

Информационное письмо

Основные регуляторные изменения в фарминдустрии в начале 2021 года

9 февраля 2021 года

Уважаемые дамы и господа,

Хотели бы сообщить Вам о нескольких важных новостях в фармацевтической индустрии в начале 2021 года.

В ЕАЭС вступают в силу Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии («ЕЭК») от 3 ноября 2016 года № 78 («Решение») с 1 января 2021 года в Российской Федерации лекарственные препараты могут быть зарегистрированы только в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением («Правила ЕАЭС»). Для остальных государств-членов Евразийского экономического союза («ЕАЭС»): Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан и Кыргызской Республики Правила ЕАЭС станут обязательными с 1 июля 2021 года в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 23 декабря 2020 года № 128.

По словам разработчиков, новые правила регистрации и продления регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения направлены на обращение на рынке ЕАЭС лекарственных препаратов, качество, эффективность и безопасность которых оценена в соответствии с требованиями, учитывающими наилучшие мировые практики. Правила ЕАЭС применяются к следующим процедурам, касающимся выпуска лекарственных препаратов на рынок ЕАЭС («Процедуры»):

- регистрация;
- подтверждение регистрации;

- внесение изменений в регистрационное досье; и
- экспертиза лекарственных препаратов.

В настоящем письме мы хотели бы кратко остановиться на **основных изменениях**, которые ждут участников рынка лекарственных препаратов в 2021 году в связи с применением обязательных Правил ЕАЭС.

1. Процедура перехода на новое регулирование

Переходный период на обязательное применение Правил ЕАЭС начался 1 января 2016 года. С этой даты и до 1 января 2021 года заявители могли в том числе зарегистрировать новые лекарственные препараты в соответствии с национальным законодательством или по Правилам ЕАЭС на свое усмотрение.

С **1 января 2021 года** заявители в Российской Федерации смогли осуществлять регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения **только по Правилам ЕАЭС**. Для остальных государств-членов Правила ЕАЭС станут обязательными только с **1 июля 2021 года**.

Переходный период завершится 31 декабря 2025 года. До этого момента все регистрационные удостоверения, выданные по национальной процедуре, сохраняют свое обращение до 31 декабря 2025 года. Срочные регистрационные удостоверения со сроком окончания действия ранее этой даты могут быть перерегистрированы по требованию заявителя по национальной процедуре и продлены до 31 декабря 2025 года. При этом в случае регистрации по национальной

процедуре обращение лекарственного препарата осуществляется исключительно на территории такого государства.

Таким образом, с 1 января 2026 года на территории ЕАЭС должны остаться только те лекарственные препараты, которые прошли процедуру регистрации или перерегистрации по Правилам ЕАЭС.

2. Изменения в процедуре регистрации лекарственных препаратов

Регистрация сможет осуществляться по требованию заявителя **двумя способами**:

- **последовательно** в нескольких государствах-членах ЕАЭС в соответствии с процедурой взаимного признания;
- **одновременно** в нескольких государствах-членах ЕАЭС в соответствии с децентрализованной процедурой регистрации.

Обращаем внимание, что по Правилам ЕАЭС заявители должны будут учитывать требования к стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, перечень этапов производства лекарств и классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе препаратов. В целом, Правила ЕАЭС направлены на прозрачность Процедур, разъяснение новых требований, содержат большое количество примеров, а также используют международную терминологию.

Также с началом обязательного действия Правил ЕАЭС **становятся обязательными правила надлежащей производственной практики ЕАЭС**, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 77 («**Правила GMP ЕАЭС**»). В то же время, в связи с распространением пандемии COVID-19 и закрытием границ, единственным способом инспектирования иностранных производств могли бы стать дистанционные проверки. Однако инспекторы ЕАЭС лишены такой возможности в связи с отсутствием соответствующих юридических процедур. Мы полагаем, что ЕЭК урегулирует данную ситуацию в ближайшее время.

Кроме того, проведение инспектирования иностранных производств на соответствие Правилам GMP ЕАЭС российскими уполномоченными лицами затруднено в связи с отсутствием достаточного объема подзаконных

актов. Мы ожидаем, что федеральные органы исполнительной власти закроют все пробелы в местном регулировании для использования Правил ЕАЭС в ближайшее время.

3. Наши рекомендации

Российские власти и ЕЭК неоднократно подчеркивали, что в связи с проведением Процедур по новым обязательным Правилам ЕАЭС, **многократно вырастет** нагрузка всей системы государственного регулирования Процедур. Несмотря на то, что в ближайшее время ЕЭК может принять решение о возможности использования результатов инспектирования на соответствие национальным правилам надлежащей производственной практики для осуществления Процедур по Правилам ЕАЭС, вероятнее всего такая возможность останется непродолжительной.

Учитывая вышесказанное, мы рекомендуем **заранее планировать** процесс организации Процедур, выбора референтного государства и иных этапов перехода к наднациональному регулированию, чтобы избежать значительных задержек в проведении Процедур, риска приостановления оборота лекарственных препаратов или срыва выхода на рынок государств-членов ЕАЭС.

Первая внесудебная принудительная лицензия на лекарственный препарат

31 декабря 2020 года Правительство Российской Федерации приняло распоряжение № 3718-р («**Распоряжение**»), которое разрешило российской компании «Фармасинтез» в течение 2021 года выпускать лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Ремдесивир», препарат для терапии COVID-19, без согласия правообладателя патентов Gilead Sciences, Inc. на данный препарат.

Российским законодательством предусмотрено получение принудительной лицензии на изобретения, полезные модели и промышленные образцы («**объекты патентных прав**») **двумя способами**:

- в судебном порядке;
- с разрешения Правительства РФ в интересах национальной безопасности.

Первая принудительная лицензия на лекарственный препарат в России была получена **в судебном порядке**. В июне 2018 года Арбитражный суд города Москвы выдал ООО «Натива» принудительную неисключительную лицензию на «Леналидомид», находящийся под защитой патента американской корпорации Celgene. Стороны признали, что новый лекарственный препарат является **зависимым** от другого и не может быть использован владельцем **без нарушения прав** обладателя первого патента.

Второй порядок выдачи принудительной лицензии предусматривает право Правительство РФ **разрешить использование** объектов патентных прав **в интересах национальной безопасности** без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой соразмерной компенсации. Именно данное право было впервые реализовано в отношении патентов на Ремдесивир.

Согласно Распоряжению, Минпромторг РФ обязан в течение 3 месяцев представить в Правительство РФ информацию о выплате соразмерной компенсации патентообладателям со стороны Фармасинтез. В тоже время, порядок выплаты и размер компенсации не был определен Правительством РФ и вероятно будет утвержден в дальнейшем.

Значение Распоряжения

Правительство РФ впервые использовало право на выдачу принудительной лицензии и это свидетельствует, что принятое решение является исключительным и связано с пандемией Covid-19.

До настоящего момента оставался открытым вопрос о том, возможна ли выдача принудительных лицензий на лекарственные препараты **по критерию «в интересах национальной безопасности»**. В данном случае Правительство выбрало путь расширительного толкования для целей оперативной выдачи согласия на использование патентов без согласия правообладателя во внесудебном порядке.

В этих же целях Государственная Дума рассматривает законопроект, который позволяет Правительству РФ в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны страны и безопасности государства, **охраны жизни и здоровья граждан**, принять решение об использовании изобретения без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. При этом методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством Российской Федерации.

Представляется, что такой порядок принудительного лицензирования не должен стать повсеместной практикой выдачи согласия на использование патентов, хотя и нельзя исключать их выдачу в случае крайней необходимости, обусловленной пандемией или нехваткой запатентованных лекарственных средств на российском рынке.

Мы продолжим следить за развитием событий в этой сфере и будем готовы оказать необходимую правовую поддержку по вопросам, связанным с охраной патентов и обеспечением интересов правообладателей в России.

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем информационном письме, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему **ссылку** на электронную форму подписки. Если Вы хотите узнать больше о нашей **индустрии Фармацевтики и Здравоохранения**, напишите нам об этом в ответном письме. Мы будем рады направить Вам наши материалы.

Примечание: Обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.

В случае возникновения
вопросов, пожалуйста,
свяжитесь с Партнером АЛРУД

С уважением,
Юридическая фирма АЛРУД



**Мария
Осташенко**

Партнер

Коммерческое право,
Интеллектуальная собственность,
Защита данных и кибербезопасность,
Фармацевтика и Здоровоохранение

E: mostashenko@alrud.com