

## Практика защиты интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли



Фото Евгения Ермаковича

**17 декабря в Киеве состоялась V профессиональная конференция «Защита интеллектуальной собственности (ИС): практика в фармацевтической отрасли», которая собрала более 70 участников – представителей фармацевтических компаний, юридических фирм, государственных регуляторных органов и специализированных СМИ, патентных поверенных. Организаторы мероприятия – Экспертное бюро по вопросам ИС и компания Conference House**

**В** ходе конференции Ольга Баула, кандидат химических наук, доцент, Первый заместитель директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, директор Департамента по фармацевтической деятельности осветила вопросы защиты ИС при регистрации лекарственных средств (ЛС) в Украине. Ольга Баула рассказала о различиях между инновационным ЛС и генерическим препаратом, а также о разнице при их исследованиях и о перспективах развития системы по защите ИС при регистрации ЛС в Украине.

О способах судебной защиты прав интеллектуальной собственности в фармотрасле рассказал Алексей Филатов, партнер ЮФ «Василь Кисиль и Партнеры», руко-

водитель судебной практики и практики ИС. Петр Боровик, управляющий партнер Патентного инновационного агентства «Боровик и партнеры», в свою очередь, рассказал о практике патентной защиты ЛС в Украине. Были рассмотрены этапы патентной защиты, процедура и способы получения патентных прав, качество патентной заявки, продолжение патентной защиты после истечения срока патента и другие актуальные вопросы. Старший юрист ЮК «Правовой Альянс» Андрей Горбатенко акцентировал свое внимание на защите прав на знаки для товаров и услуг на ЛС с участием нерезидента. Так, он на примере рассказал об особенностях подачи искового заявления Представительством и подачи иска к нерезиденту.

Доклад Михаила Аристов «ИС фармацевтической компании – нерешенные проблемы. Взгляд со стороны иностранного производителя» был посвящен значимости уровня защиты инноваций в стране и проблемам, с которыми сталкиваются производители оригинальных ЛС в Украине.

Докладчик подчеркнул, насколько прогресс в области общественного здравоохранения зависит от инноваций. Некоторые из самых значительных успехов в здравоохранении были сделаны после разработки и внедрения новых лекарств и вакцин. Кроме того, инновации необходимы для того, чтобы опережать развитие лекарственной устойчивости, особенно в отношении таких болезней, как малярия и туберкулез. Инновации необходимы, чтобы не отставать от возникающих новых болезней, включая пандемический грипп, вызванный новыми вирусами H1N1.

Действующая редакция ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», хоть и предусматривает защиту прав ИС в процессе регистрации ЛС, однако не предполагает прозрачного механизма ее реализации.

Особое значение при регистрации оригинальных ЛС имеет эксклюзивность данных (ЭД – Data Exclusivity) – исключительное право производителя оригинального ЛС в течение определенного срока использовать данные собственных исследований, обобщенных в регистрационном досье на свой препарат в коммерческих целях.

Принципы эксклюзивности данных заложены в директивах ЕС, в частности, в Директиве 2004/27/ЕС выведена формула «(8+2)+1» для ЛС, зарегистрированных в ЕМЕА или по процедуре признания регистрации (в США эти сроки составляют от 5 до 7 лет), и заключаются в:

- недопустимости в течение срока эксклюзивности опреде-

ленного ЛС регистрации генериков с использованием ссылок на данные результатов исследований референтного препарата (т.е., в коммерческих целях);

- открытости данных по безопасности и эффективности ЛС.

Социальная значимость открытости данных регистрационного досье состоит в том, что они информируют медицинскую общественность о новейших направлениях лечения и определяют дальнейшие направления исследований.

В докладе юриста юридической фирмы «Ильяшев и Партнеры» Ирины Кириченко «Патентная защита и безопасность ЛС» был освещен целый спектр правовых, медицинских и этических вопросов, связанных с разработкой и внедрением новых ЛС, возможными коллизиями прав их разработчиков, пациентов и производителей препаратов-генериков, а также спецификой доказывания в спорах о разрешении споров, объектами которых являются ЛС, а предметом – защита патентных прав на них.

С самого начала докладчик обратила внимание присутствующих на то, что ЛС занимают отдельную «нишу» среди потребляемых нами продуктов: не мы их выбираем, а нам их назначают. Даже приобретая этот вид товара самостоятельно, мы руководствуемся не собственным вкусом, а рекомендациями специалистов: врачей или фармацевтов. Именно в силу целого ряда специфических свойств ЛС и особенностей их компетентного выбора в западных странах их выделяют в отдельную часть законодательства по промышленной собственности.

Также специфической особенностью ЛС является потенциальный риск от его применения: побочные эффекты, противопоказания или же индивидуальная непереносимость.

Совокупность особенностей, присущая объектам права ИС в области медицины и фармакологии, обуславливает специфику не только порядка обретения прав на них, но и их защиты: процедуры разрешения споров относительно



фото Евгения Ермаковича

этих объектов и связанных с ними прав, в частности, процедуры проведения судебной экспертизы.

Законом Украины от 16 ноября 2006 г. №362-V «О внесении изменений в ст. 9 Закона «О лекарственных средствах» впервые была предпринята попытка разрешить основное противоречие систем обретения прав на ЛС: исключительных прав ИС и неисключительных прав согласно законодательству о ЛС (право на введение ЛС в хозяйственный оборот), а именно:

- установление правового режима защиты информации регистрационного досье от разглашения;
- режим эксклюзивности данных регистрационных материалов;
- установление контроля регистрационных материалов ЛС на предмет соблюдения патентных прав.

За 3 года ее действия самой сложной для понимания и, соответственно, реализации является так называемая «эксклюзивность данных» – защита от копирования инновационного ЛС на протяжении 5 лет, правоприменительная практика использования которой находится у нас в зачаточном состоянии.

Также, действующей редакцией ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» предусмот-

рен отказ в государственной регистрации ЛС в том случае, если при этом могут быть нарушены патентные права третьих лиц.

На примерах правоприменительной практики последних лет докладчик продемонстрировала, что защита прав ИС в судебном порядке – единственный способ эффективно не только отстоять свои права и интересы, но даже получить компенсацию за вынужденное «беспокойство» (более подробно материал изложен в нашем журнале в №№4 (15)–6 (17), 2009).

Завершил работу конференции блок, посвященный особенностям проведения судебных экспертиз в делах относительно защиты прав на объекты ИС в сфере фармацевтики.

Также хотелось бы отметить новый канал коммуникаций с участниками, впервые задействованный компанией Conference House в рамках конференции: по Bluetooth на мобильные телефоны участники могли получить метку-напоминание о Международном форуме MED.INN «Инновации в медицине: от управления до технологий», который состоится 30–31 марта в Донецке. ■

**С фотоотчетом и отзывами участников можно ознакомиться на сайте организаторов [www.ch.kiev.ua](http://www.ch.kiev.ua)**