

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES

# Судебная защита данных оригинальных препаратов: тенденции и перспективы

Равиль Кассильгов

Партнер

Алматы 2024

[www.tkl.kz](http://www.tkl.kz)

# 1. Эксклюзивность данных в Казахстане

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES

## США, 1984 ГОД, «ЗАКОН ХЭТЧА-ВАКСМАНА»:

- ▶ ЭД - защита данных разработчика оригинального лекарственного препарата от их использования третьими лицами в течение определенного периода;
- ▶ право производителей генериков регистрировать свои лекарства, не проводя доклинические и клинические исследования, а предоставив лишь доказательства биоэквивалентности соответствующего генерика оригинальному препарату.

## ЕВРОСОЮЗ

- ▶ 1987 год, Директива 87/21/ЕЕС: ЭД от 6 до 10 лет;
- ▶ 2001 год, Директива №2001/83/ЕС: система «8+2+1».

Эксклюзивность данных реализуется путем запрета государственным органам в течение определенного периода принимать от других производителей заявки на регистрацию генериков со ссылкой на результаты исследований оригинального препарата.

Эксклюзивность данных применяется **вне зависимости от наличия или отсутствия патента** на оригинальное лекарство (кроме некоторых стран, где эксклюзивность предоставляется только запатентованным лекарствам).

## 2. Эксклюзивность данных в Казахстане

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES



Казахстан в ВТО: 12 октября 2015 года ратифицирован Протокол о присоединении РК к Марракешскому соглашению об учреждении ВТО от 15 апреля 1994 года;



Доклад Рабочей группы от 23 июня 2015 года содержит обязательства Казахстана перед ВТО, в том числе **обязательства по защите данных фарм. компаний**;



Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и Республикой Казахстан от 21 декабря 2015 года (статья 94)



Соглашение ТРИПС (ст. 39.3)



Кодекс РК о здоровье (п. 19 ст. 71 Кодекса 2009 г., п. 15 ст. 23 Кодекса 2020 г.)

### 3. Эксклюзивность данных в Казахстане

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES



#### ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПЕРЕД ВТО:

**Шестилетний период защиты** данных об испытаниях, представленных для регистрации оригинальных препаратов, от прямых и косвенных ссылок на такие данные при регистрации иных препаратов.



#### СТАТЬЯ 39.3 СОГЛАШЕНИЯ ТРИПС

Обязанность **охранять от недобросовестного коммерческого использования** закрытые данные об испытаниях или другие сведения, получение которых сопряжено со значительными усилиями, представленные для получения разрешения на сбыт фармацевтических продуктов.

## 4. Эксклюзивность данных в Казахстане

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES

### ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ



Запрет на регистрацию генерика в течение  
шести лет с момента регистрации оригинального  
препарата **в Казахстане**

## 5. Эксклюзивность данных в Казахстане

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES

### СУДЕБНОЕ ОСПАРИВАНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ГЕНЕРИКОВ

	Страна держателя РУ ОЛС, год регистрации в РК	Страна производителя генерика, год регистрации в РК	Суд первой инстанции	Апелляция	Кассация (Верховный суд), год
1	 2016	 2017	<b>Отказ</b>	<b>Отказ</b>	Отправка в апелляцию и <b>удовлетворение</b> иска, 2019 год
2	 2015	 2018 (экспертиза)	<b>Спор урегулирован</b>	-	-
3	 2015	 2021	<b>Иск удовлетворен</b>	<b>Иск удовлетворен</b>	<b>Отказ</b> , 2023 год
4	 2015	 2021	<b>Иск удовлетворен</b> + частное определение в адрес МЗ – изменить НПА	<b>Иск удовлетворен</b>	<b>Отказ</b> , 2023 год
5	 2018	 2022	<b>Иск удовлетворен</b>	<b>Отказ</b>	<b>На рассмотрении...</b>

## 6. Эксклюзивность данных в Казахстане

НОВАЯ ПОЗИЦИЯ СКАД ВС (2023 год):

ПЕРИОД DATA EXCLUSIVITY – 6 лет с момента регистрации **в мире**, а не в Казахстане



## 7. Эксклюзивность данных в Казахстане

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES

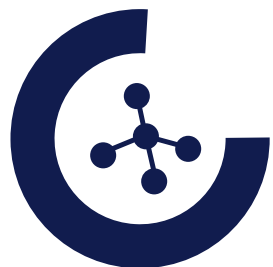
ЭД с момента регистрации в Казахстане:



1. Заключение Института законодательства и правовой информации РК при МЮ



2. Ответ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК



3. Ответ Министерства юстиции РК



## 8. Эксклюзивность данных в Казахстане

ИНВЕСТИЦИОННЫЙ КЛИМАТ

ЛОКАЛИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ОЛС

СПОРЫ С КАЗАХСТАНОМ В РАМКАХ ВТО



## 9. Эксклюзивность данных в Казахстане



### КТО МОЖЕТ ИЗМЕНИТЬ СИТУАЦИЮ?

1. Генеральная прокуратура (через протест)
2. Верховный суд (семерка судей)
3. Министерство здравоохранения (через изменение подзаконных НПА)

TKS

TUKULOV  
KASSILGOV  
SHAIKENOV  
DISPUTES

Казахстан, Алматы,  
ул. Тимирязева 28В, офис 607  
Равиль Кассильгов, партнер  
+7 705 330 77 03  
rk@tkl.kz