



ДЕЯКІ АСПЕКТИ РЕАЛІЗАЦІЇ ВИМОГ УГОДИ TRIPS ЩОДО ОХОРОНИ НЕРОЗГОЛОШУВАНОЇ ІНФОРМАЦІЇ В ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ В КОНТЕКСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ*

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

Досліджуючи питання реалізації положень частини 3 статті 39 Угоди TRIPS [1] в законодавстві України, необхідно проаналізувати як національні акти законодавства, що регулюють відносини у сфері інтелектуальної власності, так і спеціальне законодавство, яке регулює відносини, пов'язані з реєстрацією лікарських засобів.

У першій частині цієї статті, опублікованій у попередньому номері, були 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 рамках цієї статті буде розглянуто:

- положення законодавства України, спрямовані на реалізацію вимог частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, недоліки норм національного законодавства і шляхи їх усунення.

Як зазначалось у першій частині цієї статті, проблематиці реалізації в законодавстві України вимог Угоди TRIPS щодо охорони даних випробувань фармацевтичної про-

дукції були присвячені окремі публікації вітчизняних практиків, таких як П. Багрій, О. Баула, В. Ігнатов, І. Кириченко, Д. Полякова, С. Сур, В. Чумак.

В основу даного дослідження також були покладені праці деяких іноземних науковців, зокрема Дж. Р. Сан'ян, а також дослідження фахівців Європейської комісії, присвячені питанням фармацевтичного сектора.

Слід зазначити, що насамперед, положення частини 3 статті 39 Угоди TRIPS знайшли відображення у статті 508 ЦК України.

Згідно з цією статтею органи державної влади зобов'язані охороняти від недобросовісного комерційного використання інформацію, яка є комерційною таємницею та створення якої потребує значних зусиль і яка надана їм з метою отримання встановленого законом дозволу на діяльність, пов'язану з фармацевтичними... продуктами, що містять нові хімічні сполуки. Ця інформація охороняється органами державної влади також від розголошення, крім випадків, коли розголошення необхідне для забезпечення захисту населення або не вжито заходів

* Закінчення, початок статті у №1'2010.



ПАТЕНТНЕ ПРАВО

щодо її охорони від недобросовісного комерційного використання.

Органи державної влади зобов'язані охороняти комерційну таємницю також в інших випадках, передбачених законом [2].

Наведені вище положення практично повністю відтворюють відповідні норми статті 39 Угоди TRIPS. Однак ЦК України не встановлює конкретних положень щодо ексклюзивності даних з відповідними строками охорони таких даних. Крім того, охорона даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу, які містяться в реєстраційних матеріалах, не повинна підпадати під режим охорони комерційної таємниці.

Вбачається, що стаття 39 Угоди TRIPS встановлює 2 окремі режими охорони нерозголошуваних даних. Перший — це режим охорони комерційної таємниці, тобто інформації, відносно якої додержано три критерії, встановлені частиною 2 зазначеної статті Угоди TRIPS. Що ж стосується “закритих даних про випробування чи інших відомостей, одержання яких пов'язано із значними зусиллями”, то така інформація не завжди повинна охоронятися в режимі комерційної таємниці. Зокрема, органи державної влади, що відповідають за допуск на ринок лікарського засобу, не повинні охороняти від розкриття дані, що стосуються безпеки населення, до яких, зокрема відносяться дані про безпеку та ефективність лікарських засобів.

Зовсім інша справа, коли реєстраційна інформація, яка надається для одержання дозволу на реалізацію певного лікарського засобу, містить відомості про активну речовину (чи процес його отримання), які охороняються не патентом, а як комерцій-

на таємниця. Також в режимі комерційної таємниці можуть охоронятись виробничі методи чи процеси, включаючи процедури контролю якості, дані про обсяги виробництва, продажі, кількісні формули тощо.

У даному випадку, органи державної влади зобов'язані вживати заходів щодо нерозголошення такої інформації.

Однак слід чітко диференціювати режими охорони даних, які містяться в матеріалах, що подаються на реєстрацію лікарського засобу.

Враховуючи характер норм, передбачених у ЦК України, в рамках переговорного процесу щодо вступу України до СОТ, було відмічено, що положення даного акту законодавства стосовно охорони комерційної таємниці є недостатніми в контексті вимог, передбачених статтею 39 Угоди TRIPS.

У результаті, Україною були взяті зобов'язання, що знайшли відображення в Законі України “Про лікарські засоби” [3], які згодом були деталізовані у постанові КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 “Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)” (далі — постанова КМУ № 376) [4] і наказі МОЗ України від 26 серпня 2005 р. № 426 “Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення” (далі — наказ МОЗ України № 426) [5].

Так, статтею 9 Закону України “Про лікарські засоби” передбачено:



якщо лікарський засіб зареєстрований в Україні, забороняється протягом п'яти років з дати такої реєстрації (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу), використовувати реєстраційну інформацію для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатись або використовувати таку інформацію одержано в установленому порядку.

За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України [3].

Переговорний процес щодо реалізації положень частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, а також результати домовленостей, що знайшли відображення в наведених вище положеннях статті 9 Закону України “Про лікарські засоби”, таким чином прокоментував В. Чумак, директор ДП “Державний фармакологічний центр” МОЗ України:

“На переговорах щодо вступу до СОТ Україна позиціонувала себе як розвинена держава, що прагне до членства в Євросоюзі.

Найбільш жорсткі вимоги на переговорах висувались Євросоюзом, оскільки для країн ЄС діє 11-річний строк захисту ексклюзивності даних. Щастя України, що ЄС під час підписання угоди не висував цю вимогу як обов'язкову. США, на думку яких орієнтувалась ціла група держав, висунули вимогу захисту ексклюзивності даних щодо безпеки та ефективності препаратів як обов'язкового додатку до двосторонньої угоди протягом 6 років, як це при-

йнято в США. Шляхом подальших переговорів США поступились ЄС строком захисту — і таким чином був вироблений компромісний варіант, який передбачає не 11, а лише 5 років захисту” [6].

Таким чином, у рамках переговорного процесу щодо вступу України до СОТ нашою країною була обрана концепція охорони даних випробувань фармацевтичної продукції, запроваджена в найбільш економічно розвинених країнах. На жаль, в іншому випадку навряд чи Україна змогла б здобути членства у СОТ.

По суті, положення статті 9 Закону України “Про лікарські засоби” покладає на МОЗ України і уповноважені ним органи два зобов'язання. Перше стосується нерозголошення реєстраційних даних, друге — перешкоджання посилянню та іншому використанню реєстраційних даних зареєстрованого в Україні лікарського засобу при поданні заяв на реєстрацію інших лікарських засобів до спливу 5 років від дати реєстрації першого із зазначених (ексклюзивність даних).

Розглядаючи положення Закону України “Про лікарські засоби”, що стосуються ексклюзивності даних, необхідно зазначити наступне.

Щодо вимоги до новизни лікарського засобу, реєстраційні дані якого підлягатимуть захисту від наступного використання, встановлено локальну новизну, а саме — “якщо лікарський засіб зареєстровано в Україні, забороняється протягом п'яти років з дати такої реєстрації...”.

Разом з тим, як вже зазначалось, Угода TRIPS не встановлює жодних обмежень щодо визначення новизни лікарського засобу, залишаючи це питання на розсуд держави-члена СОТ. Таким чином, можна було б



ПАТЕНТНЕ ПРАВО

встановити не локальну новизну стосовно реєстрації лікарського засобу, а світову, відслідковуючи зазначений вище строк від першої реєстрації лікарського засобу будь-де в світі, а не в Україні. Такий підхід, на нашу думку, став би стимулом для виробника відповідного лікарського засобу у якомога швидшій реєстрації свого продукту в Україні, що прискорило б забезпечення фармацевтичного ринку України інноваційними лікарськими препаратами.

Також, слід зазначити, що у наведених вище положеннях статті 9 Закону України “Про лікарські засоби” не уточнюється, чи має лікарський засіб, даним випробування щодо якого надається п’ятирічний захист, бути оригінальним, тобто зареєстрованим за повним реєстраційним досьє¹.

Однак це питання значною мірою деталізовано в наказі МОЗ № 426, а саме:

“3.13 Лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами експертизи встановлено, що:

г) якщо під час проведення експертизи лікарського засобу було виявлено, що реєстраційна інформація щодо ефективності та безпечності лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, використана або на неї спиралась чи посилялась для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу у період раніше,

як за 5 років з моменту реєстрації лікарського засобу, поданого на реєстрацію за повною і незалежною заявою (незалежно від терміну чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу), без дозволу особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація була підготовлена заявником або для заявника” [5].

Так, згідно з наведеною нормою лікарський засіб не може бути рекомендовано до державної реєстрації у разі, якщо при поданні заяви на його реєстрацію була використана реєстраційна інформація стосовно ефективності і безпечності іншого лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою. Це положення, безумовно, звужує коло даних, стосовно яких може бути наданий п’ятирічний строк ексклюзивності.

Однак необхідно також розглянути питання про те, які вимоги висуваються до наявності в лікарському засобі “новітньої хімічної речовини” відносно виникнення права на ексклюзивність даних. Крім того, необхідно визначити сутність таких понять, як “ексклюзивність даних” і “маркетингова ексклюзивність”, оскільки між ними існують суттєві розбіжності в правових наслідках застосування відповідних режимів.

Так, згідно із законодавством ЄС встановлена наступна формула режимів “ексклюзивності даних” і “маркетингової ексклюзивності”: 8 років + 2 роки + 1 рік, з яких:

¹ Відповідно до п. 2.38 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ № 426 от 26.08.2005 р.: “Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб — лікарський засіб, що був уперше в світі зареєстрований на основі повної документації щодо його якості, безпеки та ефективності (повного реєстраційного досьє) і з яким порівнюється генеричний лікарський засіб”.



8 років — режим “ексклюзивності даних”;

2 роки — режим “маркетингової ексклюзивності”;

1 рік — додатковий строк режиму “маркетингової ексклюзивності”.

Так, в пункті 1 статті 10 Директиви 2001/83/ЄС, у редакції Директиви 2004/27/ЄС [7], передбачено:

Як виняток із положень статті 8(3)(i), і незалежно від законодавства, пов’язаного з охороною промислової і комерційної власності, заявник не повинен надавати результати доклінічних випробувань і клінічних досліджень, якщо він може продемонструвати, що медичний продукт є генериком референтного медичного продукту, який зареєстровано згідно зі статтею 6 не раніше, ніж за вісім років, в державі-члені ЄС чи Спільноті.

Генеричний медичний продукт, зареєстрований згідно з даними положеннями, не повинен бути розміщеним на ринку до спливу десяти років, що відліковуються від дати первинної реєстрації референтного продукту.

Даний десятирічний строк, зазначений в другому субпараграфі, повинен бути продовженим на максимальний строк в один рік, якщо протягом перших восьми років із зазначених десяти власник маркетингового дозволу одержав дозвіл для одного чи більше нових терапевтичних застосувань, що мають суттєву перевагу порівняно із існуючими методами лікування.

Згідно зі звітом “Дослідження фармацевтичного сектора”, підготовленого Єврокомісією, під терміном “ексклюзивність даних” розуміють восьмирічний період охорони доклінічних і клінічних випробувань оригінального препарату, на підставі

яких одержано маркетинговий дозвіл, протягом якого в заяві на реєстрацію генеричного лікарського засобу не можна посилатись на ці дані випробувань. Термін “маркетингова ексклюзивність” означає десятирічний період, після спливу якого генеричний продукт може бути розміщений на ринку [8, с. 5]. Даний строк може бути продовжений на один рік за певних обставин, про які йшлося вище.

Необхідно зазначити, що ЄС не пов’язує надання режиму “ексклюзивності даних” і “маркетингової ексклюзивності” з наявністю чи відсутністю у лікарському засобі NCE.

На відміну від законодавства ЄС, згідно із законодавством США передбачено п’ятирічний період “ексклюзивності даних”, але лише щодо тих лікарських засобів, які містять NCE [9, с. 5].

У зв’язку з тим, що час, необхідний FDA для розгляду заявки на реєстрацію генеричного лікарського засобу, складає 18 місяців, до 5 років “ексклюзивності даних” додається ще додатковий півторарічний строк. Таким чином, генеричний лікарський засіб може вийти на ринок, як мінімум, через шість з половиною років після реєстрації оригінального препарату, що містить NCE.

Також, згідно із законодавством США передбачений трирічний період “маркетингової ексклюзивності”. Даний період відраховується від дати, на яку FDA видано дозвіл на нове застосування/показання лікарського засобу, що містить активну речовину, яка вже була погоджена раніше, якщо заява містить звіт про нові клінічні випробування, проведені чи профінансовані спонсором, які були необхідні для погодження заяви чи доповнення.



Основною вимогою є те, що нове застосування/показання було виявлено, і те, що фармацевтична компанія повинна була провести нові дослідження (інші, ніж дослідження з біодоступності), оскільки вони були необхідними для одержання дозволу за новою заявою чи доповненням.

Наприклад, у таких випадках, як внесення змін до зареєстрованого лікарського засобу, пов'язаних з його активними інгредієнтами, концентрацією, лікарською формою, способом чи умовами застосування, ексклюзивність може бути надана, якщо клінічні дослідження дійсно були необхідними для одержання дозволу за заявою, що містить такі зміни.

На відміну від п'ятирічного строку ексклюзивності, трирічний термін ексклюзивності не є перешкодою для подання і розгляду FDA скороченої заяви на реєстрацію лікарського засобу (abbreviated new drug application — ANDA) чи заяв, поданих відповідно до секції 505(b)(2) Акта Хетча-Ваксмана², до спливу цього строку. FDA навіть може надати умовне погодження, однак воно набере чинності лише після спливу трирічного періоду “маркетингової ексклюзивності”. Таким чином, генеричні лікарські засоби зможуть потрапити на ринок одразу ж після спливу трирічного періоду “маркетингової ексклюзивності” [9, с. 6-7].

Викладене вище дозволяє сформулювати такі поняття, як режим “ексклюзивності даних” та режим “маркетингової ексклюзивності”.

Так, під режимом “ексклюзивності даних” слід розуміти такий режим охорони даних доклінічних ви-

пробувань і клінічних досліджень лікарського засобу, протягом строку дії якого в заяві на реєстрацію наступного лікарського засобу неможна посилатись на зазначені дані, підготовлені щодо оригінального лікарського засобу.

А під режимом “маркетингової ексклюзивності” слід розуміти такий режим, за наявності якого в заяві на реєстрацію наступного лікарського засобу дозволяється покладатись на дані про доклінічні випробування та клінічні дослідження оригінального лікарського засобу, однак реєстраційне посвідчення щодо наступного лікарського засобу зможе набрати чинності лише після спливу строку дії такого режиму.

Повертаючись до законодавства України, слід зазначити, що відповідно до національних нормативно-правових актів, що регулюють відносини в сфері реєстрації лікарських засобів, встановлений жорсткий режим охорони даних випробувань фармацевтичної продукції, тобто — режим “ексклюзивності даних”.

Крім того, проаналізувавши положення Закону України “Про лікарські засоби”, а також постанови КМУ № 376 і наказу МОЗ України № 426, доходимо до висновку, що законодавство України не пов'язує надання режиму “ексклюзивності даних” із наявністю в лікарському засобі “нової хімічної речовини”.

Як вже зазначалось, п'ятирічний режим “ексклюзивності даних” надаватиметься лікарським засобам, зареєстрованим за “повною і незалежною заявою”.

Згідно із пунктом 2.47 Порядку, затвердженого наказом МОЗ України

² Маються на увазі ті положення Акта Хетча-Ваксмана, які стосуються подання заяв на реєстрацію лікарських засобів, що мають відношення до винаходів, які охороняються патентом



№ 426, повна і незалежна заява (автономна заява), комплект реєстраційних документів, який містить повне досьє з адміністративними, фармацевтичними, доклінічними та клінічними даними. надається на лікарський засіб у разі, якщо до складу лікарського засобу входить **нова активна субстанція або відома активна субстанція — компонент лікарського засобу, зареєстрованого в Україні в іншій лікарській формі [5].**

Як зазначається в інформаційних матеріалах ДП “Державний фармакологічний центр” — “Оформлення заяви для державної реєстрації лікарського препарату” — новою активною субстанцією вважається компонент препарату, незареєстрованого в Україні [10].

До нових активних субстанцій відносяться:

- хімічні, біологічні або радіофармацевтичні субстанції, що не були зареєстровані в Україні як лікарські засоби;
- ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні, або солі хімічних субстанцій, що були зареєстровані в Україні як лікарські засоби, але мають відмінності в структурі, які обумовлюють відмінності в безпечності та ефективності порівняно з раніше зареєстрованими хімічними субстанціями;
- біологічні субстанції, раніше зареєстровані в Україні, але які відрізняються за молекулярною структурою, природою, або вихідною сировиною, або процесом виробництва;
- радіофармацевтичні субстанції, що є радіонуклідами або лігандами, які раніше не були зареєстровані в Україні як лікарські засоби, або механізм зв'язуван-

ня молекули і радіонукліда не був зареєстрований в Україні.

Відомою активною субстанцією вважається компонент препарату, зареєстрованого в Україні [10].

Таким чином, положення щодо охорони даних доклінічних випробувань і клінічних досліджень шляхом надання п'ятирічного режиму “ексклюзивності даних”, що передбачені в актах законодавства України, перевищують вимоги, встановлені частиною 3 статті 39 Угоди TRIPS. Крім того, вони перевищують також стандарти, що застосовуються в такій економічно розвиненій державі, як США.

Крім того, аналізуючи реалізацію вимог частини 3 статті 39 Угоди TRIPS у законодавстві України, необхідно звернути увагу на наступне суттєве положення зазначеної статті Угоди.

Як вже зазначалось, вимога відносно перешкоджання недобросовісному комерційному використанню, що покладається на органи державної влади, стосується лише “**закритих даних** про випробування чи інших відомостей, одержання яких пов'язано із значними зусиллями”.

Що стосується законодавства України, то в жодному з наведених вище актів законодавства про дане обмеження не зазначається. Виходячи з цього, доходимо до висновку, що згідно із законодавством України охорона реєстраційним даним лікарського засобу, зареєстрованого за повною і незалежною заявою, буде надана також у випадку, якщо такі дані раніше розкривались громадськості. Такі положення також перевищують дію вимоги, передбачену частиною 3 статті 39 Угоди TRIPS.

Слід зазначити, що на даний момент зміни законодавства про ре-



естрацію лікарських засобів, пов'язані з реалізацією розглянутих вище вимог Угоди TRIPS, ще не вплинули на стан ринку лікарських засобів повною мірою. Одночасно, необхідно враховувати, що наразі більше 70% національного ринку лікарських засобів становлять генеричні лікарські засоби [11], які є доступнішими для українського споживача за ціною, ніж оригінальні. Згодом, реалізація зазначених вище положень нормативно-правових актів України, що регулюють відносини в сфері реєстрації лікарських засобів, може особливо негативно вплинути на можливість виходу на ринок життєво необхідних генеричних версій оригінальних препаратів.

Однак виключення із законодавства України у сфері реєстрації лікарських засобів положень щодо “ексклюзивності даних” наразі не вбачається можливим, враховуючи зобов'язання, взяті Україною в рамках переговорного процесу зі вступу до СОТ. Разом з тим, Україна не повинна виконувати вимоги, що перевищують ті, які встановлено Угодою TRIPS, навіть із урахуванням обраної концепції охорони даних випробувань фармацевтичної продукції. Реалізуючи в національному законодавстві передбачені міжнародними договорами зобов'язання, які стосуються надання різного роду виключних прав, а також прав *sui generis*, необхідно додержуватись балансу інтересів бенефіціарів, які одержують відповідні переваги, з інтересами суспільства загалом, максимально використовуючи гнучкі механізми, передбачені такими угодами. Країнам, що розвиваються, до яких належить і Україна [12], при укладенні міжнародних договорів із економічно розвинутими країнами

слід оцінювати національну ситуацію, перш ніж погоджуватись на імплементацію стандартів і вимог в усіх сферах регулювання суспільних правовідносин, що прийняті в таких країнах.

Таким чином, із урахуванням вищезазначеного, вбачається необхідним принаймні переглянути концепцію охорони даних доклінічних випробувань і клінічних досліджень лікарських засобів, передбачену положеннями статті 9 Закону України “Про лікарські засоби”, а також реалізовану у постанові КМУ № 376 і наказі МОЗ України № 426 з урахуванням наступного:

- замість п'ятирічного режиму “ексклюзивності даних”, передбаченого у зазначених вище актах законодавства України, встановити режим “маркетингової ексклюзивності”. У зв'язку з цим, необхідно передбачити, що протягом періоду дії даного режиму допускається посилення на дані про доклінічні випробування і клінічні дослідження раніше зареєстрованих лікарських засобів, однак реєстраційне посвідчення на заявлений пізніше лікарський засіб зможе набрати чинності лише після спливу 5 років після реєстрації оригінального лікарського засобу, щодо якого були надані зазначені дані випробувань. Такий підхід дозволить уникнути додаткового періоду відстрочки реєстрації генеричних лікарських засобів і можливості виходу їх на ринок, що пов'язаний із часом розгляду відповідної заяви в ДП “Державний фармакологічний центр”;
- розповсюджувати режим “маркетингової ексклюзивності” лише на ті дані про доклінічні ви-



пробування і клінічні дослідження, які не розголошувались раніше будь-де в світі. Те саме стосується й охорони від розголошення даних реєстраційних матеріалів в цілому;

- розповсюджувати режим “маркетингової ексклюзивності” лише на ті дані про доклінічні випробування і клінічні дослідження, підготовлені щодо лікарських засобів, що містять “нові хімічні речовини”, розглядаючи це поняття у вузькому розумінні. Для цілей застосування положень щодо розповсюдження режиму “маркетингової ексклюзивності” на дані про доклінічні випробування і клінічні дослідження необхідно окремо розробити зміст терміна “нова хімічна речовина”, в основу якого може бути покладено зміст понять “нова хімічна речовина” і “активна складова”, передбачені законодавством про реєстрацію лікарських засобів США. Слід зазначити, що до розробки зазначеного терміна мають бути залучені спеціалісти різних галузей науки, зокрема фахівці в галузі хімії, фармацевтики, а також юриспруденції.
- не розповсюджувати режим “маркетингової ексклюзивності” на дані випробувань тих лікарських засобів, щодо яких видано дозвіл на нове застосування/показання, нову лікарську форму раніше зареєстрованого лікарського засобу, що містить

активну субстанцію, яка є основою раніше зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

- розглянути можливість щодо встановлення вимоги не локальної новизни стосовно реєстрації лікарського засобу, а світової, відліковуючи строк дії режиму “маркетингової ексклюзивності” від першої реєстрації лікарського засобу будь-де в світі, а не в Україні. Такий підхід, на нашу думку, став би стимулом для виробника відповідного лікарського засобу у якомога швидшій реєстрації свого продукту в Україні, що сприяло б швидшому забезпеченню фармацевтичного ринку України інноваційними лікарськими препаратами;
- враховуючи наявну в Україні ситуацію щодо захворюваності на вкрай небезпечні для життя хвороби, розглянути питання щодо можливості ненадання режиму “маркетингової ексклюзивності” щодо даних випробувань життєво необхідних лікарських засобів.

Крім того, на нашу думку, на сучасному етапі розвитку економіки України, вбачається недоцільним імплементувати у законодавство України положення Директиви 2001/83/ЄС, у редакції Директиви 2004/27 ЄС щодо збільшення строків охорони даних випробувань фармацевтичної продукції. ◆

Список використаних джерел:

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності // [Електронний ресурс] — Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/>



ПАТЕНТНЕ ПРАВО

main.cgi?nreg=981_018&p=1262808808356465.

2. Цивільний кодекс України [Електронний ресурс] // Відомості Верховної Ради — 2003. — №40. — ст. 356. — Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=435-15&p=1262808808356465>.
3. Закон України “Про лікарські засоби” [Електронний ресурс] // Відомості Верховної Ради — 1996. — №22. — ст. 86 — Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>.
4. Постанова Кабінету Міністрів України №376 від 26.05.05 “Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)” [Електронний ресурс] // Урядовий кур’єр — 2005. — №105. — Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=376-2005-%EF>.
5. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 №426 “Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення” [Електронний ресурс] // Офіційний вісник України — 2005. — №39. — С. 107. — ст. 2494, код акту 33824/2005. — Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1069-05>.
6. Эксклюзивность данных взята под стражу государством [Електронний ресурс] // Журнал “Ремедиум” — 2007. — № 2. — Режим доступу: <http://www.remedium.ru>.
7. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use [Електронний ресурс] // Official Journal L 136 — 30.4.2004. — р. 34–57 — Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:EN:PDF>.
8. Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report. [Електронний ресурс] // (DG Competition Staff Working Paper) — 28 November 2008. — P. 426 — Режим доступу: <http://ec.europa.eu>.
9. Judit Rius Sanjuan “U.S and E.U Protection of Pharmaceutical Test Data”. First Published: 3 April 2006, Revised: 12 April 2006 [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://www.cptech.org/publications/CPTEchDPNo1TestData.pdf>.
10. На допомогу заявнику. Оформлення заяви для державної реєстрації лікарського препарату [Електронний ресурс] // — Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua>.
11. ВОЗ собирает экспертов: семинар-тренинг по оценке биоэквивалентности [Електронний ресурс] // Спеціалізоване медичне інтернет-видання Газета Аптека-онлайн-ua — 23.11.2009. — №717(46). — Режим доступу: <http://www.apтека.ua/article/19910>.
12. Перелік країн із перехідною економікою і економікою, що розвивається [Електронний ресурс] // International Monetary Fund’s World Economic Outlook Report — October, 2009. — Режим доступу: <http://www.imf.org>.