



## ДЕЯКІ АСПЕКТИ РЕАЛІЗАЦІЇ ВИМОГ УГОДИ TRIPS ЩОДО ОХОРОНИ НЕРОЗГОЛОШУВАНОЇ ІНФОРМАЦІЇ В ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ В КОНТЕКСТІ ЗАБЕЗПЕ- ЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Анастасія Міндрул,**  
*завідувач сектору авторського права НДІ  
інтелектуальної власності АПРН України*

Угода TRIPS, а саме положення статті 39, що стосуються захисту “закритих” даних випробувань фармацевтичної продукції, які надаються органам державної влади, від недобросовісного використання, мають особливе значення в контексті охорони прав інтелектуальної власності і доступності лікарських засобів для населення.

Як правило, національні органи влади в сфері охорони здоров’я різних країн як умову реєстрації нової фармацевтичної продукції вимагають надання результатів випробування її якості, безпечності і ефективності, а також надання даних про склад, фізичні і хімічні властивості нового продукту [1]. Пізніше, після надання даних компанією-заявником, регуляторні органи не вимагають від компаній, що подають заяву на реєстрацію генеричної версії оригінального препарату, повторення досліджень, що були здійснені компанією-заявником, а просто покладаються на інформацію про біоеквівалентність продуктів, надаючи дозвіл на допуск продукту на ринок. Відповідно до законодавства ряду країн, однак, не дозволяється використовувати дані про дослід-

ження зазначеним вище чи-ном<sup>1</sup>. Це означає, що виробники генериків змушені надавати дані своїх власних випробувань для реєстрації препарату. Дане положення одержало назву “ексклюзивність даних” або виключне (монопольне) право на дані [2, с. 17].

З точки зору охорони здоров’я населення проблема полягає в тому, що вимога від виробників генериків проведення випробувань еквівалентних сполук (складів) для відтворення даних, призводить до затримки виходу генеричного препарату на ринок і додаткових витрат, що згодом перекладаються на плечі споживачів [3].

Інтерпретація положень статті 39 Угоди TRIPS є одним з ключових аспектів у рамках переговорного процесу зі вступу до СОТ. У зв’язку з цим, вступаючи до СОТ, Україною було взято ряд зобов’язань щодо охорони даних випробувань фармацевтичної продукції, що знайшли відображення як в Цивільному кодексі України (далі — ЦК України), так і в спеціальному законодавстві, що регулює відносини, пов’язані з реєстрацією лікарських засобів. Разом з тим, спеціальний режим

<sup>1</sup> Маються на увазі дані про доклінічні і клінічні випробування лікарського засобу



охорони зазначених вище даних є новим і комплексно недослідженим на теоретичному рівні в Україні.

Проблематиці реалізації в законодавстві України вимог Угоди TRIPS щодо охорони даних випробувань фармацевтичної продукції були присвячені окремі публікації вітчизняних практиків. Так, питання, пов'язані з відображенням положень статті 39 Угоди TRIPS в рамках переговорного процесу зі вступу України до СОТ висвітлювались В. Чумаком. Окремі аспекти реалізації положень, пов'язаних з охороною даних випробувань фармацевтичної продукції в законодавстві України у сфері реєстрації лікарських засобів розглядались зокрема П. Багриєм, О. Баулою, В. Ігнатовим, І. Кириченко, Д. Поляковою, С. Суром.

Разом з тим, питання тлумачення положень статті 39 Угоди TRIPS щодо охорони даних випробувань фармацевтичної продукції, а також їх реалізації в національних законодавствах різних країн досліджувались як на теоретичному, так і на практичному рівні іноземними науковцями і правниками. Так, тлумаченню положень зазначеної вище статті Угоди TRIPS були присвячені зокрема дослідження К. Корреа, Т. Кука, І. Додз-Сміта, А. Енгельберга, С. Ладаса. Практичні аспекти і проблеми реалізації положень Угоди TRIPS щодо охорони даних випробувань фармацевтичної продукції в національних законодавствах як розвинених, так і країн, що розвиваються, розглядались, зокрема А. Адебаром, М. Антані, Б.К. Бейкером, Ю. Валліні, О.А. Вольською, А. Гровером, М.Д. Джанодіа, К. Збієрською, П. Іенгаром, С. Кліфом, Г.А. Лопезом, С.Ф. Мусунгу, А. На-

гаршет, С. Рейд-Сміт, С. Редді, Дж. Р. Сан'яном, А. Чаучаном, Д. Шредером та іншими авторами.

Крім того, питання тлумачення окремих дефініцій статті 39 Угоди TRIPS, а також проблеми реалізації положень про «ексклюзивність даних» в законодавствах країн, що розвиваються, досліджувались спеціалістами таких міжнародних організацій, як Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) і Світова організація торгівлі (СОТ).

Метою даної статті є проведення комплексного аналізу законодавства України в сфері інтелектуальної власності і реєстрації лікарських засобів на предмет відображення в ньому вимог частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, а також виявлення положень, що перевищують вимоги зазначеної Угоди. В рамках даної статті автор ставить перед собою завдання детально розглянути вимоги Угоди TRIPS, пов'язані з можливістю виробників лікарських засобів, а також регуляторних органів, покладатись на дані доклінічних і клінічних випробувань, які підготовлені щодо оригінальних лікарських засобів, з метою реєстрації їх генеричних версій. У зв'язку з цим у першій частині даної теми, викладеній у цій статті, будуть розглянуті такі аспекти:

- вимоги частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, а також її основні дефініції;
- підходи різних країн до тлумачення вимог частини 3 статті 39 Угоди TRIPS.

У другій частині даної теми будуть розглянуті:

- положення законодавства України, спрямовані на реалізацію вимог частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, недоліки норм націо-



нального законодавства і шляхи їх усунення.

Як вже зазначалось, вимоги щодо охорони даних випробувань фармацевтичної продукції ґрунтуються на положеннях частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, в першому реченні якої передбачено наступне:

“3. Члени, вимагаючи як умову отримання дозволу на збут фармацевтичної продукції або продукції сільськогосподарської хімії, у якій використовуються нові хімічні речовини, надання нерозголошуваних даних випробувань або інших даних, отримання яких потребує значних зусиль, повинні захищати такі дані від нечесного комерційного використання” [4].

У першу чергу зобов'язання, що покладаються на органи державної влади країн-членів СОТ, стосуються лише тієї інформації, яка вимагається та надається відповідному регуляторному органу для одержання дозволу на збут фармацевтичної продукції.

Як зазначає К. Корреа, об'єктом охорони згідно із зазначеною статтею є оформлені матеріали, які деталізують результати наукових випробувань щодо безпеки лікарських засобів, пов'язаних зі здоров'ям людини та тварини, й ефективності застосування. Положення даної статті охоплюють результати випробувань та інших даних, які можуть вимагати органи державної влади. Ці “інші” дані можуть включати, наприклад, відомості про методи й умови виробництва, зберігання і пакування, але лише в обсязі, необхідному для одержання дозволу на реалізацію [1].

Важливе значення в контексті реалізації в національних законодавствах держав-членів СОТ норм частини 3 статті 39 Угоди TRIPS

мають положення, що регламентують вимоги, стосовно саме яких фармацевтичних препаратів мають охоронятися дані, надані з метою реєстрації.

Так, відповідно до зазначеної статті вимагається захист даних випробувань, що стосуються “нових хімічних речовин”.

Слід зазначити, що Угода TRIPS не передбачає критеріїв, згідно з якими має визначатись новизна хімічної речовини, залишаючи вирішення даного питання на розсуд держави-члена.

Розглядаючи дане положення, К. Корреа відмічає, що зокрема, може бути передбачено, що новизна згідно із частиною 3 статті 39 має бути пов'язана з датою заяви на одержання дозволу на реалізацію лікарського засобу. Виходячи з цього, хімічну речовину можна вважати “ною”, якщо не було жодної попередньої заяви на одержання дозволу на лікарський засіб, що містить таку речовину, або коли такий самий лікарський засіб не був раніше відомим в торгівлі [1].

У зазначених вище положеннях Угоди TRIPS також не уточнено, чи повинна новизна бути абсолютною (світовою), чи відносною (локальною), тобто, йдеться про перше подання відповідної заяви в країні чи в світі.

Іноді продукт, який відомий і застосовується в окремих галузях (наприклад в хімічній індустрії), може знайти нове застосування в фармацевтичному секторі. Такий новий терапевтичний продукт (зазвичай відомий як “первинне показання”) може бути визнаним таким, що не відповідає поняттю “нова хімічна речовина”, оскільки хімічна речовина була вже відомою. Як альтерна-



тива, новизна може бути визнана в межах окремої регуляторної системи і безвідносно до того факту, що ця ж хімічна речовина використовувалась в межах іншої регуляторної системи.

Усі наведені вище інтерпретації однаково припустимі. Угода TRIPS свідомо уникає визначення концепції, що має лягти в основу тлумачення терміна “нова хімічна речовина” [1].

По суті, це є правовим лагом, у межах якого держави-члени СОТ користуються простором для маневру щодо імплементації положень Угоди.

Також слід зазначити, що Угодою TRIPS не передбачено зобов’язань щодо надання правової охорони, коли дані випробувань були розроблені для нового застосування фармацевтичного продукту (так зване “вторинне показання”). У даному випадку, таке застосування чи метод використання хімічної речовини є новим, проте не речовина як така.

Іншими словами, частина 3 статті 39 не повинна застосовуватись у випадках, коли дозвіл вимагується для нових показань до застосування, лікарських форм, комбінованих форм, нових шляхів прийому, кристалічних форм, ізомерів тощо існуючого лікарського засобу, оскільки не буде новизни хімічної речовини, що до нього входить [1].

Згідно з попереднім звітом “Дослідження фармацевтичного сектора”, підготовленого Єврокомісією, під “ною хімічною речовиною” (New Chemical Entity — далі NCE) розуміють нову хімічну субстанцію,

у встановленому порядку авторизовану компетентним органом, яка раніше не застосовувалась для терапевтичного застосування у людей [5, с. 19].

Як зазначає Дж. Р. Сан’ян, управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (далі — FDA) під терміном “нова хімічна речовина” розуміє лікарський засіб, що містить активну складову, яка раніше не була погоджена FDA в будь-яких заявах, поданих відповідно до секції 505(b) Акта Хетча-Ваксмана<sup>2</sup> [6, с. 6].

А під терміном “активна складова” FDA розуміє молекулу чи іон, за виключенням тих допоміжних частин молекули, які обумовлюють властивість лікарського засобу, тобто те, що вона є ефіром, сіллю (включаючи сіль з воднем або координаційними зв’язками), або іншою нековалентною похідною (такою, як комплекс, халат чи клатрат) молекули, що сприяють фізіологічній або фармакологічній дії лікарської субстанції [6, с. 6].

Слід зазначити, що до залежності надання охорони даним випробувань від “новизни хімічної речовини” країни-члени СОТ підходять по-різному — це буде розглянуто нижче.

Також окремим аспектом статті 39 Угоди TRIPS є те, що вимога відносно перешкоджання недобросовісному комерційному використанню, що покладається на органи державної влади, стосується лише “закритих даних про випробування чи інших відомостей, одержання яких потребує значних зусиль”.

На думку К. Корреа, сутність даного положення зводиться до на-

<sup>2</sup> Акт про конкуренцію цін на лікарські засоби і продовження строку дії патенту США, 1984 г. (також відомий як закон Хетча-Ваксмана)



ступного: “Стаття 39.3 не вимагає надання охорони загальнодоступним даним, наданим для реєстрації лікарського засобу. Щоб відповідати вимогам статті стосовно надання правової охорони, відповідна інформація має бути “нерозкритою” [1].

Це означає, що інформація, яка вже стала суспільним надбанням, не підпадає під дію зазначеної статті. Будь-яке посилання в запиті на реєстрацію, наданому регуляторним органам, на опубліковану чи іншим чином розкрити інформацію не повинне породжувати будь-яких приватних прав, що обмежують використання такої інформації урядом чи третіми особами, з моменту, як тільки така інформація стала відомою громадськості.

У той час, як суттєва частина інформації про дані випробувань, пов’язані з безпекою та ефективністю погодженого лікарського засобу, стає доступною для громадськості (оскільки така інформація публікується в наукових журналах чи розкривається громадськості органом з охорони здоров’я), значний обсяг даних залишається конфіденційним. Це стосується таких даних, як дані, пов’язані з фізичними чи хімічними властивостями продукту чи процесами виробництва [1].

Однак основне питання і вимога охорони реєстраційних даних полягає, зокрема, в нерозголошенні органами державної влади відомостей, що містяться в реєстраційних матеріалах, у т.ч. стосовно безпеки і ефективності, які не були надані для загального користування до реєстрації оригінального лікарського засобу.

Що ж стосується такої дефініції, як “недобросовісне комерційне використання”, що також міститься в статті 39 Угоди TRIPS, то вона має

розглядатись у контексті положень, передбачених статтею 10 *bis* Паризької конвенції про охорону промислової власності (далі — Паризька конвенція), на яку зроблено посилання в частині 1 статті 39 Угоди TRIPS.

Так, згідно зі статтею 10 *bis* Паризької конвенції:

- (1) Країни Союзу зобов’язані забезпечити громадянам країн, що беруть участь у Союзі, ефективний захист від недобросовісної конкуренції.
- (2) Актом недобросовісної конкуренції вважається будь-який акт конкуренції, що суперечить чесним звичаям у промислових і торговельних справах.
- (3) Зокрема підлягають забороні:
  1. всі дії, здатні яким би то не було способом викликати змішування відносно підприємства, продуктів чи промислової або торговельної діяльності конкурента;
  2. неправильні ствердження при існуванні комерційної діяльності, що здатні дискредитувати підприємство, продукти чи промислову або торговельну діяльність конкурента;
  3. вказівки чи ствердження, використання яких при здійсненні комерційної діяльності може ввести громадськість в оману щодо характеру, способу виготовлення, властивостей, придатності до застосування чи кількості товарів [7].

У контексті застосування положень статті 10 *bis* Паризької конвенції щодо недопущення недобросовісного використання даних випробувань доцільними вбачаються положення першої і другої її частин.

Слід погодитись із М. Антані та П. Іенгаром, які зазначають, що положеннями статті 10 *bis* Паризької





конвенції визначено термін «недобросовісна конкуренція», однак він не дає чіткої можливості визначити, які саме дії мають підпадати під термін “недобросовісне комерційне використання”. У зв’язку з цим зазначені автори пропонують звернутись до Модельних положень щодо захисту від недобросовісної конкуренції, що були розроблені Всесвітньою організацією інтелектуальної власності (ВОІВ) у 1996 р., а саме, до їх статті 6 [8].

По суті, пункт 4 статті 6 зазначених Модельних положень відтворює положення частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, без надання їх тлумачення [9].

Разом з тим, на думку М. Антані та П. Іенгара стосовно фармацевтичних продуктів, в яких використовуються нові хімічні речовини, коли нерозкриті дані надані в Орган з регулювання лікарських засобів, він стає особою, що зберігає ці дані, а особа, що надає такі дані, залишається особою, що правомірно контролює такі дані чи “законним володільцем”. Таким чином, Орган, не будучи “законним володільцем”, не може використовувати зазначені дані для будь-яких цілей, відмінних від тих, для здійснення яких такі дані були надані, без згоди “законного володільця”. Єдиним призначенням, задля якого ці дані були надані “законним володільцем”, є можливість Органу їх оцінити, щоб пересвідчитись у безпеці і ефективності лікарського засобу перед наданням маркетингового дозволу. Внаслідок цього, регуляторний Орган не повинен покладатися на ці дані без згоди “законного володільця” для перевірки безпеки і ефективності наступних заяв.

Оскільки “законним володільцем” були зроблені суттєві внески для одержання в подальшому винагороди за зроблені інвестиції, буде несправедливим позбавити його законного і обґрунтованого прибутку, дозволяючи іншим особам уникати вкладень коштів у здійснення подібної процедури і випускати такий самий лікарський засіб за значно нижчою ціною. Таким чином, примушення особи нести збитки має розцінюватися як дії, що суперечать чесній комерційній практиці [8].

Такий підхід до розуміння поняття “недобросовісне комерційне використання” даних випробувань характерний для країн, що встановлюють фіксований строк охорони регуляторними органами даних доклінічних і клінічних випробувань. Тобто, під “недобросовісним комерційним використанням”, мається на увазі таке використання даних, яке надає іншим особам, що їх використовують, необґрунтовані переваги. Зокрема, таке використання і пов’язана з ним можливість одержання прибутків можуть розглядатись як безпідставне збагачення.

Зважаючи на це, в ряді країн-членів СОТ, як правило, найбільш розвинених, перешкоджання органами державної влади “недобросовісному комерційному використанню”, в розумінні Угоди TRIPS, стосовно даних про безпеку і ефективність, виражається, зокрема, у введенні режиму “ексклюзивності даних” і “маркетингової ексклюзивності”<sup>3</sup>, тобто заборони посилатись на дані випробувань оригінального лікарського засобу протягом певного часу з метою реєстрації генеричних лікарських засобів.

<sup>3</sup> Такі категорії, як «ексклюзивність даних» і «маркетингова ексклюзивність» будуть розглянуті нижче



На думку як Офісу Торговельного Представника США, так і ЄС, частина 3 статті 39 Угоди TRIPS встановлює зобов'язання щодо ексклюзивності. Згідно із позицією ЄС, все, що залишилось зробити країнам-членам СОТ — це лише встановити тривалість такого періоду [10].

Однак група країн-членів СОТ дотримується іншої думки. До них, зокрема, відноситься й Індія, яка не передбачає ані режиму “ексклюзивності даних”, ані “маркетингової ексклюзивності”. Позиція даної групи країн зводиться до того, що Угода TRIPS не вимагає введення режиму “ексклюзивності даних”, а лише говорить про перешкоджання “недобросовісному комерційному використанню” чи актам “недобросовісної конкуренції”.

Як вже зазначалось, Угода TRIPS не надає визначення поняття “недобросовісне комерційне використання”, внаслідок чого, кожна країна має самостійно визначитись, які саме дії будуть вважатись недобросовісними. Як аргументи на користь того, що використання даних випробувань оригінального лікарського засобу при поданні наступних заяв на реєстрацію лікарських засобів не є недобросовісним комерційним використанням, наводиться наступне. Як зазначено в довідці “Доступ до лікарських засобів” Всесвітньої організації охорони здоров'я, експерти цієї організації вважають, що компанії-виробники генериків ніколи не використовують

дані випробувань оригінальних лікарських засобів і навіть не мають доступу до них. Крім того, регуляторні органи також не використовують, у звичайному розумінні, ці дані, а лише покладаються на них. Однак, навіть якщо регуляторний орган буде використовувати такі дані, це не може розглядатись як комерційне використання, оскільки регуляторний орган не є комерційною організацією. Експерти також зазначають, що в контексті статті 39 Угоди TRIPS термін “недобросовісне комерційне використання” стосується такої практики, як промисловий шпідіаж, і забороняє її, але не означає необхідності надання виключних прав [11, с. 2].

Таким чином, правники зазначеної організації вважають, що Угода TRIPS вимагає охорони даних, але не “ексклюзивності даних”. У зв'язку з цим національні закони не повинні містити вимог більш жорстких і обмежувальних, ніж ті, що встановлені Угодою TRIPS.

Разом з тим, дебати з приводу даного питання тривають і нині. У зв'язку з цим, країні, при вступі до СОТ, доводиться робити свій власний вибір щодо реалізації положень статті 39 Угоди TRIPS. Однак, як свідчить досвід України, економічно розвинені країни, в першу чергу США та ЄС, здійснюють значний тиск у відстоюванні і прийнятті кандидатур на вступ в СОТ саме їх позиції щодо зазначеного питання\*. ♦

\* Закінчення статті у наступному номері



## Список використаних джерел:

1. Correa C. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement* [South Centre and WHO, Geneva, 2002] / C. Correa // [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://apps.who.int>
2. Мусунгу С.Ф. Потенціальне вплив входу в ВТО і угод про партнерство та співпрацю на доступ до лікарських препаратів в країнах СНГ: [Обзор, подготовленный по заданию Бюро по разработке политики развития (в области ВИЧ/СПИДа) Программы развития ООН (ПРООН). Сентябрь 2009] / С.Ф. Мусунгу // ПРООН, 2009. — 26 с.
3. Musungu, Sisule. "The TRIPS Agreement and Public Health" in Correa, Carlos, and Abdulqawi Yusuf (eds.) // *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement, 2th Edition*. — Kluwer Law International, The Netherlands, 2008. — 440 p.
4. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності // [Електронний ресурс] — Режим доступу: [http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=981\\_018&p=1262808808356465](http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=981_018&p=1262808808356465).
5. *Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report* // (DG Competition Staff Working Paper) 28 November 2008, 426 p. // [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://ec.europa.eu>.
6. Judit Rius Sanjuan. *U.S and E.U Protection of Pharmaceutical Test Data: [First Published: 3 April 2006, Revised: 12 April 2006]* / J. R. Sanjuan // [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://www.cptech.org/publications/CPTEchDPNo1TestData.pdf>
7. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року // [Електронний ресурс] — Режим доступу: [http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995\\_123](http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_123).
8. Dr. Milind Antani and Prashant Iyengar. *Towards a Law on Data Exclusivity: [January 05, 2005]* / M. Antani, P. Iyengar // [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://www.pharmabiz.com>.
9. *Model provisions on protection against unfair competition — 1997* // WIPO publication, NO 832 (R). — Geneva: WIPO. — 68 p.
10. Adebare A. *Data Exclusivity: The Indian Position* / A. Adebare // [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://articles.smashits.com>.
11. *Briefing Note Access to Medicines World Health Organization: [March 2006]* // [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://www.searo.who.int>.