

Секция «Государственное регулирование и контроль»

Значение государственного регулирования в развитии фармацевтической отрасли Российской Федерации

Научный руководитель – Ширшова Лариса Викторовна

Ялова Татьяна Александровна

Студент (бакалавр)

Финансовый университет, Факультет экономики и бизнеса, Москва, Россия

E-mail: yalovatanja@yandex.ru

Фармацевтическая промышленность на сегодняшний день имеет огромное влияние на жизнь любого человека. Благодаря непрерывному развитию фарминдустрии, сокращается количество неизлечимых болезней, уровень благосостояния граждан поднимается. Однако разработка нового, инновационного фармацевтического препарата требует внушительных как материальных, так и временных затрат. Это связано со сложностью изучения химических веществ, необходимостью выявить наличие побочных действий препарата, доказать его эффективность в борьбе с заболеваниями [1].

Как было сказано ранее, компании, занимающиеся исследованиями в фарминдустрии, тратят много ресурсов для достижения поставленной цели. Логично, что организации необходимо компенсировать затраты - с помощью прибыли, которую та будет получать после успешного выпуска продукта на рынок. Возникает проблема копирования препарата другим предприятием, не имеющим отношение к проведенным исследованиям и издержкам производства.

Фармацевтические компании защищают свой продукт от имитирования и обеспечивают себя прибылью на много лет благодаря патентированию препарата. В России действие патента составляет 20 лет, возможно его продление ещё на 5 лет, однако всё не так однозначно и благополучно [2]. Примерное время, затрачиваемое производителем на разработку и дальнейший выпуск лекарства, может составить около 12 лет. Разработка включает в себя научное исследование, доклинические и клинические испытания, регистрацию лекарственного средства. Компании важно решить, в какой именно момент подать заявку на патент - на момент открытия инновации, либо же после доклинических испытаний. Если подать патент на ранней стадии разработки, то, с одной стороны, можно не волноваться о сохранности наработок и продолжать исследования, с другой - время полезного действия патента будет недолгим, поскольку препарат во время испытаний не будет приносить прибыль [4]. Крупнейшие фармацевтические компании справляются с этой задачей и вовремя патентуют лекарственные препараты, но патент ещё не гарантирует, что исключительное право на использование инновации будет только у организации-создателя.

Российская фармакология тесно связана с выпуском разнообразных форм дженериков - препаратов, в основу состава которых входит вещество или набор веществ, используемые в ранее изобретенном и запатентованном другой компанией препарате [1]. Очевидно, данная продукция дешевле, поскольку нет необходимости тратить временные и материальные средства - обо всем позаботилась компания, изобретшая оригинальный препарат. Дженерик, выпускаемый после истечения патента на оригинальный препарат, не нарушает права правообладателя. Однако в России известны случаи выпуска данных аналогов на рынок до прекращения действия защиты патента копируемого препарата. Это происходит не только по вине недобросовестных или невнимательных производителей дженериков, но и по причине существующих «дыр» в законодательстве.

Правовая охрана фармацевтических препаратов в России обеспечивается государственной регистрацией лекарств и их патентной охраной. В задачи государственной регистрации входит организация должного качества, безопасности и эффективности выпускаемых

в оборот препаратов. Патентная охрана создает необходимую для патентообладателя монополию на эксплуатацию препарата, реализованного за счет запатентованной инновации [3]. При выпуске в оборот дженериков возникает проблема несогласованности перечисленных систем.

Федеральным Законом «Об обращении лекарственных средств», действующими регламентами и нормативными-правовыми актами не регулируется область контроля со стороны Министерства здравоохранения РФ за реализацией прав патентообладателя в процессе государственной регистрации нового фармацевтического препарата. Это значит, что заявитель может подать регистрационную форму на дженерик, получить регистрационное удостоверение и официально вывести дженерик на рынок, но при этом могут нарушиться законные права патентообладателя, инновация которого является основой выходящего дженерика. Для того, чтобы отменить регистрацию дженерика, патентообладатель вынужден обращаться в суд, поскольку только при наличии судебного решения может быть произведена отмена [2]. В результате противоречий в правовой охране в России с каждым годом всё больше судебных разбирательств.

Допуск производства дженериков и дальнейшую их продажу при наличии не истекшего патента оригинального препарата приводит к незаинтересованности и безразличию компаний к патентированию своих препаратов в России. Также данное обстоятельство отталкивает иностранных производителей от выпуска инновационной продукции на российском рынке, поскольку затраты на рекламу и привлечение клиентов не окупятся из-за выхода более дешевых и в следствии более привлекательных для потребителя дженериков.

В заключение можно сделать следующий вывод - на данный момент законодательство Российской Федерации в области фармацевтики не готово к полноценной защите прав патентообладателя. Необходимо провести ряд мероприятий по повышению уровня защиты интеллектуальной собственности и контроля деятельности производителей лекарственных препаратов. Организовав эффективное взаимодействие государственных систем, возможно достичь выше поставленные цели.

Источники и литература

- 1) Аляутдин Р.Н., Преферанский Н.Г., Преферанская Н.Г. Фармакология. - 2-е изд. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 720 с.
- 2) Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) : Федеральный закон от 18 декабря 2006 года №230-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2006. – № 52, ч. 2. – Ст. 5496. с изм. и допол. в ред. от 05.12.2022
- 3) Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – № 16. – Ст. 1816. с изм. и допол. в ред. от 19.12.2022
- 4) Making a medicine. Step 1: Pre-discovery // EUPATI URL: <https://toolbox.eupati.eu/resources/making-a-medicine-step-1-pre-discovery/> (дата обращения: 1.03.2023).