

Вопросы защиты прав интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли

Ирина Иванищева
АстраЗенека
Директор юридического отдела, Россия и Евразия

June 04, 2015



Содержание:

1. Объекты прав ИС в фармацевтике
2. Регистрация ЛП (изменения в законе)
3. Задачи и сложности
4. Защита данных
5. Обсуждаемые инициативы

Объекты прав ИС в фармацевтике

Патенты
(изобретения,
полезные модели)

- 1) Новое химическое соединение
- 2) Способ получения нового химического соединения
- 3) Фармацевтическая композиция
- 4) Фармацевтическая комбинация
- 5) Лекарственная форма
- 6) Способ лечения
- 7) Применение лекарств по назначению
- 8) Устройства
- 9) И другие

Товарные знаки

Согласно Закону об обращении лекарственных средств, торговое наименование – наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком

Защита данных
доклинических и
клинических исследований

Информация о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

Продление патента на изобретение возможно на срок до 5 лет (на время, прошедшее со дня подачи заявки на выдачу патента до дня получения регистрационного удостоверения за вычетом 5 лет



Регистрация лекарственных препаратов

Федеральный закон 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

В соответствии со статьей 13,
Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом государственной власти.

В соответствии со статьей 32,
Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

...

7). вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.



Оригинальное лекарственное средство

До 30 июня 2015 года

оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

с 01 июля 2015 года

референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.



Задачи и сложности

Предотвращение нарушения прав интеллектуальной собственности на оригинальный лекарственный препарат, защищенный патентом, в случае выхода на коммерческий рынок воспроизведенного лекарственного препарата до истечения срока действия патента

Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда РФ от 16 июня 2009 г. N 2578/09

Экспертиза качества – не нарушение, (целью не является получение прибыли)

Не допускается изготовление или хранение продукта до даты истечения срока действия патента с целью продажи или введения в гражданский оборот после этой даты

Подача документов на государственную регистрацию цены для препаратов ЖНВЛП

Декларирование соответствия качества



Обеспечительные меры

Принятие судом обеспечительных мер в отношении ответчика:

- Предварительная работа (покупка в розничной сети, анализ)
- Препарат уже на рынке
- Препарат может не продаваться в аптеке
- Серия (определенное количество упаковок препарата)



Защита данных доклинических и клинических исследований

В соответствии со статьей 18 Закона 61-ФЗ

С августа 2012 по 31 декабря 2015

Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия **в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.**

Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На территории Российской Федерации запрещается обращение лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением настоящей части.

С 01 января 2016

Заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, **по истечении четырех лет с даты государственной регистрации** референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, **по истечении трех лет с даты государственной регистрации** референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.



Защита данных доклинических и клинических исследований – ЕС и США

ЕС	США
<p>8 лет – срок режима эксклюзивности, в течение которого уполномоченный орган не имеет права принимать заявки на регистрацию воспроизведенных ЛП</p>	<p>4 года - срок режима эксклюзивности, в течение которого уполномоченный орган не имеет права принимать заявки на регистрацию воспроизведенных ЛП</p>
<p>2 года - срок действия исключительного права на вывод препарата на рынок, в течение которого заявки на регистрацию воспроизведенных ЛП принимаются, но до истечения которого воспроизведенный ЛП не может быть выпущен на рынок</p>	<p>1 год - срок действия исключительного права на вывод препарата на рынок, в течение которого заявки на регистрацию воспроизведенных ЛП принимаются, но до истечения которого воспроизведенный ЛП не может быть выпущен на рынок;</p>
<p>11 лет - 10-летний период увеличивается на 1 год, если в течение 8-ми лет режима эксклюзивности расширяются показания оригинального препарата (новое показание должно быть направлено на достижение значительной клинической эффективности по сравнению с существующими методами лечения).</p>	<p>3 года - срок действия исключительного права на вывод препарата на рынок для новых показаний или новых форм/дозировок;</p>
<p>Дженерики орфанных лекарственных препаратов не могут подавать заявление на регистрацию препарата в течение всего периода эксклюзивности (10 лет)</p>	<p>8 лет - срок действия исключительного права на вывод препарата на рынок для биологических препаратов</p> <p>Дженерики орфанных лекарственных препаратов не могут подавать заявление на регистрацию препарата в течение всего периода эксклюзивности (7 лет)</p>



Обсуждаемые инициативы – принудительное лицензирование

Государство вправе принять меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий для коммерческого использования в следующих случаях:

- для предотвращения злоупотреблений правообладателя исключительным правом на патент;
- в интересах национальной безопасности,

С выплатой компенсации правообладателю



Обсуждаемые инициативы – параллельный импорт

В фармацевтической отрасли параллельный импорт имеет место в странах ЕС, регулируется особыми положениями

В случае внедрения в России, необходимо принимать целый комплекс регуляторных мер и изменений в законодательстве, обеспечивающих безопасность пациентов и контроль качества лекарственных препаратов

Выгода конечному потребителю (пациенту) – может носить лишь краткосрочный характер и в долгосрочной перспективе сойти на «нет»



Confidentiality Notice

This file is private and may contain confidential and proprietary information. If you have received this file in error, please notify us and remove it from your system and note that you must not copy, distribute or take any action in reliance on it. Any unauthorized use or disclosure of the contents of this file is not permitted and may be unlawful. AstraZeneca PLC, 2 Kingdom Street, London, W2 6BD, UK, T: +44(0)20 7604 8000, F: +44 (0)20 7604 8151, www.astrazeneca.com

