

## Правовые аспекты баланса интересов: фармацевтические компании — инноваторы и производители дженериков

**Аннотация.** В статье рассматривается проблематика выхода на рынок воспроизведенных лекарственных средств в свете защиты интересов правообладателей-оригинаторов. Подчеркивается, что основной способ охраны лежит в плоскости интеллектуальных прав, на первое место выходит защита патентных прав компаниями, которые являются правообладателями инновационных лекарственных средств. Обращается внимание на вопросы, связанные с режимом эксклюзивности данных, которые особенно важны в контексте установления баланса интересов не только между правообладателями оригинальных лекарственных средств и компаниями, производящими дженерики, но и между представителями медицинского сообщества. Рассматриваются отдельные нормы специальных нормативных правовых актов, регулирующих отношения, связанные с оборотом лекарственных средств в России и за рубежом. Автор обращает внимание на то, что существует некоторая терминологическая неопределенность, которая создает трудности при осуществлении правового регулирования. Возможные ограничения прав компаний, выпускающих в оборот воспроизведенные лекарственные средства, должны выступать определенным гарантом при реализации должных правовых механизмов охраны результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтическом секторе и способствовать стимулированию инновационной деятельности.

**Ключевые слова:** лекарственные средства; лекарственные препараты; дженерик; воспроизведенные лекарственные средства; промышленная собственность; объекты интеллектуальной собственности; патент; фармацевтическая индустрия; право; правовое регулирование; режим эксклюзивности данных.

**Для цитирования:** Паземова Е. И. Правовые аспекты баланса интересов: фармацевтические компании — инноваторы и производители дженериков // Актуальные проблемы российского права. — 2021. — Т. 16. — № 10. — С. 101–110. — DOI: 10.17803/1994-1471.2021.131.10.101-110.

---

© Паземова Е. И., 2021

\* Паземова Екатерина Ивановна, аспирант кафедры международного частного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)  
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993  
epazemova@gmail.com

## Legal Aspects of the Balance of Interests: Pharmaceutical Companies Innovators and Generic Manufacturers

**Ekaterina I. Pazemova**, Postgraduate Student, Department of Private International Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)  
epazemova@gmail.com  
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993

**Abstract.** The paper deals with the problems of entering the market of generic drugs in the light of protecting the interests of copyright holder-originators. It is emphasized that the main method of protection lies in the area of intellectual rights. The protection of patent rights by companies that are copyright holders of innovative medicines comes out on top. Attention is drawn to issues related to the data exclusivity regime that are especially important in the context of establishing a balance of interests not only between the copyright holders of original medicines and generic manufacturing companies, but also between representatives of the medical community. The paper considers individual rules of special normative legal acts regulating relations related to the circulation of medicines in Russia and abroad. The author draws attention to the fact that there is some terminological ambiguity, which creates difficulties in the implementation of legal regulation. Possible restrictions on the rights of companies that put into circulation generic medicines should act as a certain guarantor in the implementation of the proper legal mechanisms for the protection of the results of intellectual activity in the pharmaceutical sector and contribute to the stimulation of innovation.

**Keywords:** medicines; medications; generic; reproduced medicinal products; industrial property; objects of intellectual property; patent; pharmaceutical industry; right; legal regulation; data exclusivity mode.

**Cite as:** Pazemova EI. Pravovye aspekty balansa interesov: farmatsevticheskie kompanii — innovatory i proizvoditeli dzhenerikov [Legal Aspects of the Balance of Interests: Pharmaceutical Companies Innovators and Generic Manufacturers]. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2021;16(10):101-110. DOI: 10.17803/1994-1471.2021.131.10.101-110. (In Russ., abstract in Eng.).

Всё чаще в настоящее время поднимается проблематика, связанная с отношениями в фарминдустрии. Распространение коронавирусной инфекции COVID-19, борьба с которой развернулась в мировом масштабе, дополнительно подчеркнуло важность обозначенной сферы общественных отношений. Одними из наиболее практически интересных и противоречивых вопросов в данной сфере являются определение реального правового поля, объединяющего в себе нормы, регулирующие процессы создания, регистрации и вывода на рынок дженериковых лекарственных препаратов, установление баланса интересов между правообладателями инновационных лекарственных препаратов, создателями воспроизведенных лекарственных препаратов, государством и населением.

В первую очередь стоит отметить, что обсуждение затрагивает сферу интеллектуальной собственности: лекарственные средства — это не что иное, как объект промышленной собственности, защита которого может быть истребована в случае, если он охраняется патентом. В науке отмечается, что, будучи частью интеллектуальной собственности и составляя ее научно-техническую базу, промышленная собственность, безусловно, имеет особую специфику в вопросах как охраны, так и передачи прав на конкретный объект, что в большинстве случаев связано с регистрационным характером охраны и смены владельца прав на объект промышленной собственности<sup>1</sup>. Для корректного понимания, а также для объективного восприятия правовых моделей стоит учитывать особенности законодательства в области интеллектуальной соб-

<sup>1</sup> Шахназаров Б. А. Правовое регулирование отношений по трансграничной передаче прав на объекты промышленной собственности : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С. 3.

ственности различных государств. Очевидно, что существенное значение приобретают и трансграничные аспекты отношений, связанных с защитой, охраной и непосредственно с трансграничным оборотом объектов интеллектуальной собственности, в том числе и лекарственных средств. Так, отмечается, что в условиях вступления России в ВТО были внесены изменения в российское законодательство об обращении лекарственных средств для целей его соответствия положениям Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности 1994 г. (ТРИПС)<sup>2</sup>.

Влияние правовых механизмов и институтов интеллектуальной собственности на достижение баланса интересов производителей инновационных лекарственных препаратов и производителей воспроизведенных «копий» сложно переоценить.

Как известно, дженериками называют лекарственные препараты, биологическая, фармацевтическая и терапевтическая эквивалентность с оригинальным лекарственным препаратом которых прошла доказательную процедуру. Стоит отметить, что понятие «дженерик» («генерик») не закреплено в отечественном законодательстве, но активно используется современными учеными, юристами, представителями органов здравоохранения и фармацевтического бизнеса. В качестве аналогичного термина Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<sup>3</sup> закрепляет понятие «воспроизведенный лекарственный препарат» (п. 12 ст. 4). Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) было сформулировано обобщенное определение, в некоторой мере примиряющее два обозначенных термина — «дженерик/генерик» и «воспроизведенный лекарственный препарат». Так, в соответствии с данным ЕМА определением, дженерики — лекарственные

средства, разработанные путем копирования уже зарегистрированного лекарственного средства (референтного лекарственного препарата), при этом отмечается, что дженерик содержит такое же или такие же активные вещества, что и референтный лекарственный препарат, совпадает дозировка, и он используется для лечения того же заболевания, однако название, внешний вид (например, цвет или форма), упаковка могут отличаться от оригинального лекарственного препарата<sup>4</sup>. В качестве примера можно привести Baraclude от производителя Bristol-Mayers Squibb, лекарственный препарат в форме таблеток, содержащих 1 мг активного вещества — энтекавира (Entecavir), и Encor от производителя AVA Pharmaceuticals (Pvt), выпущенный позже дженерик, совпадающий по дозировке активного вещества и использующийся для лечения аналогичного заболевания (гепатит В). Так, внешний вид таблеток имеет отличительные характеристики: Baraclude выпускается в таблетках белого цвета, имеющих треугольную форму, а Encor в таблетках красного цвета, имеющих овальную форму.

В ходе анализа доктринальных источников и законодательства очевидной становится терминологическая проблематика. Законодательно термины «лекарственное средство» и «лекарственный препарат» разделены: понятие «лекарственное средство» шире второго упомянутого, в то время как «лекарственный препарат» представляется возможным определять через лекарственное средство.

Российский законодатель трактует лекарственное средство следующим образом: «лекарственные средства — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций,

<sup>2</sup> Шахназаров Б. А. Модернизация права интеллектуальной собственности РФ в условиях членства в ВТО // Lex russica (Русский закон). 2013. № 3. С. 295–296.

<sup>3</sup> СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

<sup>4</sup> Publication of European Medicines Agency: Questions and answers on generic medicines. EMA/393905/2006 Rev.2. 2012. P. 1 // URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_en.pdf) (дата обращения: 07.03.2021).

не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий». Тут стоит пояснить, что к лекарственным средствам закон относит фармацевтические субстанции (одно или несколько действующих веществ, обладающих фармакологической активностью) и лекарственные препараты. Для целей написания статьи лекарственные средства (в том числе лекарственные препараты) рассматриваются исключительно в аспекте применения к организму человека.

С учетом вышеизложенных терминологических аспектов понятие «дженерик» в широком смысле можно сформулировать следующим образом: воспроизведенное лекарственное средство, которое имеет идентичные, совпадающие с оригинальным лекарственным средством лекарственную формулу, состав действующих веществ, аналогичную эффективность. При этом дженерики могут иметь и отличия от оригинала: могут быть использованы иные вспомогательные (не действующие) вещества. В рамках правовых предписаний абсолютного большинства стран воспроизведенные лекарственные средства не могут быть выпущены на рынок до окончания срока действия патента, полученного на оригинальное лекарственное средство.

В современном мире фармацевтическая индустрия является широко развитой, она пронизывает все сферы жизни: имеет огромное влияние на социальную среду, тесно связана с экономикой, зачастую подпадает под влияние политики и пронизана духовными и этическими представлениями о медицине в целом. Естественной является необходимость урегулирования правом всех отношений в ходе ее функционирования: совершенствования существующих механизмов правового регулирования, создания и введения новых, определения векторов

правового развития. На сегодняшний день представители фарминдустрии во всем мире пытаются внести свой вклад в эффективную и гуманную борьбу с множеством заболеваний, однако осуществляют они это разными способами. Одни делают ставку на инновационные исследования, изобретение новых лекарственных средств, препаратов и способов. Другие — на воспроизведение, копирование уже достигнутых результатов и решений, создавая аналоги лекарственных средств. С точки зрения баланса интересов представителей фарминдустрии и непосредственных пациентов, то есть населения, которое выступает целевой аудиторией, второй подход является во многом оправданным по ряду причин.

Компании, выводящие в продажу дженерики, несут ощутимо меньшие траты, чем компании-инноваторы, разрабатывающие оригинальные лекарственные средства, препараты, следствием чего становится более низкая цена дженерика на рынке (по сравнению с оригиналом). Такой ценовой эффект представляется важной гарантией получения помощи пациентом, т.к. при наличии потребности в лечении не всегда есть возможность позволить себе оригинальный лекарственный препарат, цена на который может быть достаточно высока. Выход на рынок дженериков частично решает данную проблему, предлагая пациентам широкий ассортимент лекарств, имеющих сходный терапевтический эффект, то же действующее вещество, как и в оригинальном лекарственном средстве, однако продающихся по более низкой цене. Тем не менее нельзя не отметить, что несмотря на выгоды ценового предложения, дженерики должны быть не только доступными, но и должны максимально «совпадать» с качественными параметрами оригинала.

В одном из американских журналов несколько лет назад был опубликован материал, который представлялся как своеобразный обзор, включающий в себя статистические элементы, касающиеся исследования влияния дженериков на фармэкономику<sup>5</sup>. В обзоре отмечалось, что

<sup>5</sup> *Proteesh Rana, Vandana Roy. Generic Medicines: Issues and relevance for global health // Fundamental & Clinical Pharmacology. 2015.*

частоту использования инновационных продуктов и их дженериков можно приблизительно определить, ориентируясь на количество выпущенных рецептов. Так, в соответствии с данными исследований доля рецептов с указанием дженериков составляет 50 % в Индии, Канаде, Японии, Африке и более чем 80 % в США, Великобритании, Китае и Австралии. В отечественной медицинской науке также обращается внимание на то, что количество зарегистрированных и вышедших на рынок дженериков значительно превышает количество инновационных или оригинальных препаратов<sup>6</sup>. Статистические данные по доле дженериков на фармацевтическом рынке России свидетельствуют о том, что потребление дженериковых лекарственных средств имеет преобладающие показатели — 88 % (2017 г.)<sup>7</sup>.

Проблемы правового регулирования в рамках рассматриваемой тематики тесно связаны с экономическим эффектом, который возникает в ходе «борьбы» оригинальных лекарственных средств и дженериков. В первую очередь стоит заметить, что компании, занимающиеся разработкой и созданием инновационных лекарственных продуктов, заинтересованы в том, чтобы изобретенный и запатентованный ими продукт вышел на рынок в единственном варианте, не имел аналогов и прямых конкурентов и, соответственно, принес максимальную прибыль. Период подобной эксклюзивности гарантируется таким компаниям как правообладателям на период действия патента, именно патентная защита представляет особую важность для компаний-инноваторов<sup>8</sup>. По истечении срока действия патента другие участники рынка вправе регистрировать и выпускать в продажу воспроизведенные копии. После выпуска дженериков на рынок экономический эффект оригинального препарата существенно снижается, многие правообладатели принимают

решение о перепродаже оригинальных лекарственных средств (о прекращении статуса правообладателя запатентованного лекарственного средства), т.к. максимальная прибыль уже извлечена, но потребность пациентов в препарате, как правило, сохраняется, и его исчезновение может стать неблагоприятным фактором с точки зрения общей цели фармацевтической индустрии — помощь конечным потребителям, т.е. пациентам, в борьбе с заболеваниями.

Возвращаясь к тезису об оправданности существования и роста рынка воспроизведенных лекарственных препаратов, стоит заметить, что существует целый комплекс проблем, связанных с нарушением прав создающих инновационные лекарственные препараты правообладателей недобросовестными компаниями, предпринимающими попытки вывести дженерик в продажу до истечения срока действия патента на оригинальный лекарственный препарат. Компании, выпускающие на рынок инновационный фармпродукт, пытаются защитить свои права всеми доступными способами, которые возможно использовать по законодательству страны, в которой нарушение имело место. Однако потери, которые может понести в случае нарушения своих прав компания-инноватор, попросту несоизмеримы с теми компенсациями, возмещениями, которые могут быть присуждены.

В данном случае речь идет не только о «финансовых» потерях компании, но и о существенных репутационных и имиджевых рисках: потребитель может потерять интерес к продукции компании, которая, по его мнению, продает препарат по завышенной цене, пытается пресечь продажу «аналогичного» препарата на более выгодных условиях. Потребитель в данном случае будет в большей степени сосредоточен на доступных условиях и механизмах получения терапии, нежели на правовых аспектах, таких как нарушение прав правообладателя

<sup>6</sup> Давыдова К. С. Совершенствование системы экспертизы воспроизведенных лекарственных средств при их государственной регистрации : автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М., 2011. С. 7.

<sup>7</sup> Улумбекова Г. Э., Калашникова А. В. Анализ рынка лекарственных препаратов в РФ // Вестник ВШОУЗ. 2018. № 2. С. 72.

<sup>8</sup> Pei-kan Yang. Patent Term Extension for Pharmaceutical Products in Free Trade Agreements and Policy Options for Mitigation of Health Implications // Manchester Journal of International Economic Law 2020. Vol. 17. P. 219.

(компании-инноватора) путем неправомерного выпуска на рынок дженерика.

Кроме того, констатировать можно не только потери компаний, но и непосредственно пациентов. Ведь уже проходящие терапию пациенты могут лишиться оригинального препарата, если компания-инноватор по вышеупомянутым причинам будет вынуждена остановить или ограничить его производство или продажу. Будучи вынужденными перейти на другой препарат, вносить коррективы в терапевтический план, пациенты рискуют не только не достичь желаемого лечебного эффекта, но и столкнуться с негативным влиянием на состояние здоровья.

Стоит заметить, что разные юрисдикции по-разному подходят к вопросам установления сроков эксклюзивности, их длительности, к патентной охране, защите от нарушений прав правообладателей, правовому регулированию в области создания, регистрации и выпуска воспроизведенных лекарственных препаратов и многим другим смежным вопросам. Судебная практика также складывается неодинаковым образом в разных странах: во-первых, это обусловлено различиями в законодательстве, в том числе в уровне развития патентной охраны на законодательном уровне, во-вторых, разными процессуальными подходами и возможностями судебных органов.

Изучая зарубежный опыт, в первую очередь стоит обратиться к правовому регулированию в Соединенных штатах Америки и Европейском Союзе, а также к активным дебатам в рамках указанных границ на сегодняшний день.

США выступают одним из лидеров в развитии фармацевтического рынка; такие американские фармацевтические гиганты, как Johnson & Johnson, Pfizer, Merck & Co, Abbott Laboratories, Amgen, Bristol-Myers Squibb, AbbVie, известны своей инновационной деятельностью и выпущенными на рынок лекарственными препаратами во всем мире.

Рассматривая патентную систему США, регулируемую патентные отношения в сфере

фарминдустрии, в первую очередь стоит обратить внимание на деятельность двух специализированных органов: Агентства по патентам и торговым знакам (Patent and Trademark Office, PTO) и Управления по контролю за продуктами и лекарствами (Food and Drug Administration, FDA). PTO представляет собой федеральное агентство США, в компетенцию которого входит, в частности, выдача патентов физическим лицам и компаниям на их изобретения и регистрация товарных знаков (trade marks). PTO и FDA установили между собой особые правила взаимодействия, в рамках которых FDA осуществляет поддержку PTO по вопросам определения права на восстановление срока действия патентов, оба органа участвуют в процедурах обмена информацией<sup>9</sup>.

Что касается международного правового регулирования отношений в сфере патентной охраны, то для США основными являются следующие действующие многосторонние акты: Договор о патентном праве 2000 г. (Patent Law Treaty, PLT), основной целью которого является унификация патентного законодательства государств-участников на национальном уровне посредством установления минимальных стандартов, и Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности 1994 г. (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs), закрепляющее основные принципы международной торговли в разрезе отношений интеллектуальной собственности, устанавливающее минимальные стандарты в отношении определенных объектов интеллектуальной собственности, допустимые ограничения и исключения, которые могут быть применены для соблюдения баланса интеллектуальной собственности и иных областей, в том числе это относится к таким базовым областям, как здравоохранение и экономическое развитие. Дополнительно следует обозначить, что Российская Федерация также является участницей вышеуказанных Договора и Соглашения.

Весьма полезным в контексте настоящей статьи станет примечание относительно Закона

<sup>9</sup> Memorandum of Understanding between The Patent and Trademark Office and The Food and Drug Administration // URL: <https://www.fda.gov/about-fda/domestic-mous/mou-225-86-8251> (дата обращения: 05.03.2021).

Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act). До того, как в 1984 г. был принят указанный Закон, по каждому новому лекарству, которое подлежало одобрению FDA, должна была быть подана заявка, подтвержденная данными клинических испытаний. Подобная модель присуща большинству правовых порядков, так как именно клинические исследования демонстрируют присущую лекарственному средству безопасность и эффективность. Тем не менее, учитывая необходимость выхода на рынок большого количества лекарственных средств, указанный Закон предусмотрел сокращенную, или упрощенную, процедуру подачи заявок. Сокращенная процедура позволяет производителям дженериков полагаться на предварительные одобрения FDA, полученные в отношении лекарственных средств с аналогичным активным веществом. Разработан специальный референс-список (Reference Listed Drug), в котором и аккумулируются сведения, необходимые для определения и подтверждения того, что дженериковое лекарственное средство обладает уже упомянутыми качествами — безопасностью и эффективностью. Сокращенная процедура позволяет производителям дженериков избежать лишних временных затрат и капиталовложений для проведения клинических испытаний, вместе с тем процедурой предусмотрено только представление явных доказательств того, что дженерик фармацевтически и биологически эквивалентен указанному в референс-списке, предварительно одобренному FDA лекарственному средству с тем же активным веществом.

Еще одной важной и практически значимой проблемой является затруднение в обеспечении должной защиты в соответствии с режимом эксклюзивности данных. Так, в п. 3 ст. 39 ТРИПС его участники в случае, если для разрешения сбыта инновационной фармацевтической продукции

требуется предоставление «закрытых», «секретных» данных и сведений об испытаниях или иных сведениях, для получения которых нужно приложить значительные усилия, обязуются охранять такие закрытые данные от недобросовестного коммерческого использования<sup>10</sup>. Члены ТРИПС охраняют указанные данные от раскрытия во всех случаях, исключая ситуации, когда раскрытие становится необходимым для защиты общественных интересов. Последний тезис представляется вполне дискуссионным, так как отсутствует единство как в толковании понятия «общественный интерес», так и в определении точного перечня случаев, когда интересы и безопасность общества признаются или определяются как нарушенные. Современная правовая наука повествует о наличии нескольких концепций, отражающих качественные характеристики интереса, тем не менее единой и общепринятой позиции по соответствующему вопросу не выработано<sup>11</sup>.

Как отмечается в литературе, режим эксклюзивности данных начинает действовать с момента получения первого маркетингового разрешения на реализацию лекарственного средства и выступает в качестве дополнения к существующему комплексу имущественных прав, основанных на патентной охране лекарственного средства<sup>12</sup>. Вместе с тем стоит обратить внимание на то, что срок действия режима эксклюзивности не находится в полной зависимости от срока патентной охраны.

При рассмотрении вопросов, связанных со сроком действия режима эксклюзивности данных, стоит также отметить, что некоторые из авторов уже обращали внимание на необходимость разделения срока действия режима эксклюзивности данных на несколько самостоятельных периодов, которые устанавливали бы различные правовые последствия. Так,

<sup>10</sup> Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Uruguay Round Agreement // URL: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_04d\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04d_e.htm) (дата обращения: 01.03.2021).

<sup>11</sup> Даньков А. А. Обеспечение баланса публичных и частных интересов в сфере правосудия : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2014. С. 18–31.

<sup>12</sup> Литвинова Е. В., Посылкина О. В. Сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации, Европы и США в сфере фармации // Научные ведомости. Серия : Медицина. Фармация. 2014. № 4 (175). Вып. 25. С. 150.

М. А. Приходько предлагает разделение общего срока действия режима эксклюзивности данных на периоды простой эксклюзивности, во время которого подача заявки на регистрацию воспроизведенных средств не будет допускаться, и дополнительной эксклюзивности, в течение которого третьим лицам будет предоставлена возможность подачи заявки на регистрацию, однако осуществление самой регистрации уполномоченным органом станет возможным только после полного истечения общего срока охраны<sup>13</sup>.

В то же время проблема режима эксклюзивности данных состоит не только в определении сроков, но также и в режиме доступа к таким данным. Медицинское сообщество было и остается обеспокоенным тем фактом, что защита данных регистрационного досье лекарственного средства, в первую очередь предназначенная для охраны от недобросовестного коммерческого использования, порождает проблему особого «осведомительного» рода: закрывает доступ к результатам исследований и для медиков, по мнению многих из которых такие данные должны быть им известны для целей изучения, сравнения с другими лекарственными средствами<sup>14</sup>. В контексте отмеченного разделение срока действия режима эксклюзивности данных имеет смысл, учитывая ускорение процесса получения доступа к закрытым сведениям медицинским сообществом, тем не менее вопрос представляется достаточно дискуссионным, так как риск недобросовестного использования соответствующих открытых сведений не только будет сохраняться, но и момент его возникновения может наступить раньше.

На сегодняшний день основной вопрос может быть сформулирован следующим образом: как достичь баланса интересов коммерческих представителей фармбизнеса, публичных, научных и государственных интересов, какие право-

вые механизмы и институты необходимо скорректировать (ввести) для достижения такого баланса?

Представляется, что изложенные выше рассуждения и идеи могут стать основой для решения целого ряда правовых и даже в некоторых случаях экономических вопросов и задач, для установления баланса между интересами компаний-инноваторов, которые выпускают на рынок принципиально новый продукт (лекарственное средство), желая получить максимальную правовую защиту, и производителей дженериков (воспроизведенных лекарственных средств).

В настоящее время, когда фармацевтическая наука находится на пике своего развития, инновационная деятельность представляется одним из главных преимуществ в конкурентной борьбе между участниками фармрынка. Патентная охрана, в свою очередь, как было отмечено выше, должна выступать для инноваторов своеобразным гарантом, реальной формой защиты в случае нарушений их законных прав. Кроме того, именно патентная охрана «компенсирует» вложение множества ресурсов в создание лекарственного средства. Важной задачей государств и их органов здравоохранения является как обеспечение надежного и легитимного правового регулирования отношений, связанных с выходом инновационных лекарственных средств на рынок, так и организация тщательного контроля на этапах проверки качества и выпуска в оборот дженериков. Совокупный эффект международной и национальной охраны изобретений в фармацевтической сфере однозначным образом обеспечивает процесс экономического стимулирования инновационной деятельности в фармацевтической индустрии, тем самым ускоряя прогресс в мировом масштабе и повышая уровень национального здравоохранения каждой страны.

<sup>13</sup> Приходько М. А. Международное патентование фармацевтических продуктов : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2018. С. 15–16.

<sup>14</sup> Тематическое приложение к газете «Коммерсантъ». № 199. 2010.



## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Гаврилов Э. П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии. — 2018. — № 4.
2. Давыдова К. С. Совершенствование системы экспертизы воспроизведенных лекарственных средств при их государственной регистрации : автореф. дис. ... д-ра мед. наук. — М., 2011.
3. Даньков А. А. Обеспечение баланса публичных и частных интересов в сфере правосудия : дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2014.
4. Литвинова Е. В., Посылкина О. В. Сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации, Европы и США в сфере фармации // Научные ведомости. Серия : Медицина. Фармация. — 2014. — № 4 (175). — Вып. 25.
5. Приходько М. А. Международное патентование фармацевтических продуктов : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2018.
6. Улумбекова Г. Э., Калашникова А. В. Анализ рынка лекарственных препаратов в РФ // Вестник ВШО-УЗ. — 2018. — № 2.
7. Шахназаров Б. А. Модернизация права интеллектуальной собственности РФ в условиях членства в ВТО // Lex russica (Русский закон). — 2013. — № 3. — С. 295–296.
8. Шахназаров Б. А. Правовое регулирование отношений по трансграничной передаче прав на объекты промышленной собственности : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. — М., 2010.
9. Pei-kan Yang. Patent Term Extension for Pharmaceutical Products in Free Trade Agreements and Policy Options for Mitigation of Health Implications // Manchester Journal of International Economic Law. — 2020. — Vol. 17.
10. Proteesh Rana, Vandana Roy. Generic Medicines: Issues and relevance for global health // Fundamental & Clinical Pharmacology. 2015.
11. Haffajee R. L. and Frank R. G. Generic Drug Policy and Suboxone to Treat Opioid Use Disorder // The Journal of Law, Medicine & Ethics. — 47 S4. 2019. — P. 43–53.
12. Srividhya Ravagan. The Drug Debate: Data Exclusivity is the New Way to Delay Generics // Connecticut Law Review Online. Vol. 50:2.
13. Shapiro Z. E., Pan A., James K., Wright M. S. & Fins J. J. Nothing generic about it: promoting therapeutic access by overcoming regulatory and legal barriers to robust generic medical device market // North Carolina Law Abstract. — 98 N.C. L. Rev. — 595. — 2020.

Материал поступил в редакцию 4 апреля 2021 г.

## REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Gavrillov E. P. Pravovaya ohrana lekarstvennyh sredstv: chto neobhodimo izmenit'? // Patenty i licenzii. — 2018. — № 4.
2. Davydova K. S. Sovershenstvovanie sistemy ekspertizy vosproizvedennyh lekarstvennyh sredstv pri ih gosudarstvennoj registracii : avtoref. dis. ... d-ra med. nauk. — M., 2011.
3. Dan'kov A. A. Obespechenie balansa publicnyh i chastnyh interesov v sfere pravosudiya : dis. ... kand. yurid. nauk. — M., 2014.
4. Litvinova E. V., Posylkina O. V. Sravnitel'nyj analiz patentnogo zakonodatel'stva Ukrainy, Rossijskoj Federacii, Evropy i SShA v sfere farmacii // Nauchnye vedomosti. Seriya : Medicina. Farmaciya. — 2014. — № 1 (175). — Vyp. 25.
5. Prihod'ko M. A. Mezhdunarodnoe patentovanie farmacevticheskikh produktov : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. — M., 2018.

6. Ulumbekova G. E., Kalashnikova A. V. Analiz rynka lekarstvennyh preparatov v RF // Vestnik VShOUZ. — 2018. — № 2.
7. Shahnazarov B. A. Modernizaciya prava intellektual'noj sobstvennosti RF v usloviyah chlenstva v VTO // Lex russica (Russkij zakon). — 2013. — № 3. — S. 295–296.
8. Shahnazarov B. A. Pravovoe regulirovanie otnoshenij po transgranichnoj peredache prav na ob"ekty promyshlennoj sobstvennosti : avtoref. dis. ... kand. jurid. nauk : 12.00.03. — M., 2010.
9. Pei-kan Yang. Patent Term Extension for Pharmaceutical Products in Free Trade Agreements and Policy Options for Mitigation of Health Implications // Manchester Journal of International Economic Law. — 2020. — Vol. 17.
10. Proteesh Rana, Vandana Roy. Generic Medicines: Issues and relevance for global health // Fundamental & Clinical Pharmacology. 2015.
11. Haffajee R. L. and Frank R. G. Generic Drug Policy and Suboxone to Treat Opioid Use Disorder // The Journal of Law, Medicine & Ethics. — 47 S4. 2019. — P. 43–53.
12. Srividhya Ravagan. The Drug Debate: Data Exclusivity is the New Way to Delay Generics // Connecticut Law Review Online. Vol. 50:2.
13. Shapiro Z. E., Pan A., James K., Wright M. S. & Fins J. J. Nothing generic about it: promoting therapeutic access by overcoming regulatory and legal barriers to robust generic medical device market // North Carolina Law Abstract. — 98 N.C. L. Rev. — 595. — 2020.