

КРУГЛЫЙ СТОЛ

«ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

ФАС подготовила законопроект о принудительном лицензировании лекарств. Правительство опять обсуждает возможность разрешить копировать патентованные лекарственные средства. Журнал «Аптечное дело» поинтересовался мнениями экспертов, что они думают об этом законопроекте.



Мария Борзова,
руководитель Фармацевтического
направления юридической
фирмы VEGAS LEX

“ На сегодняшний день законопроект по принудительному лицензированию содержит ряд пробелов и внутренних противоречий, которые усугубляют риски.

Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и Декларация министров о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении закрепляют право государств – участников ВТО на применение принудительных лицензий в сфере здравоохранения. Тем не менее международные эксперты не раз подчеркивали исключительность соответствующих мер и обоснованность применения принудительных лицензий только в случае «крайней необходимости» или «кризиса здравоохранения» и только если иные средства и пути снижения негативных последствий таких ситуаций исчерпаны. Таким образом, использование принудительного лицензирования для снижения издержек государства на закупку лекарственных препаратов может рассматриваться как ненадлежащее толкование ТРИПС.

На сегодняшний день законопроект по принудительному лицензированию, который обсуждается СМИ, содержит ряд пробелов и внутренних противоречий, которые усугубляют риски, связанные с возможностью применения принудительного лицензирования. Так, законопроект не объясняет, каким образом и на основании каких критериев суд может определить лицензиата по иску ФАС России о выдаче принудительной лицензии. Законопроект не учитывает, что лицо, раскрывающее патент в рамках заключения принудительного лицензионного соглашения, может не совпадать с лицом или группой лиц, которые в действительности осуществляют технологический процесс производства препарата. Законопроект также не учитывает, каким образом должны оцениваться потенциальные риски для пациентов и кто будет нести ответственность перед пациентами, если в результате применения воспроизведенного по принудительной лицензии препарата возникнут негативные последствия для здоровья людей. Законопроект не содержит прозрачных механизмов, позволяющих Правительству РФ принять решение об использовании изобретения без согласия патентообладателя. При этом использование рамочных формулировок может создать в будущем базу для успешного оспаривания соответствующего решения.

“ Для крупных экономик в сложной экономической и социальной обстановке это единственный реальный инструмент сохранения здоровья нации.

Как специалист, оценивающий эффективность тех или иных препаратов и сталкивающийся периодически с ситуациями, когда в приоритетах некоторых компаний верх явно берет «финансовый эффект», а не лечебный, горячо поддерживаю инициативу в части законопроекта ФАС и принудительного лицензирования. Для крупных экономик в сложной экономической и социальной обстановке это единственный реальный инструмент сохранения здоровья нации. Рынок – дело хорошее, но не всегда конкуренция приводит к конкуренции качества, чаще – к конкуренции цены. В отношении продуктов питания мы уже видим, к чему приводит ситуация, когда сертификация стала необязательной, – сейчас вопросы уже не только к качеству продуктов, но и к последствиям употребления того, что лежит на полках супермаркетов. Можно себе представить, на что могут пойти недобросовестные производители в фармотрасли, где простому потребителю невозможно определить возможное воздействие препарата при его покупке в аптеке, но вот все последствия приема некачественных препаратов он ощутит позже на своем организме довольно жестко, а за всё чаще встречающиеся на рынке «пустышки» еще и заплатит довольно дорого, но не получит как минимум никакой пользы, если не получит прямого вреда. Защитить граждан страны от таких возможных злоупотреблений, от прямой опасности для их здоровья – задача государственная и очень срочная. То же самое можно сказать и про решение правительства об упрощении доступа жизненно важных лекарственных препаратов на рынок РФ (в части патентного законодательства). Я считаю самым удачным на сегодня опыт по созданию сервиса Apteka.ru фармдистрибьютора «Катрен», когда выдача заказа производится через аптеку-партнера. Но все же покупатель должен сходить в аптеку за заказом. В программе-максимум – доставка до двери, осталось решить этот вопрос для лекарств.



Роман Иванов,
генеральный директор
ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА»

“ В интересах государства – поставить точку в обсуждении этого вопроса.

Несмотря на усилия государства по развитию отечественной промышленности, решение в пользу принудительного лицензирования может стать барьером для старта новых инвестиционных проектов. Может быть, Россия даже ни разу не воспользуется принятым правом принудительного лицензирования, но десятки или сотни решений будут приниматься с учетом рисков, что теоретически такая возможность существует. Но гораздо хуже, чем положительное решение по принудительному лицензированию, неопределенность, которая существует сейчас. В интересах государства – поставить точку в обсуждении этого вопроса. Продолжение дискуссии увеличивает неопределенность, что затрудняет принятие инвестиционных решений. Уже только обсуждение этого вопроса ослабляет инвестиционную привлекательность России.

На мой взгляд, на текущем этапе развития это решение скорее оттолкнет инвесторов и зарубежные компании от проектов по локализации в России своих современных инновационных препаратов. Кто выиграет в случае принятия закона? Потребители и бюджет при покупке конкретного препарата. Но от того, что к нам не придут многие другие инновационные препараты, проигравших будет гораздо больше, и даже бюджет проиграет от того, что эти лекарства не будут локализованы в России.

Вот говорят, надо обеспечивать экономическую безопасность страны, а то вдруг зарубежные производители откажутся завозить в Россию и локализовать здесь свои жизненно важные препараты. Но наш рынок, хоть с учетом девальвации рубля и откатился назад, все равно остался большим и входит в топ-20 крупнейших рынков мира – в ближайшие несколько лет он будет расти быстрее, чем мировой. Поэтому есть чисто экономические причины, мотивирующие зарубежных производителей локализовать в России свои инновации. И не будем забывать, что лекарства – вне политики.



Александр Кузин,
управляющий партнер
фармкомпания НоваМедика