

Вестник МИРБИС. 2024. № 2 (38): С. 10–19.

Vestnik MIRBIS. 2024; 2 (38): 10–19.

Научная статья

УДК 338.4+347.77+615.1

DOI: 10.25634/MIRBIS.2024.2.2

Регулирование лицензирования фармацевтических препаратов на примере стран Европейского Союза

Евгений Данилович Катульский¹, Елена Олеговна Черных², Наталья Александровна Ефимова³

1 ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России, Москва, Россия.

2 ВАВТ Минэкономразвития России, Москва, Россия. chxyz@yandex.ru

3 АО «Фармасинтез», Москва, Россия.

Аннотация. В данной статье представлен анализ нормативного подхода Европейского Союза к фармацевтическим инновациям и обеспечению общественного доступа к лекарствам. Основное внимание уделяется анализу Предложения по Директиве Европейского Парламента и Совета о внесении изменений в кодекс Союза о лекарственных средствах, его потенциальному влиянию по сравнению с предыдущим регулированием и его согласованию с международными соглашениями, такими как соглашение ТРИПС. Рассматриваются различные точки зрения, в том числе взгляды государств-членов ЕС, фармацевтических предприятий и экспертов по правовым вопросам, которые дают комплексное представление о потенциальных результатах нового регулирования. Исследуется дискуссия по поводу сокращения доступа к инновационным методам лечения, влияния на конкурентоспособность фармацевтической промышленности ЕС, а также баланс между правами интеллектуальной собственности и стимулами для НИОКР. В исследовании подчеркивается сложность и значимость продолжающихся дебатов и законодательного процесса вокруг предложения Европейской Комиссии. Это подчеркивает необходимость создания нормативно-правовой среды, которая способствует фармацевтическим инновациям, обеспечивая при этом доступность этих достижений для всех граждан ЕС. Результаты дискуссий и переговоров будут иметь глубокие последствия для политики общественного здравоохранения и экономического развития в ЕС.

Ключевые слова: инновации, лекарственные средства, фармацевтические препараты, законодательные акты, НИОКР, интеллектуальная собственность.

Для цитирования: Катульский Е. Д. Регулирование лицензирования фармацевтических препаратов на примере стран Европейского Союза / Е. Д. Катульский, Е. О. Черных, Н. А. Ефимова. DOI: 10.25634/MIRBIS.2024.2.2 // Вестник МИРБИС. 2024; 2: 10–19.

JEL: O32, O34

Original article

Regulation of pharmaceutical licensing on the example of the European Union countries

Evgenii D. Katul'skii⁴, Elena O. Chernykh⁵, Natalia A. Efimova⁶

4 All-Russian Research Institute of Labor, Moscow, Russia.

5 Russian Foreign Trade Academy (RFTA) of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation, Moscow, Russia.

6 Pharmasintez JSC, Moscow, Russia.

Abstract. This article presents an analysis of the European Union's regulatory approach to pharmaceutical innovation and ensuring public access to medicines. The main focus is on the analysis of the Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council on amendments to the Union Code on Medicines, its potential impact compared to previous regulation and its alignment with international agreements such as the TRIPS Agreement. Various points of view are considered, including those of EU member States, pharmaceutical companies and legal experts, which provide a comprehensive view of the potential results of the new regulation. The discussion on the reduction of access to innovative treatments, the impact on the competitiveness of the EU pharmaceutical industry, as well as the balance between intellectual property rights and incentives for R&D. The study highlights the complexity and importance of the ongoing debate and legislative process surrounding the European Commission's proposal. This highlights

the need to create a regulatory environment that promotes pharmaceutical innovation while ensuring that these achievements are accessible to all EU citizens. The results of the discussions and negotiations will have profound implications for public health policy and economic development in the EU.

Key words: innovations, medicines, pharmaceuticals, legislative acts, R&D, intellectual property.

For citation: Katul'skii E. D. Regulation of pharmaceutical licensing on the example of the European Union countries. By E. D. Katul'skii, E. O. Chernykh, N. A. Efimova. DOI: 10.25634/MIRBIS.2024.2.2. *Vestnik MIRBIS*. 2024; 2: 10–19 (in Russ.).

JEL: O32, O34

Введение

Регуляторная защита данных в фармацевтической отрасли играет жизненно важную роль в поощрении инноваций, предоставляя фармацевтическим компаниям стимул инвестировать в дорогостоящую и трудоемкую разработку новых фармацевтических продуктов. Она обеспечивает защиту данных производителя оригинального препарата, без которой производители дженериков могли бы получать регистрационное удостоверение для своих версий лекарств, что значительно снизило бы способность оригинального разработчика окупить свои инвестиции.

Получение регистрационного удостоверения является обязательным для вывода на рынок любого фармацевтического продукта, независимо от того, является он инновационным или нет. Когда разработчик обращается за таким удостоверением в специализированные государственные органы, он должен представить вместе с заявкой пакет документов, обычно называемый «досье», который должен включать, среди прочего, отчеты о качестве, безопасности и эффективности лекарственного препарата⁸. Это делается путем предоставления результатов фармацевтических исследований, доклинических исследований и клинических исследований. Проведение таких испытаний является дорогостоящим и трудоемким.

Нормативная защита данных возникает вследствие того, что нормативная база ЕС предусматривает упрощенные способы получения регистрационного удостоверения при определенных обстоятельствах, то есть, когда заявителю не нужно предоставлять полное досье, и вместо этого ему разрешено ссылаться на данные, содержатся

в досье другого лекарственного препарата — так регистрируются так называемые «дженерики». Определение «дженерика» основано на судебной практике и описывает такой препарат как препарат с тем же качественным и количественным составом активных веществ и той же фармацевтической формой, что и референтный препарат, и биоэквивалентность которого с референтным препаратом была продемонстрирована путем соответствующих исследований биодоступности [Иловайская 2022]. Без нормативной защиты данных производители дженериков, по сути, могли бы сразу использовать клинические данные производителей, тем самым получая несправедливое конкурентное преимущество и лишая новаторов возможности получить прибыль от своих инвестиций.

Часто регулирование и сам фармацевтический рынок ЕС сравнивают с США, где срок защиты эксклюзивных данных больше — обычно 12 лет, что отражает сильный акцент на поощрении фармацевтических инноваций и инвестиций. Американская система часто рассматривается как более благоприятная для развития фармацевтической промышленности. Японское законодательство в области защиты эксклюзивных данных ближе к ЕС, так как там уделяется особое внимание общественному здравоохранению наряду с инновациями. Однако Япония адаптирует свои законы для поощрения большего количества инноваций в фармацевтике, часто под влиянием международных соглашений и торгового партнерства. В Японии срок защиты эксклюзивных данных был увеличен с 6 до 8 лет в 2007 году, в результате чего он фактически составил 9 лет. Это изменение было частью плана Японии по усилению защиты фармацевтических данных и приведению своей практики в соответствие с международными стандартами. Это продление отражает баланс Японии между продвижением фармацевтических инноваций и обеспечением потребностей общественного здравоохранения.

© Е. Д. Катуський, Е. О. Черных, Н. А. Ефимова, 2024
Вестник МИРБИС, 2024, № 2 (38), с. 10–19.

8 Взаимозаменяемость лекарственных препаратов: зарубежный опыт, препятствия и условия становления концепции в России, роль научной экспертизы / А. Н. Миронов, А. Н. Васильев, Е. В. Гавришина, Р. Р. Ниязов. EDN: ZRZETC // Ремедиум. 2013; 10:8–19.

ния. Увеличение срока защиты эксклюзивных данных не привело к значительным изменениям в расходах на здравоохранение или расходов на лекарства по сравнению с общими расходами на здравоохранение.

Обсуждение

До заключения Соглашения ТРИПС коммерческая тайна охранялась в соответствии с общими правилами о недобросовестной конкуренции, а не как интеллектуальная собственность, в соответствии с национальным законодательством, регулирующим коммерческую тайну. Целью такого законодательства было предотвращение практики, считающейся несправедливой или неэтичной в бизнесе, включая незаконное присвоение коммерческой тайны. Отсутствие стандартизации создавало проблемы для транснациональных корпораций и организаций, работающих в нескольких юрисдикциях, поскольку им приходилось ориентироваться в сложной системе различных национальных законов. Соглашение ТРИПС признало конфиденциальную информацию формой интеллектуальной собственности в статье 1.2 и ввело специальную статью 39. В этой статье изложены условия защиты конфиденциальной информации как между частными организациями, так и при ее передаче государственным органам. Первый параграф статьи 39 устанавливает сферу применения, параграф 2 определяет защиту коммерческой информации, а параграф 3 подробно описывает защиту данных, предоставляемых государственным органам. С момента принятия самого ТРИПС статья 39(3) была неотъемлемой частью Соглашения, отражая консенсус между странами-членами относительно необходимости защиты данных, полученных в результате исследований, особенно в наукоемких и высококонкурентных секторах, таких как фармацевтика и сельское хозяйство. Это был значительный шаг в установлении более единообразного стандарта прав интеллектуальной собственности в контексте глобальной торговли.

Статья 39(3) ТРИПС обеспечивает защиту данных и других данных, предоставляемых органам власти для получения разрешения на продажу фармацевтических препаратов. Защита применяется при определенных условиях: 1) заявка должна быть направлена на одобрение фармацевтического продукта с использованием «новых химических веществ»; 2) получение данных долж-

но потребовать значительных усилий и 3) предоставление таких данных является условием для получения разрешения на продажу [Burri 2014].

В то же время остается ряд существенных вопросов для регулирования законодательством государств-членов, таких как: само понятие «фармацевтический продукт». Также отсутствует трактовка понятия «новое химическое вещество», включая понятие «новизна» и то, можно ли ее рассматривать как относительную, или она должна быть абсолютной. Термин «значительные усилия» также является относительным и субъективным. Статья 39(3) не предусматривает срок мер защиты, которые государства-члены должны предложить владельцу данных.

Дискуссия

Статья 39.3 Соглашения ТРИПС играет решающую роль в защите конфиденциальных данных, необходимых для получения регистрационного удостоверения на фармацевтические препараты. Эта защита необходима для стимулирования инноваций и развития в фармацевтическом секторе, особенно в отношении лекарств, предназначенных для лечения менее распространенных заболеваний или тех, которые распространены в развивающихся странах.

На практике эксклюзивность клинических данных фармацевтических препаратов означает, что в течение срока действия охраны научные данные, полученные производителем в рамках исследований для получения регистрационного удостоверения, не могут быть использованы другим заявителем для регистрации препарата-дженерика (аналога) [Navigating European Pharmaceutical... 2015]. Нормативная защита данных, в отличие от патентов, не создает монополии на рынке, а это означает, что она не запрещает производителю дженерика проводить те же клинические испытания и получать собственные данные для применения. Таким образом, если клинические испытания сами по себе являются сложными и дорогостоящими, защита может сработать; с другой стороны, если конкурент может позволить себе финансировать клинические испытания, эксклюзивность клинических данных не будет иметь значения.

Условия и сроки эксклюзивности данных должны быть сбалансированы, чтобы стимулировать развитие, принимая во внимание ситуацию на рынке и потребности развивающихся стран.

Хотя Статья 39(3) ТРИПС не приравнивает данные, необходимые для получения регистрационного удостоверения к интеллектуальной собственности, исходя из режима защиты, предусмотренного статьей 39(3), можно сделать вывод, что эти данные обладают всеми необходимыми признаками, чтобы считаться интеллектуальной собственностью:

1) защита клинических данных предоставляется ввиду значительных ресурсов, вложенных в создание клинических данных, что соответствует обращению с такими данными как интеллектуальной собственностью, где ключевыми факторами являются инвестиции и новизна;

2) защита данных, предусмотренная статьей 39(3), призвана предоставить экономические стимулы фармацевтическим компаниям путем предоставления определенной формы эксклюзивности в отношении использования их данных. Эта эксклюзивность является фундаментальной характеристикой прав интеллектуальной собственности, целью которой является вознаграждение за инновации и инвестиции путем предоставления временных исключительных прав создателям и изобретателям;

3) конфиденциальный характер клинических данных и их значительная коммерческая ценность соответствуют принципам интеллектуальной собственности: сохраняя эти данные нераскрытыми и защищая их от недобросовестного использования, Соглашение ТРИПС признает природу собственности на них, аналогичную другим формам интеллектуальной собственности, таким как патенты и коммерческая тайна [Skillington 2003].

Действующее законодательство

В Европейском Союзе положения Статьи 39(3) ТРИПС воплощены в специализированном регулировании фармацевтических препаратов, а именно: в Директиве 2001/83/ЕС, широко известной как «Кодекс Сообщества о фармацевтической продукции» или просто «Фармацевтический кодекс», и Регламент (ЕС) 726/2004, устанавливающий процедуру получения регистрационного удостоверения и надзора за лекарственными средствами и учреждающий Европейское агентство по лекарственным средствам, а также дополняющий Директиву 2001/83/ЕС. Эти документы устанавливают правовую основу для выдачи регистрационных удостоверений, надзора

и фармаконадзора в отношении лекарственных средств в ЕС, включая сроки защиты данных для инновационных лекарственных средств.

Согласно недавнему отчету Deloitte [Deloitte pharma study 2023], средняя стоимость разработки фармацевтического продукта от его изобретения до вывода на рынок в 2022 году достигла 2,3 миллиарда долларов США. Что касается сроков, то в среднем требуется 10,5 лет, чтобы перейти от первой фазы клинических испытаний к получению регистрационного удостоверения, и этот не включает время на разработку самой молекулы, сбор досье в формате Общего технического документа и получение разрешения на проведение клинических испытаний.

Что касается биофармацевтических препаратов, затраты и сроки выхода на рынок значительно возрастают, равно как и нормативные риски: биофармацевтические препараты представляют собой сложные лекарства с молекулярными структурами, намного большими, чем так называемые «малые молекулы» или химически синтезированные препараты [Why regulatory data... 2017], их сложнее запатентовать из-за более жестких ограничений патентоспособности, и в то же время у конкурентов появляется больше возможностей найти лазейку в патенте для создания аналогичного препарата, не нарушая при этом патент как таковой. В связи с вышеизложенным многим инновационным фармацевтическим компаниям приходится полагаться в основном на эксклюзивность клинических данных, чтобы получить прибыль от инвестиций в течение того срока, когда дженерики еще не могут выйти на рынок.

Директива 2001/83/ЕС предусматривает, что ни один медицинский препарат не может быть допущен к обращению на территории ЕС без регистрационного удостоверения. В соответствии со статьей 8(3) Директивы 2001/83/ЕС для получения регистрационного удостоверения, заявитель должен продемонстрировать качество, безопасность и эффективность медицинского препарата, предоставив результаты: (1) фармацевтических испытаний, (2) доклинических испытаний и (3) клинических испытаний.

Однако статья 10(1) Директивы 2001/83/ЕС предусматривает исключение, позволяющее подать заявку на получение регистрационного удостоверения без данных, предусмотренных в статье 8(3), если заявитель сможет доказать, что

медицинский препарат является дженериком референтного медицинского препарата, который разрешен или был разрешен не менее восьми лет назад в государстве-члене ЕС. Далее в статье 10 указано, что такой дженерик не может быть допущен к обращению до истечения десяти лет с момента получения первого регистрационного удостоверения на референтный препарат. Этот десятилетний срок может быть продлен не более чем на один дополнительный год, если обладатель регистрационного удостоверения референтного препарата получит разрешение на одно или несколько новых терапевтических показаний, которые могут принести значительную пользу по сравнению с существующими методами лечения.

Формула 8+2+1 для расчета общего срока эксклюзивности стала результатом гармонизации Директивы 2004/27/ЕС, которая вступила в силу 30 апреля 2004 г. Важно отметить, что в рамках этой формулы первые восемь лет считаются нормативной защитой данных, а последующие два или три года считаются «рыночной эксклюзивностью», то есть в течение этого периода исследовательские данные референтного препарата уже могут использоваться, но дженерик не может быть допущен к обороту на рынке.

Предложения. 26 апреля 2023 Европейская комиссия опубликовала предложение о пересмотре фармацевтического законодательства ЕС, заявив, что это будет крупнейшая реформа за более чем 20 лет. Предложение основано на Фармацевтической стратегии для Европы, представленной в ноябре 2020 года, однако основным импульсом послужили проблемы, выявленные пандемией COVID-19.

В пояснительном Меморандуме были изложены два основных предложения: (1) ввести новую директиву, отменяющую и заменяющую Директиву 2001/83/ЕС и Директиву 2009/35/ЕС от 23 апреля 2009 г. и включить соответствующие части Регламента по педиатрии (Регламент (ЕС) № 1901/2006) и (2) ввести новый регламент, отменяющий и заменяющий Регламент (ЕС) № 726/2004 от 31 марта 2004 г. о порядке выдачи регистрационных удостоверений и надзора за лекарственными средствами и создания Европейского агентства по лекарственным средствам, отмены и замены Регламента о орфанных препаратах (Регламент (ЕС) № 141/2000), а также отмены и включения соответствующих частей Регламента по

педиатрии (Регламент (ЕС)) № 1901/2006). Предложение включало в себя проект постановления, устанавливающего процедуры ЕС по выдаче регистрационного удостоверения и надзору за медицинской продукцией, а также создание правил, регулирующих деятельность Европейского Медицинского Агентства и проект директивы, касающейся лекарственных препаратов [European Health Union... 2023]. Целью Предложения является обеспечение своевременного и справедливого доступа к безопасным, эффективным и доступным лекарствам для всех пациентов, на создание привлекательной и благоприятной для инноваций среды для исследований, разработок и производства лекарств в ЕС, а также на повышение экологической устойчивости.

Предложение

Европейской комиссии по реформированию Медицинского кодекса ЕС фокусировалось на нескольких ключевых целях и изменениях:

1. Инновации и доступ: Целью проекта является содействие инновациям в фармацевтическом секторе, особенно для удовлетворения ранее необеспеченных медицинских потребностей, и расширение доступа к доступным лекарствам.
2. Стимул для НИОКР: Данное предложение вводит стимулы для исследований и разработок, вознаграждая за открытия в областях неудовлетворенных медицинских потребностей.
3. Рыночная конкуренция: поощряет более ранний выход на рынок дженериков и биоаналогов для усиления конкуренции.
4. Прозрачность финансирования. Предложение направлено на повышение прозрачности использования государственных средств на исследования и разработки.
5. Экологическая устойчивость: особое внимание уделяется снижению воздействия лекарственных средств на окружающую среду.
6. Гибкость регулирования. Усилия по снижению нормативного бремени и созданию более гибкой структуры включены в поддержку инноваций и конкурентоспособности в фармацевтической промышленности.
7. Качество: Предлагаются конкретные меры для обеспечения высоких стандартов каче-

ства и производственных процессов¹.

Что касается инициативы по защите клинических данных, первая версия Предложения сокращала стандартный период защиты данных с восьми лет до шести. Однако держателям регистрационных удостоверений предлагались дополнительные периоды защиты данных при соблюдении нескольких условий:

+ два года, если они предоставляют доступ к лекарственному средству во всех государствах-членах, на которые распространяется регистрационное удостоверение;

+ шесть месяцев, если лекарственное средство удовлетворяет ранее не обеспеченные медицинские потребности;

+ шесть месяцев, если будут проведены сравнительные клинические исследования;

+ один год за включение дополнительного терапевтического показания.

Таким образом, общий срок защиты клинических данных потенциально может достигать 10 лет. После истечения срока защиты данных, независимо от его продолжительности, держателю регистрационного удостоверения будет предоставлена двухлетняя рыночная эксклюзивность, что потенциально давало право на 12-летнюю эксклюзивность на рынке.

В Предложении указано, что в случае выдачи принудительной лицензии защита данных и рыночная эксклюзивность фармацевтического препарата будет приостановлена. Приостановка защиты клинических данных осуществляется только на срок действия принудительной лицензии. По окончании срока действия принудительной лицензии действие защиты данных и рыночная эксклюзивность возобновляется, однако приостановка не приведет к продлению первоначального срока действия.

По результатам компромиссного предложения были изменены сроки защиты эксклюзивности данных: базовый срок защиты эксклюзивности увеличен с 6 лет до 7,5; дополнительный срок защиты для препаратов, предназначенных для ранее не обеспеченных медицинских потребностей, увеличен с полугода до 1 года, кро-

ме того, добавлено дополнительное основание для продления срока защиты данных — полгода, если разработка препарата велась в основном на территории ЕС. Дополнительный срок защиты в 1 год за включение дополнительного терапевтического показания остался, как и в первоначальном тексте Предложения. Таким образом, в то время как нижняя граница возможной защиты эксклюзивности данных снизилась лишь на полгода по сравнению с изначальным регулированием, максимально возможный срок защиты увеличился на полтора года по сравнению с первоначальным.

Выводы

Предложение Европейской комиссии по реформированию фармацевтического законодательства ЕС подверглось критике со стороны бизнеса и экспертов-юристов. Некоторые серьезные опасения были высказаны Европейской федерацией фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), в частности, в отношении следующего:

1. Ограниченный доступ к инновационным методам лечения и влияние на НИОКР: вопреки намерениям Комиссии повысить доступность и снизить стоимость лекарств, EFPIA утверждает, что предложения Пакета могут фактически сократить доступ к передовым научным и инновационным методам лечения в Европе. Они полагают, что это негативно повлияет на исследования и разработки, имеющие решающее значение для инноваций.
2. Подрыв конкурентоспособности фармацевтической промышленности ЕС. Предложение комиссии воспринимается как угроза конкурентоспособности фармацевтической промышленности в ЕС. Эта отрасль вносит значительный вклад в торговый баланс ЕС, и любые меры, которые потенциально подрывают этот сектор, могут иметь более широкие экономические последствия, включая потерю промышленной базы Европы, инвестиций в НИОКР, рабочих мест и экономического роста.
3. Права интеллектуальной собственности и режим стимулирования: подход, использованный в Предложении, рассматривается как ослабляющий режим стимулирования ЕС для фармацевтических инноваций. Это может привести к снижению мотивации

¹ Report on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. Available at https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0140_EN.html. Publ. 30.03.2024.

компаний инвестировать в разработку новых лекарств.

4. Конкретные проблемы, связанные с предлагаемыми мерами: сокращение текущих базовых показателей защиты клинических данных (RDP) и эксклюзивности рынка для орфанных препаратов, включение невыполнимых условий для достижения уровня защиты, действовавшего до внесения Предложения, и нескольких непропорциональных предложений, касающихся управления дефицитом и экологических требований. EFPIA считает, что эти совокупные факторы могут подорвать любые улучшения регулирования, предложенные Комиссией.

Несмотря на критику, следует отметить, что EFPIA не призывает к полной отмене предложения, вместо этого они выражают готовность активно взаимодействовать с различными заинтересованными сторонами, включая Европейскую комиссию, членов Европейского парламента (MEP), государства-члены ЕС и другие соответствующие стороны, чтобы изменить и улучшить предлагаемую правовую базу. Их цель — сократить разрыв между ЕС и другими регионами мира с точки зрения привлекательности для фармацевтических исследований и инноваций, и для этой цели они считают необходимым пересмотреть правовую базу таким образом, чтобы укрепить положение ЕС в области фармацевтических исследований и инноваций. EFPIA подчеркивает стратегическую важность того места, где проводятся фармацевтические исследования и разработки, подчеркивая необходимость того, чтобы Европа была движущим новатором, а не просто клиентом. Эта позиция основана на уроках кризиса Covid-19, который подчеркнул ценность наличия возможностей по открытию и разработке лекарств в Европе.

Инициатива EFPIA по улучшению Предложения Комиссии заключаются в усилении базового уровня и срока защиты клинических данных, а не в его сокращении, предоставлении существенных и предсказуемых стимулов, которые являются вполне достижимыми, и в стимулировании дополнительных инвестиций в НИОКР по сравнению с текущими уровнями, устранении барьеров и задержек, ограничении возможности применять исключение Болара, которое в настоящее время позволяет осуществлять определенные

действия, связанные с получением регистрационного удостоверения, без нарушения патентных прав, чтобы сбалансировать защиту инноваций и своевременную разработку дженериков и биоаналогов.

Не только представители фармацевтического бизнеса выразили свою обеспокоенность по поводу предложения, оно также вызвало изрядную долю критики со стороны государств-членов, таких как Франция, Германия, Австрия, Нидерланды, Польша и Словакия. Так, французское правительство еще до публикации предложения Комиссии выразило поддержку гармонизированным мерам по предотвращению и мониторингу нехватки лекарств, однако также высказало обеспокоенность по поводу некоторых изменений, в частности, сокращения периода защиты клинических данных на два года, опасаясь, что это может снизить привлекательность ЕС для инноваций¹.

3 мая 2023 года правительство Бельгии опубликовало неофициальный документ по повышению безопасности поставок лекарств в Европе, подписанный еще 18 государствами-членами. В документе предлагаются такие действия, как ускорение создания европейского списка важнейших лекарств и изучение возможности принятия Закона о важнейших лекарствах для уменьшения зависимости от важнейших лекарств и ингредиентов [The EU Pharmaceutical Package... 2023].

В целом позиции государств-членов отражают широкий спектр проблем и приоритетов: от инноваций и промышленной конкурентоспособности до доступности лекарств и влияния на систему здравоохранения. Ожидается, что законодательный процесс будет включать переговоры и компромиссы для решения этих разнообразных проблем.

По состоянию на декабрь 2023 года предложение Европейской комиссии, первоначально принятое 26 апреля 2023 года, находится на стадии обсуждения и еще не принято на законодательном уровне. Эта комплексная реформа направлена на пересмотр и замену существующего общего фармацевтического законодательства, включая законодательство о лекарственных средствах в педиатрии и орфанных препаратах. Основными

¹ Germany clashes with other EU states on pharma regulation overhaul. By Hannah Kuchler and Andy Bounds. *Financial Times*: electronic version of the newspaper. Available at <https://www.ft.com/content/55d04217-aa20-48f7-b636-aeaee3e63604>. Publ. 22.04.2023.

целями пересмотра являются обеспечение справедливого доступа к безопасным, эффективным и доступным лекарствам на всей территории ЕС, повышение безопасности поставок, поддержка инновационной среды для медицинских исследований и разработок в Европе.

Это предложение вызвало различные мнения и является предметом продолжающихся дебатов. Фармацевтическая промышленность обеспокоена потенциальным ослаблением защиты интеллектуальной собственности и влиянием на конкурентоспособность Европы на мировом рынке. Неправительственные же организации здравоохранения раскритиковали эти предложения как потенциально обременительные в финансовом отношении для систем общественного здравоохранения. Одним из ключевых аспектов их контрпредложения является устранение значительного несоответствия во времени, которое требуется для того, чтобы новые лекарства стали общедоступными в разных странах ЕС, при этом Комиссия предлагает меры по стимулированию фармацевтических компаний для запуска своей продукции на всех рынках ЕС.

Дебаты вокруг предложения Европейской комиссии о реформировании фармацевтического законодательства в декабре 2023 года олицетворяют продолжающуюся борьбу за поиск гармоничного баланса между содействием фармацевтическим инновациям и обеспечением равного доступа к лекарствам на всей территории Европейского Союза. Дискуссия относительно этого Предложения раскрывает сложное взаимодействие и поиск баланса между защитой прав интеллектуальной собственности для стимулирова-

ния инноваций и удовлетворением потребностей общественного здравоохранения. Хотя фармацевтические компании подчеркивают необходимость надежной защиты данных для окупаемости значительных инвестиций в разработку лекарств, существует также острая необходимость демократизировать доступ к инновациям на территории ЕС. Эта напряженность еще больше усугубляется различиями во взглядах государств-членов ЕС, каждое из которых сталкивается со своими уникальными проблемами здравоохранения и экономическими реалиями.

Предлагаемые реформы, направленные на пересмотр и замену существующего фармацевтического законодательства, являются важным шагом на пути решения этих проблем. Однако, единогласие по этому поводу пока не достигнуто. Сокращение периода защиты клинических данных, введение новых стимулов для НИОКР и меры по оптимизации рыночной конкуренции являются ключевыми изменениями, которые вызвали споры среди заинтересованных сторон.

Пока Европейская комиссия, государства-члены и заинтересованные стороны отрасли продолжают вести переговоры о финальной версии Предложения, конечная цель остается следующей: создание нормативной среды, которая не только стимулирует фармацевтические инновации, но и гарантирует, что плоды таких инноваций будут доступны и приемлемы по цене для всех граждан ЕС. Результаты этих переговоров не только повлияют на фармацевтический сектор, но также будут иметь далеко идущие последствия для ландшафта общественного здравоохранения и экономического развития в ЕС.

Список источников

1. Иловайская 2022 — Иловайская И. А. Патогенетическая терапия центрального несахарного диабета отечественным дженериком десмопрессина — препаратом Ноурем / И. А. Иловайская, Д. С. Михайлова. DOI: 10.33978/2307-3586-2022-18-30-14-18. EDN: HAYGPJ // Эффективная фармакотерапия. 2022; 18(30):14-18. DOI: 10.33978/2307-3586-2022-18-30-14-18. EDN: HAYGPJ. ISSN: 2307-3586.
2. Burri 2014 — Burri M. and Meitinger I. The Protection of Undisclosed Information: Commentary of Article 39 TRIPS (May 20, 2014). Thomas Cottier and Pierre Véron (eds) Concise International and European IP Law: TRIPS, Paris Convention, European Enforcement and Transfer of Technology, The Hague: Kluwer Law International, 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2439180> (дата обращения 02.02.2024). Дата публикации 20.05.2014.
3. Deloitte pharma study 2023 — Deloitte pharma study: Drop-off in returns on R&D investments – sharp decline in peak sales per asset, Zurich/Geneva, 23 January 2023. Available at <https://www2.deloitte.com/ch/en/pages/press-releases/articles/deloitte-pharma-study-drop-off-in-returns-on-r-and-d-investments-sharp-decline-in-peak-sales-per-asset.html> (дата обращения 02.02.2024). Дата публикации 23.01.2023.
4. European Health Union... 2023 — European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines, Press

release 26 April 2023. Available at https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843 (дата обращения 02.02.2024). Дата публикации 26.04.2023.

5. Skillington 2003 — *Skillington G. L. and Solovy E. M.* The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement, 24 *NW. J. INT'L L. & BUS.* 1 (2003). Available at <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/vol24/iss1/6> (дата обращения 02.02.2024).
6. Why regulatory data... 2017 — Why regulatory data protection matters for medicines, Geneva Network, July 11, 2017. Available at <https://geneva-network.com/research/regulatory-data-protection-matters-medicines/#:~:text=Without%20regulatory%20data%20protection%2C%20there,breaking%20biomedical%20treatments%20of%20tomorrow> (дата обращения 02.02.2024). Дата публикации 11.07.2017.

References

1. Ilovaiskaya I. A. Patogeneticheskaya terapiya tsentral'nogo nesakharnogo diabeta otechestvennym dzhenerikom desmopressina — preparatom Nourem [Pathogenetic therapy of central diabetes insipidus with the domestic generic desmopressin drug Nourem]. By I. A. Ilovaiskaya, D. S. Mikhailova. DOI: 10.33978/2307-3586-2022-18-30-14-18. EDN: HAYGPJ. *Effektivnaya farmakoterapiya.* 2022; 18(30):14-18. DOI: 10.33978/2307-3586-2022-18-30-14-18. EDN: HAYGPJ. ISSN: 2307-3586.
2. Burri M. and Meitinger I. The Protection of Undisclosed Information: Commentary of Article 39 TRIPS (May 20, 2014). Thomas Cottier and Pierre Véron (eds). *Concise International and European IP Law: TRIPS, Paris Convention, European Enforcement and Transfer of Technology, The Hague: Kluwer Law International*, 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2439180> (accessed 02/02/2024). Published 05/20/2014.
3. *Deloitte pharma study: Drop-off in returns on R&D investments – sharp decline in peak sales per asset*, Zurich/Geneva, 23 January 2023. Available at <https://www2.deloitte.com/ch/en/pages/press-releases/articles/deloitte-pharma-study-drop-off-in-returns-on-r-and-d-investments-sharp-decline-in-peak-sales-per-asset.html> (accessed 02/02/2024). Published 01/23/2023.
4. *European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines*, Press release 26 April 2023. Available at https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843 (accessed 02/02/2024). Published 04/26/2023.
5. Skillington G. L. and Solovy E. M. The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement, 24 *NW. J. INT'L L. & BUS.* 1 (2003). Available at <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/vol24/iss1/6> (accessed 02/02/2024).
6. Why regulatory data protection matters for medicines, *Geneva Network*, July 11, 2017. Available at <https://geneva-network.com/research/regulatory-data-protection-matters-medicines/#:~:text=Without%20regulatory%20data%20protection%2C%20there,breaking%20biomedical%20treatments%20of%20tomorrow> (accessed 02/02/2024). Published 07/11/2017.

Информация об авторе:

Катальский Евгений Данилович — доктор экономических наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ. AuthorID (РИНЦ) 340088. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Парковая 4-я ул., 29, Москва, 105043, Россия.

Черных Елена Олеговна — кандидат экономических наук, доцент, зав. кафедрой восточных языков. SPIN-код: 8790-0399. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Всероссийская академия внешней торговли Министерства экономического развития Российской Федерации», Воробьевское шоссе, 6А, Москва, 119285, Россия.

Ефимова Наталья Александровна — кандидат экономических наук, ведущий юрисконсульт АО «Фармасинтез», Пресненская наб, 12, башня Федерация (Запад), 42 этаж, Москва, 123100.

Information about the author:

Katalsky Evgeniy D. — Doctor of Economic Sciences, Professor, Honored Scientist of the Russian Federation. AuthorID (RSCI) 340088. Federal state budgetary institution «All-Russian Research Institute of Labor» of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation, Parkovaya 4th st., 29, Moscow, 105043, Russia.

Chernykh Elena O. — Candidate of Economic Sciences, Associate Professor, Head Department of Oriental Languages. SPIN code: 8790-0399. Russian Foreign Trade Academy of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation, 6A Vorobyovskoye Shosse, Moscow, 119285, Russia.

Efimova Natalya A. — Candidate of Economic Sciences, Leading Legal Advisor of JSC Pharmasyntez, 12 Presnenskaya naberezhnaja, Federation Tower (West), 42nd floor, Moscow, 123100, Russia.

Статья поступила в редакцию 03.04.2024; одобрена после рецензирования 23.04.2024; принята к публикации 01.07.2024. The article was submitted 04/03/2024; approved after reviewing 04/23/2024; accepted for publication 07/01/2024.