

## Відкрита позиція пацієнтів щодо законопроекту «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» №7412

Ми, сторони, що підписалися нижче, висловлюємо одностайну позицію з приводу необхідності накладання вето Президента України на частини Закону «Про лікарські засоби», який був прийнятий у другому читанні Верховною Радою України 3 листопада 2011 року.

Запропонований для другого читання проект Закону зазнав суттєвих змін і втратив майже всі напрацювання, що були спрямовані на забезпечення доступу українських громадян до лікарських засобів у порівнянні з тим проектом, який був поданий до Верховної Ради Кабінетом Міністрів України. Цей Закон призведе до погіршення ситуації з урегулюванням питань інтелектуальної власності і доступу до лікарських засобів та у десятки разів збільшить бюджетні видатки на охорону здоров'я.

Пацієнтська спільнота дійшла згоди щодо необхідності накладання вето Президента на нижче перераховані частини проекту Закону «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» та заміни їх наступним чином:

Пункти Проекту Закону України «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (друге читання)	Пропозиція замінити на
<p>1. «Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й</p>	<p>1. "Якщо лікарський засіб, що містить нову діючу речовину, зареєстровано в Україні на підставі поданої в повному обсязі документації щодо його якості, безпеки та ефективності (повного реєстраційного досьє) як оригінальний (інноваційний), забороняється протягом трьох років з дати його реєстрації використовувати</p>

<p>референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше, ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.»</p>	<p>реєстраційну інформацію для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник одержав в установленому порядку право посилатися чи використовувати таку інформацію або подав власні реєстраційні дані в обсязі, достатньому для підтвердження якості, безпеки та ефективності лікарського засобу. Реєстрація такого іншого лікарського засобу можлива не раніше, ніж через п'ять років з моменту державної реєстрації оригінального (інноваційного) лікарського засобу, що містить нову діючу речовину.»</p>
<p><u>Пояснення:</u> дана частина законопроекту не визначає, до яких лікарських засобів застосовується п'ятирічний термін ексклюзивності даних, протягом якого забороняється державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб. Зазначення, що лікарський засіб буде мати 5 років ексклюзивності, тільки на основі того, що він зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі реєстраційної інформації, призведе до значного розширення переліку лікарських засобів, до яких будуть застосовувати режим ексклюзивності. Це можуть бути лікарські засоби у інших лікарських формах, фіксовані комбінації, з діючими речовинами у інших ізомерних або поліморфних модифікаціях, різні їх солі або ефіри. Якщо строк ексклюзивності даних було введено на вимогу виконання частини 3 статті 39 Угоди TRIPS, то у цій статті чітко зазначено, що захист нерозголошуваних даних випробувань має здійснюватись тільки до <b>нових хімічних речовин</b>. Крім того, частина 3 статті 39 Угоди TRIPS встановлює, що коли такі дані <b>необхідні для захисту населення</b>, то режим захисту даних може не застосовуватись.</p> <p>Слід також зазначити, що у процедурах державної реєстрації лікарських засобів не визначено, що таке подання у повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, і не вказано випадків, коли заявник має право подавати власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу, а саме головне, коли заявник генеричного лікарського засобу має подавати заяву на державну реєстрацію.</p> <p>Таким чином, представлена редакція дев'ятої частини статті 9 даного законопроекту призведе до значного розширення переліку лікарських засобів, що матимуть безпідставний режим ексклюзивності, який буде обмежувати доступ до генеричних препаратів, сприяти зростанню цін в умовах монополізації ринку і обмежувати доступ до життєво необхідних лікарських засобів.</p>	
<p>2. «Зазначений у частині дев'ятій цієї статті строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального</p>	<p>2. «Зазначений строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації оригінального (інноваційного) лікарського засобу, що містить</p>

<p><b>лікарського засобу</b> Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими. Правила та критерії визначення показань, що мають особливу перевагу над існуючими, встановлюються Міністерством охорони здоров'я України.»</p>	<p><b>нову діючу речовину</b>, одержано дозвіл на його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими.»</p>
<p>Пояснення: введення подовження строку ексклюзивності до <b>шести років</b> протягом перших <b>трьох років</b> після державної реєстрації референтного/оригінального на підставі дозволу Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу на одне або більше показання, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими, є безпідставним, бо державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше, ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні. Якщо у попередній редакції було визначено, що у перші три роки не приймається заява на державну реєстрацію іншого лікарського засобу, то збільшення терміну на один рік саме у ці три роки є обґрунтованим і генеричний препарат виходить з реєстрації з такими самими терапевтичними показниками, що і інноваційний лікарський засіб. У представленій редакції законопроекту не визначено, коли подається заява на генеричний лікарський засіб і коли вносяться нові терапевтичні показання на оригінальний препарат.</p> <p>Таким чином, дана редакція цієї частини може призводити до того, що по суті аналогічний лікарський засіб (генерик), що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб буде мати відмінну від оригінального препарату інструкцію для медичного застосування лікарського засобу і не буде забезпечувати лікаря і пацієнта достовірною інформацією.</p>	
<p>3. З метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону <b>може дозволити використання запатентованого винаходу</b> (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеної ним особі без згоди власника патенту.</p>	<p>3. У разі виникнення <b>надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія, тощо)</b> з метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу дозволяється <b>посилання на реєстраційні дані оригінального (інноваційного) лікарського засобу</b>, за умови отримання дозволу Кабінету Міністрів України <b>на використання запатентованого винаходу (корисної моделі)</b>, що стосується такого лікарського засобу у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.</p>

Пояснення: у запропонованій редакції цієї частини статті 9 даного законопроекту

зовсім не зрозуміло як з метою **забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу** Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі). Відповідно до статті 9 цього Закону Державна реєстрація – це процедура після якої лікарські засоби допускаються до застосування в Україні. При державній реєстрації лікарських засобів, коли встановлюється ефективність, безпека та якість препаратів, не потрібно отримувати дозвіл на використання запатентованого винаходу (корисної моделі). Ця частина законопроекту мала запровадити підходи до гнучких механізмів Угоди TRIPS, наприклад видача примусових ліцензій. У даній частині також було втрачені положення щодо можливостей посилання на реєстраційні матеріали інноваційного лікарського засобу, якщо це необхідно для захисту здоров'я населення України, та положення щодо антиконкурентної практики.

Таким чином, запропонована редакція цієї частини унеможливує впровадження гнучких механізмів Угоди TRIPS і не сприяє доступності до життєво необхідних лікарських засобів.

4. «У державній реєстрації може бути відмовлено у разі , коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентні чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів»

4. «Охорона прав на об'єкти інтелектуальної власності (винахід, \* промисловий зразок, знак для товарів і послуг тощо) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється відповідно до чинного законодавства з охорони прав інтелектуальної власності.»

Пояснення: у запропонованій редакції законопроекту була залишена без змін частина 17 статті 9, яка пов'язує реєстрацію лікарських засобів і патенти. Положення Угоди TRIPS жодним чином не вимагають пов'язувати реєстрацію лікарських засобів з їх патентним статусом. На даний час відмови у реєстрації лікарських засобів на підставі встановлення порушень прав захищених патентних чинних майнових прав інтелектуальної власності реалізуються шляхом прийняття різних за змістовним навантаженням правових норм, що певною мірою не узгоджуються між собою. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється на підставі висновків щодо ефективності, безпеки та якості, в той час як патент видається на підставі висновків щодо новизни, промислової придатності та винахідницького рівня і жодним чином не впливає на властивості препаратів. У ЄС було визнано таку практику неправомірною.

Охорона прав на об'єкти інтелектуальної власності у сфері обігу лікарських засобів має здійснюватись відповідно до чинного законодавства з охорони прав інтелектуальної власності.

5. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, крім документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, додається засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади з лікарських засобів у порядку, визначеному Міністерством охорони

5. «До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, крім документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, додається завірена відповідно до чинного законодавства копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, що поданий на реєстрацію, чинним в Україні вимогам до виробництва лікарських засобів Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки або чинним в Україні, виданого центральним органом...виконавчої влади у галузі охорони здоров'я із

здоров'я України.	забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я. ”
<p><b>Пояснення:</b> Підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію, вимогам до <b>виробництва лікарських засобів в Україні</b>, виданого центральним органом виконавчої влади з лікарських засобів у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я України означає, що всі препарати будуть підтверджувати GMP в Україні, незважаючи на те, що Україна стала членом PIC/S. Результати інспектування, отримані регуляторними органами країн ЄС, США, а також ВООЗ за програмою прекваліфікації, не будуть враховуватись в Україні. Практика інспектування виробництв лікарських засобів має впроваджуватись в Україні тільки з урахуванням законодавства ЄС та рекомендацій ВООЗ.</p>	

Підписи сторін:

Триша Борщук, член ЮКАБ, Всеукраїнська мережа ЛЖВ  
 Шейко  
 Олена Візер, експерт ЮКАБ, Всеукраїнська мережа ЛЖВ  
 Олександра Ванценчук, член ЮКАБ, громадська організація „Клуб Ємей”  
 Ярослав Бугарський, член ЮКАБ, Всеукраїнська мережа ЛЖВ  
 Ольга Беленька, Всеукраїнська асоціація учасників ЗПН України  
 Константин Петенцев, експерт ЮКАБ, Імунітет  
 Дмитро Коваль, член ЮКАБ, Всеукраїнська громадська організація “Зупинимо гепатит”  
 Володимир Ігор, член ЮКАБ, Всеукр. мережа ЛЖВ  
 Лазаревич Юрій, Всеукраїнська мережа ЛЖВ  
 Ю.Ц.І.

Заїка Богдан Валерійович, член ЮКАБ  
ВБО ВМ ХЖВ  
B. Zaika.

Дмитрієв Сергій Євгенович, член ЮКАБ.  
Директор Харківського обласного відділення  
ВБО "Всеукраїнська мережа ЛЖВ"



"Курчук Оксана Василівна, член ЮКАБ.  
Менеджер Професії Професіоналів згорівля МРВ



Ботнеревська Тетяна Михайлівна  
член ЮКАБ, ВБФ "Кваліфікаційно-сервісна  
організація" Sotnerivska

Дрошавська Лілія Станіславівна,  
Хмельницька обласна громадська організація "Відкриті серця"



Стрижак Оксана Віталіївна, член ЮКАБ  
Черкаська обласне відділення ВБО "Всеукраїнська  
Мережа ЛЖВ" Stryzak

Шерембін Тимур Олександрович, член ЮКАБ  
член КС - Всеукраїнської Сети ЛЖВ.

