

ФАРМАЦЕВТ

ПРАКТИК

05 [191] 2020
ISSN 2409-2584

ТЕРИТОРІЯ АПТЕКИ: ВІДВІДУВАЧ З НАДМІРНОЮ МАСОЮ ТІЛА **26**



COVID-19: доступ до лікування

6

Перспективи назальних лікарських форм

8

Мої 5 правил гігієни рук

23

Акваріумна «психотерапія»

38

ПЕРСПЕКТИВИ НАЦІОНАЛЬНОГО ВИРОБНИЦТВА ЛІКІВ ВІД COVID-19: примусове ліцензування як забезпечення доступу до лікування

Уряди багатьох країн, де сконцентрована найпотужніша промисловість з виробництва генеричних ЛЗ, призупинили постачання ліків для терапії COVID-19 за межі своїх країн, а також запланували обмеження патентних прав з огляду на пандемію.

Через це 7 квітня 2020 р. голова Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Михайло Радучий заявив, що Комітет готує законопроект про примусове ліцензування ЛЗ для боротьби з коронавірусною інфекцією (COVID-19) із поданням його до розгляду у Верховній Раді України найближчим часом.

Ситуацію коментує керівник Центру гармонізації прав людини Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності НАПрН України, член Європейської асоціації медичного права та Комітету медичного та фармацевтичного права НААУ, канд. юр. наук Оксана Кашинцева



Оксана Кашинцева

— Патентна монополія в умовах пандемії: на що варто розраховувати учасникам?

— Ситуацію, що склалася, варто розцінювати до певної міри як шанс для національного фармвиробника зайняти належне місце на світовому ринку високоякісних генеричних ЛЗ. Наразі про свою готовність до виробництва ліків від COVID-19 заявили ФК «Дарниця» та ТОВ НПФ «Мікрохім».

Як відомо, до протоколу лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), затвердженого Наказом № 762 МОЗ України

«Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 2 квітня 2020 р. включено гідроксихлорохін. Зокрема, 13 квітня ФК «Дарниця» зареєструвала АФІ для виробництва гідроксихлорохіну у формі порошку виробництва компанії «ЄСІАІ Фармтеч, Інк.» (Тайвань).

Також серед ЛЗ, які можна застосовувати в терапії COVID-19, зазначено комбінацію лопінавір/ритонавір.

Сьогодні на ринку України гідроксихлорохін та комбінація лопінавір/ритонавір представлені препаратами, доступ до яких зумовлений їхнім патентним статусом. І якщо

гідроксихлорохін — відомий протималарійний препарат, вільний від патентної охорони, то лопінавір/ритонавір є наразі під двома вторинними патентами в Україні: патентом UA 85564 на композицію та патентом UA 89220 на спосіб лікування. Хоча наголосити, що в ЄС зазначені патенти не діють, оскільки не заявлялися. Натомість їх патентна охорона, з відтак і монополія, в Україні співпадають у 2024 та 2026 р. відповідно.

Проте викликом для національного виробника є сучасні блокбастери, які або вже перебувають під патентною охороною, або проходять останні стадії клінічних досліджень та містяться у рекомендаціях ВООЗ щодо дослідження ефективності для терапії COVID-19. Серед таких препаратів — ремдесивір та фавіпіравір, навколо яких розгортаються справжні баталії, що нагадують велику шахівницю.

— Про які саме препарати йдеться?

— Нещодавно Інститут вірусології Уханя в Китаї подав заяву на національний патент на використання ремдесивіру, експериментального противірусного препарату, який не продемонстрував високої ефективності у боротьбі з вірусом Ебола, проте виявився доволі перспективним у лікуванні COVID-19. Ремдесивір розроблено американською компанією Gilead, яка вела переговори з урядом Китаю щодо видачі ліцензії на цей препарат. Проте після того як компанія звернулася до американських регуляторів щодо отримання статусу «препарату-сироти»

стосовно ремдесивіру (що дозволило б відповідно до законодавства США користуватися семіричною ексклюзивністю на ринку), китайці подали заяву на національний патент. Щоправда негативна суспільна реакція на поведінку Gilead змусила компанію відкликати заяву на статус орфанного препарату, проте національна патентна заявка в Китаї вже існує.

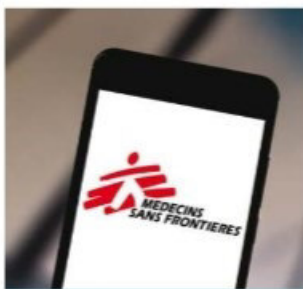
Щодо фавіпіравіру, то патент належить японській компанії Toyama Chemical. Препарат був розроблений в Японії в 2014 р., а у 2015 р. пройшов III фазу клінічних випробувань у США. При цьому фавіпіравір був випробований під час епідемії в Ухані і дозволений в Італії до експериментального застосування проти COVID-19.

З цього приводу слід зазначити, що, на думку вітчизняного виробника ТОВ НПФ «Мікрохім», за відносно короткий термін Україна здатна створити власний портфель генеричних ЛЗ, які не будуть ні в чому поступатися в ефективності та безпеці оригінальним препаратом для лікування коронавірусної інфекції.

— Чи існують в Україні юридичні підстави для виробництва препаратів проти COVID-19?

— Наразі для виробництва цих ліків в Україні з дотриманням прав патентовласників у нас є декілька юридичних підстав.

Перша — отримати добровільну ліцензію (з правом на виробництво чи імпортування таких ліків) від патентовласника або уповноваженого ним ліцензіата. Такий шлях вимагає тривалих узгоджень.



Міжнародна організація «Лікарі без кордонів» закликає уряди країн не патентувати ліків від COVID-19 та поступитися майновими інтересами заради виживання людства



Неурядова міжнародна організація IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions) закликала Всесвітню організацію інтелектуальної власності застосувати всі наявні гнучкі механізми права для максимального

забезпечення у світі доступу до інформації (даних досліджень) щодо лікування COVID-19

Друга — настає на підставі ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі — Закон про винаходи) у разі відмови патентовласника на видачу ліцензії на національне виробництво чи імпортування ліків за прийнятною для України ціною. Відповідно до ст. 30 передбачається видча примусової ліцензії Кабінетом Міністрів України на використання винаходу, об'єктом якого є ЛЗ, з метою забезпечення здоров'я населення без комерційної мети з виплатою адекватної винагороди.

Проте, враховуючи ситуацію пандемії, найшвидшою для України є третя можливість, яка випливає із ст. 31 Закону про винаходи, положення якої дозволяють уникнути переговорних процедур із патентовласником, використати винахід з метою забезпечення здоров'я населення та поінформувати патентовласника як тільки це стане можливим з виплатою йому адекватної винагороди.

— Відомо, що в національному праві існує можливість легального обходження патентної монополії («Фармацевт Практик», N12, 2016), тож навіщо потрібен черговий законопроект?

— Так, можливість існує. Проте обидва згадані механізми примусове відчуження патентних прав із некомерційною метою для забезпечення здоров'я населення (ст. 30 Закону про винаходи) чи використання патенту на ліки в інтересах держави за надзвичайних обставин (ст. 31 Закону про винаходи) наразі є непрацюючими через все ті ж законодавчі недоліки, про які йшлося у попередній публікації і які на сьогодні лише поглибилися.

Так, механізм ст. 30 Закону про винаходи є взагалі неможливим до реалізації через повну невідповідність Постанови Кабінету Міністрів України № 877 від 4 грудня 2013 р. «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі)», що стосується лікарського засобу» сучасним реаліям і тим змінам, які відбулися в суб'єктному складі учасників

ринку ЛЗ як з боку держави, так і з боку приватного сектора.

Своєю чергою, ст. 31 Закону про винаходи вимагає розширення підстав для застосування, до речі, із використанням досвіду Німеччини та Канади, уряди яких оголосили про плани щодо обмеження патентних прав з огляду на пандемію.

Відтак нам негайно слід внести відповідні зміни до Закону про винаходи в частині розширення підстав для застосування ст. 31 та передбачити серед таких підстав не лише надзвичайну ситуацію та надзвичайні обставини: необхідно уточнити, що йдеться й про ті, які оголошуються міжнародними організаціями. Далі підстави потрібно розширити та передбачити серед них несприятливу епідеміологічну ситуацію в межах однієї області та введення карантину навіть у межах однієї області. До речі, саме так нещодавно передбачили у своєму законі німецькі колеги, визначивши достатність наявності таких обставин в межах однієї землі для запровадження примусового ліцензування.

Необхідно розпочати роботу над оновленням підзаконних нормативних актів, які б дозволили ефективно використовувати примусове ліцензування на підставі ст. 30 Закону про винаходи. Таку роботу вже ведуть відповідні робочі групи, які згуртували експерти у сфері інтелектуальної власності та фармацевтичного законодавства, одночасно працюючи над положеннями ст. 31.

Отже, варто підтримати ініціативи Комітету з питань здоров'я нації щодо необхідності розробки дієвих механізмів забезпечення доступу до генеричних молекул та налагодження значно дешевшого, проте якісного національного виробництва, та можливості імпортування відповідних генеричних ЛЗ із дотриманням найкращих міжнародних конкурентних практик.

Підготувала Оксандра Демецька, канд. біол. наук