежных стран показывает эффективность дифференциации правовых режимов регистрации лекарственных средств и объема предоставляемой им правовой охраны в зависимости от объектов регистрации. Для обеспечения доступности лекарственных средств целесообразно устанавливать упрощенные режимы регистрации препаратов высокой социальной значимости: лекарственных средств, представляющих основной терапевтический интерес для общественного здравоохранения; лекарственных средств, медицинская потребность пациентов в которых не удовлетворена; орфанных, педиатрических, инновационных (клеточная терапия, тканевая инженерия и т. п.), редких специализированных лекарственных средств.

3. Специфика нормативно-правового обеспечения государственных гарантий доступности лекарственных средств в России и за рубежом заключается в том, что оно носит комплексный характер. Сложилось две автономные, параллельные системы правовой охраны лекарственных средств: государственная

³⁵ См.: Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 г. № 106.

³⁶ См., например: Закон призван обеспечить баланс публичных и частных интересов в вопросах охраны интеллектуальных прав // Российская газета. 2017. № 7280 (114). URL: <https://rg.ru/2017/05/29/pochemu-intellektualnaia-sobstvennost-v-farmotrasli-ogranichivaet-pacientov.html>; Российское правительство готово защищать интеллектуальную собственность фармкомпаний // Фармацевтический вестник. 2017. № 33. URL: <https://pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/solomonovo-reshenie-prnt-17-m9-904.html>.

³⁷ См.: Малахов Б. Patent linkage все ближе? АС Московской области поддержал оригинатора в патентном споре. URL: https://zakon.ru/blog/2017/10/24/patent_linkage_vse_blizhe__as_moskovskoj_oblasti_podderzhal_originatora_v_patentnom_spole.

³⁸ См. решение Арбитражного суда Московской области от 27 сентября 2017 г. по делу № А41-85807/16. URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/35ba019c-b561-495f-8ff7-0de71ad85392/A41-85807-2016_20170927_Reshenija_i_postanovlenija.pdf.

³⁹ См. постановление Десятого арбитражного апелляционного суда от 26 декабря 2017 г. по делу № А41-85807/16. URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/46571c0d-017b-42fd-ae73-5c2fb6c5696f/A41-85807-2016_20171226_Postanovlenie_apelljacionnoj_instancii.pdf.

регистрация лекарственных средств; патентная охрана лекарственных средств.

Это системы разной отраслевой принадлежности — административно-правовой и гражданско-правовой, направленные на обеспечение публичного и частного интереса. Они мало согласованы, что приводит к различным юридическим конфликтам: по вопросам взаимозаменяемости лекарственных средств, определения момента, с которого производитель дженерика может начать осуществлять действия по введению препарата в оборот, и содержания таких действий, возможности регистрации дженерикового препарата, срок действия патента на который не истек, и др.

4. Для дальнейшего непротиворечивого развития нормативного правового регулирования отношений в сфере обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации следует руководствоваться принципом отраслевого приоритета.

Фармацевтическое законодательство должно в основном концентрировать нормы административно-правового характера, обеспечивать государственное регулирование безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Гражданское законодательство регулирует отношения патентной охраны лекарственных средств. Учитывая, что ГК РФ выделяет лекарственное средство в качестве самостоятельного объекта патентных прав, представляется целесообразной конкретизация положений ст. 1358 и 1359 ГК РФ, закрепление

норм о том, что действия по подготовке и представлению документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на использование дженерикового лекарственного средства по истечении срока действия патента правообладателя не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства. Такие действия не могут являться нарушением исключительного права обладателя патента, поскольку направлены на охрану здоровья населения и содействие доступу к лекарственному средству нуждающихся лиц.

5. Несмотря на то что патентная увязка способствует вхождению на потребительский рынок современных лекарственных средств, она существенно влияет на цену лекарственных препаратов, тем самым снижая их доступность для пациентов. В европейских странах патентная увязка последовательно не признается, а в США наблюдается смягчение режима правовой взаимосвязи между регистрацией лекарственного препарата и статусом патента на оригинальный продукт.

Учитывая сложившуюся социально-экономическую, политическую, правовую, организационную ситуацию, введение патентной увязки в Российской Федерации представляется нецелесообразным и несвоевременным, так как исключительные права патентообладателей могут быть обеспечены в судебном порядке.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- Cassady C., Starfield B., Hurtado M. et al. Measuring Consumer Experiences With Primary Care // *Pediatrics*. 2000. Vol. 105.
- Council Conclusions on Strengthening the Balance in the Pharmaceutical Systems in the EU and Its Member States. URL: <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>.
- Jacobzone S. Pharmaceutical Policies in OECD: Reconciling Social and Industrial Goals // *OECD Labour market and social policy. Occasional papers*. 2000.
- Mercurio B. Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines // *Northwestern Journal of International Human Rights*. 2006. Vol. 5. Iss. 1.
- Mirandah G. Patent Linkage in Asian Countries Compared to the US // *Asia IP Magazine*. Vol. 4. Iss. 4. April 2012.
- Административные процедуры и контроль в свете европейского опыта / под ред. Т. Я. Хабриевой, Ж. Марку. М., 2011.
- Аналитическая справка о состоянии конкуренции на мировом фармацевтическом рынке. ФАС России. 2016. С. 12. URL: <https://fas.gov.ru/upload/other/Анализ%20состояния%20мирового%20фармацевтического%20рынка%20и%20рынка%20лекарственных%20средств%20стран%20БРИКС.pdf>.
- Малахов Б. Patent linkage все ближе? АС Московской области поддержал оригинатора в патентном споре. URL: https://zakon.ru/blog/2017/10/24/patent_linkage_vse_blizhe__as_moskovskoj_oblasti_podderzhal_originatora_v_patentnom_spore.
- Научно-практический комментарий к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (постатейный) / отв. ред. Н. В. Путило. М., 2016.
- Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н. В. Путило, Н. С. Волкова, Ф. В. Цомартова и др.; отв. ред. Н. В. Путило. М., 2017.
- Публичные услуги и право / под ред. Ю. А. Тихомирова. М., 2007.
- Путило Н. В. К вопросу о природе социальных услуг // *Журнал российского права*. 2006. № 4.
- Разрешительная система в Российской Федерации: науч.-практ. пособие / Л. Ю. Акимов, Л. В. Андриченко, Е. А. Артемьева и др.; отв. ред. А. Ф. Ноздрачев. М., 2015.
- Социальное законодательство: науч.-практ. пособие / Е. Г. Азарова, В. Н. Зенков, В. В. Лапаева и др.; отв. ред. Ю. А. Тихомиров, В. Н. Зенков. М., 2005.
- Терещенко Л. К. Услуги: государственные, публичные, социальные // *Журнал российского права*. 2004. № 10.
- Хабриева Т. Я. Основные векторы и проблемы развития социального законодательства // *Журнал российского права*. 2014. № 8.

Хаттин К. Опыт референтного ценообразования // Лекарственные средства и деньги. Цены, доступность и сдерживание затрат / под ред. М. Н. Г. Дьюкса, Ф. М. Хаейер-Рускамп, К. П. де Йонхере и др. М., 2003.

Хогерзейл Х. В. Доступ к основным лекарственным средствам как право человека // Мониторинг основных лекарственных средств. 2003. № 33.

Шишкова Г. В. Гармонизация подходов к формированию ограничительных перечней лекарственных средств на основе методологии ВОЗ // Управление здравоохранением. 2012. № 1.

Юргель Н. В., Тельнова Е. А., Балдин В. В. Государственное регулирование цен на лекарственные средства: существующая система и предполагаемые изменения // Вестник Росздравнадзора. 2009. № 6.