Правовая проблематика доступности данных, содержащихся в государственном реестре лекарственных препаратов

Рейдель Леонид Бенценович
кандидат юридических наук, доцент кафедры права, Приамурский государственный университет имени Шолом-Алейхема, reidel47@mail.ru

Гуменюк Елена Валентиновна
кандидат юридических наук, доцент кафедры «Публичное, частное и транспортное право», Дальневосточный государственный университет путей сообщения, shen.lav@list.ru

Литвак София Глебовна
специалист, филиал СПАО «Ингосстрах» в ЕАО, l.itvak_s00@mail.ru

Статья посвящена проблемному аспекту в области разработки и производства лекарственных препаратов – открытость данных клинических исследований лекарственных препаратов, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств. Раскрывается понятие Реестра и его правовое регулирование, перечень данных, подлежащих опубликованию в нём. Поднят вопрос обоснованности предоставления данных в больших объёмах, включая, ожидаемые результаты от их «открытия». Выявлены несовершенства действующей в настоящее время нормы права, которая регулирует данную область, и предложены возможные пути решения сложившейся проблемы.
Ключевые слова: Клинические исследования, лекарственные препараты, Реестр, данные, анализ, Российская Федерация, средства, законодательство, проблема, инструмент.

Разработка и производство лекарственных препаратов является длительным процессом, включающим в себя множество этапов. Этапов необходимых, но времезатратных. В современных условиях, характеризующихся возникновением новых заболеваний и ростом спроса на получения качественной медицинской помощи, ускорение процессов разработки и регистрации лекарственных средств приобретает стратегическое значение, т.к. темпы создания лекарственных препаратов являются одним из ключевых критериев, определяющим не только эффективность противостояния эпидемическим угрозам, но и возможности системы здравоохранения по обеспечению населения необходимой медикаментозной помощью.

Эффективность процесса создания новых лекарственных средств не ограничивается этапом их государственной регистрации. Одним из ключевых элементов является обеспечение оперативного доступа к актуальной информации о зарегистрированных препаратах для всех участников системы здравоохранения. В данном контексте роль государственного реестра лекарственных препаратов является фундаментальной.

Государственный реестр лекарственных средств (далее – Реестр) является федеральной информационной системой, то есть официальной базой данных, содержащей информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию.

Нормативно-правовое регулирование Реестра осуществляется прежде всего федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который устанавливает порядок регистрации лекарственных средств и ведения реестра [2]. В частности, обязательность регистрации лекарственных препаратов в Реестре, а также определяет перечень информации, которая должна быть указана о препаратах.

Так, согласно ст. 33 акта, Реестр содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию: наименование препарата; лекарственная форма с указанием дозировки; наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя; фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата; показания и противопоказания; побочные действия; срок годности; условия хранения; условия отпуска; номер фармакопейной статьи; качественный состав и количественный состав веществ; наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых препаратов; информация о том, является ли данное лекарство референтным препаратом [2].

Помимо указанного, Реестр включат в себя сведения о клинических исследованиях, такие как: номер разрешения на проведение, название исследования, фаза, цель (оценка эффективности, безопасности, биоэквивалентности), название препарата (если новый – код разработки), состав и лекарственная форма, исследовательские центры, сроки проведения, решение о приостановке регистрации (с указанием причины и ссылки на нормативный акт).

Таким образом, Реестр был создан с целью регулирования фармотрасли и предоставления информации его участникам об актуальном состоянии, возможности отслеживания выданных и отозванных разрешениях.

Изучение данных Реестра позволяет выявлять неудовлетворенные потребности в фармсфере, определяя перспективные направления для исследований и инвестиций.

Проведя анализ официального сайта Реестра, можно сделать вывод, что, хоть нормативными актами устанавливается обязанность включать (во всяком случае, предоставлять) исчерпывающие данные о лекарственных средствах, включая их состав, производителей, нормативную документацию и т.д., открыто эти данные не представлены.

Так, на текущий момент, информация доступная по умолчанию (в открытом доступе):

1) краткая инструкция по применению;
2) данные о регистрации;
3) перечень клинических исследований (без детальных протоколов).

Ограниченный доступ (только для регуляторов и правообладателей) включает в себя:

1) полные досье регистрационных документов;
2) детальные отчеты по клиническим исследованиям;
3) данные о производственных процессах.

Таким образом, ключевой инструмент для регуляторов, врачей, фармкомпаний и пациентов, обеспечивающий прозрачность и безопасность оборота лекарств работает в урезанном режиме и не отвечает запросам общества на получение полной информации.

Правовой основой прав интеллектуальной собственности в нашей стране является гражданское законодательство Российской Федерации. Статья 1225 ГК РФ, определяет, что является результатами интеллектуальной деятельности и интеллектуальной собственностью [1].

Согласно статье 1349 ГК РФ, объектами патентных прав являются результаты интеллектуальной деятельности в научно-технической области, отвечающие требованиям, предъявляемым к изобретениям. В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, вещество, штамм микроорганизмов) или как способ (процесс воздействия), если оно является новым, изобретательским и промышленно применимым (статья 1350 ГК РФ) [1].

В фармацевтической области патентная защита применяется к новым активным веществам, к их комбинациям, используемых при том или ином лечении, способам получения активных веществ, которые отвечают вышеуказанным требованиям.

Таким образом, отечественным законодательством предусмотрены ограничения для предоставления полной информации о результатах испытаний.

Однако более открытая база данных клинических исследований важна для разных сторон, непосредственно связанных с медицинскими исследованиями. Она должна предоставлять доступ к информации о клинических испытаниях, их статусе и результатах.

По нашему мнению, цель такого ресурса - обеспечить прозрачность информации о клинических исследованиях, сделать её доступной для общественности, способствовать ответственности в исследованиях. В частности, для отслеживания актуальных и завершённых исследований. База данных должна помогать исследователям избегать дублирования работы, получать данные для последующего анализа, а также искать потенциальных партнёров или участников.

Кроме того, она может стать источником для анализа и научных публикаций. Так испытатели могут использовать информацию для определения трендов в клинических испытаниях, мета-анализов, систематических обзоров. Открытая база позволит следить за новыми достижениями в медицине, включая инновационные методы терапии, новые лекарства и технологии, разрабатываемые для улучшения диагностики, лечения и профилактики заболеваний.

К тому же, пациенты и их врачи могут находить исследования, если они соответствуют критериям отбора. Это особенно полезно для тех, кто ищет инновационные или экспериментальные методы лечения для сложных заболеваний, которые, даже в современных условиях, остаются острыми вопросами терапии. Для этого в базе данных должны быть критерии включения и исключения, фазы исследований и локация, что помогает пациентам и врачам выбрать подходящие случаи [5].

Кроме того, база данных должна включать в себя подробную информацию о регистрации результатов испытаний, включая положительные и отрицательные, что важно для научного сообщества и может влиять на будущие направления исследований.

Предлагаемые меры по расширению открытости данных Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) требуют всестороннего рассмотрения, в частности, анализа ресурсных и технических аспектов их реализации, а также учета успешного международного опыта.

Проведение сравнительного анализа с международными базами данных клинических исследований демонстрирует, что предлагаемый путь развития соответствует общемировому тренду на повышение прозрачности в фармацевтической отрасли. Такие платформы, как ClinicalTrials.gov (США) и EU Clinical Trials Register (Европейский союз), уже успешно функционируют, предоставляя широкой общественности доступ к структурированной информации о дизайне, ходе и результатах клинических испытаний. Анализ их опыта позволяет выделить ключевые принципы, которые могут быть адаптированы для российской системы, такие как обязательность регистрации, единые стандарты отчетности, обязательная публикация результатов (требование к спонсорам размещать сводные результаты испытаний по их завершении, независимо от исхода (успех или неудача).

Для решения проблемы доступности результатов клинических исследований общественности, нами предлагается расширить перечень сведений, доступных для изучения.

А именно, внести имения в ст. 33 федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» следующего содержания:

«3) Информация о клиническом исследовании, которая должна быть представлена в соответствии с настоящим пунктом для соответствующего клинического исследования, должна включать:

a) описательную информацию, включая:
- краткое название;
- краткое резюме;
- основная цель;

b) фаза исследования;
c) тип исследования;
d) основное заболевание или состояние, которое изучается, или цель исследования;
e) дата начала исследования;
f) ожидаемая дата завершения;
g) результаты, включая первичные и вторичные показатели;
h) информация о испытуемых;
i) наименование, местонахождение и контактная информация организации, проводящей исследования».

Аналогичное изменения необходимо внести в Порядок, утверждённый приказом Министерства здравоохранения РФ от 9 февраля 2016 г. № 80н [3].

По нашему мнению, пользоваться открытым ресурсом смогут любые заинтересованные граждане, находя информацию об исследованиях, а главное в мета-анализах в области, которое их интересует. Например, профессиональные спортсмены и тренера получат больше данных о разращённых биодобавках, влиянии определённых гормонов на их деятельность [4]. Врачи, ведающие практику, смогут отслеживать новые достижения науки, предлагая более квалифицированную помощь, а иногда и находить новые способы экспериментального лечения для своих пациентов для плохо изученных заболеваний.

Важно отметить, что интерес вызывает не только успешные результаты, но и информация о неудачных испытаниях. Так, перед началом исследования, изучив сведения из реестра (к примеру, протоколы) можно будет понять, какие из испытаний уже проводились, но не дали ожидаемого эффекта по тем или иным причинам.

Таким образом, ускорение разработки лекарственных средств и обеспечение прозрачности Реестра представляют собой взаимодополняющие элементы единой системы.

Тем не менее, говоря о принципе открытости, невозможно обойти вопрос обеспечения надежной защиты информации, раскрытие которой предлагается. Результаты клинических исследований, бесспорно, представляют собой ценные результаты интеллектуальной деятельности, требующие правовой охраны для стимулирования инвестиций в фармацевтические инновации.

Ключевым понятием в данном контексте является эксклюзивность данных клинических исследований (от англ. «data exclusivity»). Под ней понимается защита прав производителя оригинального препарата, запрещающая использование данных его клинических исследований в коммерческих целях третьими лицами в течение установленного периода. Эта мера основывается на двух юридических принципах: во-первых, на прямом запрете для третьих лиц использовать данные для регистрации собственных препаратов; во-вторых, на обязанности регулятора обеспечивать конфиденциальность полученной регистрационной досье.

Важно подчеркнуть принципиальную разницу между механизмом эксклюзивности данных и патентной защитой. Если патентообладатель обладает исключительным правом на использование самого изобретения (например, химической формулы, способа синтеза), то эксклюзивность данных охраняет не само вещество, а массив клинической информации, доказывающей его безопасность и эффективность. При этом проведение научных исследований объекта, в том числе с целью создания новых препаратов, патентным законодательством, как правило, не ограничивается [6].

Существенным преимуществом режима «data exclusivity» является его независимость от срока действия и действительности патента. Однако отсутствие сложившейся судебной практики в Российской Федерации порождает правовую неопределенность, в частности, в вопросах разграничения использования данных в коммерческих и сугубо научных целях.

Как уже отмечалось ранее, открытый доступ к информации имеет неоспоримую ценность для научного сообщества. В то же время, еще одним инструментом защиты прав разработчика остается патентование конкретного лекарственного средства. Однако его эффективность ограничена: в случае, если патентообладатель не обладает правами на саму фармацевтическую субстанцию, а защищает, например, композицию или способ применения, доказать нарушение патентных прав становится крайне сложной задачей.

Таким образом, патенты и эксклюзивность данных служат взаимодополняющим, но разнонаправленным целям. Если патенты стимулируют создание принципиально новых решений, то основная цель режима эксклюзивности данных – обеспечить правовые гарантии и «окупаемость» для компаний, инвестирующих в масштабные и дорогостоящие проекты.

Проведенный анализ позволяет заключить, что в настоящее время защита данных клинических исследований в Российской Федерации надлежащим образом не обеспечена.

По нашему мнению, защита данных надлежащим образом не обеспечена и в норме федерального закона от 12.04.2010 № 61 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Установленный частью 18 статьи 18 запрет не распространяется на информацию, опубликованную в специальных изданиях, а действует только на информацию о результатах клинических исследований, представленную заявителем на государственную регистрацию лекарственных средств [2]. Такая позиция сформирована Судом по интеллектуальным правам ещё с 2015 года, и фактически приводит к отмене защиты данных, поскольку она не распространяется на данные, полученные в результате клинических испытаний лекарственных средств, опубликованных в специализированных изданиях.

Предложением по решению проблемы является ознакомление с зарубежным опытом использование «эксклюзивности данных» с последующим внедрением его в законодательство Российской Федерации.

Для этого необходимо изложить часть 18 статьи 18 Федерального закона № 61-ФЗ в следующей редакции: «Не допускается получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов ин-формации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации»

Соответственно, части 20 и 21 статьи 18 указанного закона подлежат исключению.

По нашему мнению, такой подход создаст полноценный правовой барьер для недобросовестного коммерческого использования данных и будет способствовать повышению инвестиционной привлекательности российской фармацевтической отрасли, поскольку гарантирует разработчикам период исключительности для «монетизации» результатов своих капиталоемких исследований.

Так как фарм-сфера включает в себя множество различных процессов, нами предлагается, что совершенствование законодательства, регулирующего ей, должно происходит комплексно: учитывать интересы все участников рынка, брать во внимание взаимосвязь разных сфер. Изменение законодательства только в части не принесёт ожидаемого результата.

Литература

1. Гражданский Кодекс Российской Федерации (часть четвёртая) : офиц. текст ФЗ № 230 – ФЗ от 18.12.2006 – СПС КонсультантПлюс.

2. Об обращении лекарственных средств : офиц. текст ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. – СПС Консультант Плюс.

3. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения : офиц. текст Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 80н от 09.02.2016 – СПС Консультант Плюс.

4. Боклашов Ю.Ю. Цифровые данные реальной клинической практики как источник повышения эффективности клинических исследований лекарственных препаратов / Ю.Ю. Боклашов // Оптимизация и моделирование в автоматизированных системах. Труды Международной молодежной научной школы. – Воронеж. – 2025. – С. 145 – 149.

6. Препьялов А.В. Фармацевтическое право / А.В. Препьялов, В.Н. Шестаков – М.: Litres, 2023. – 271 с.

Legal issues related to the availability of data contained in the state register of medicinal products

Reidel L.B., Gumenyuk E.V., Litvak S.G.

Priamursky state University them Sholom- Aleichem, Far Eastern State Transport University, Branch of JSC “INGOSTOUR”

The article is devoted to a problematic aspect in the field of drug development and production – the openness of clinical research data on medicines contained in the state register of medicines. The concept of the Registry and its legal regulation, the list of data to be published in it is revealed. The imperfections of the current legal norm that regulates this area have been identified, and possible solutions to the problem have been proposed.

Keywords: Clinical trials, medicinal preparations, Registry, data, analysis, Russian Federation, means, legislation, problem, tool.

References

1. Civil Code of the Russian Federation (Part Four): official text of Federal Law No. 230-FZ dated 18.12.2006 – SPS ConsultantPlus.
2. On the Circulation of Medicinal Products: official text of Federal Law No. 61-FZ dated 12.04.2010 – SPS Consultant Plus.
3. On the Approval of the Procedure for Maintaining the State Register of Medicinal Products for Medical Use: official Text: Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 80n dated 09.02.2016 – SPS Consultant Plus.
4. Boklashov Yu.Yu. Digital data from real clinical practice as a source for improving the effectiveness of clinical trials of medicinal products / Yu.Yu. Boklashov // Optimization and modeling in automated systems. Proceedings of the International Youth Scientific School. – Voronezh. – 2025. – Pp. 145–149.
6. Prepyalov A.V. Pharmaceutical Law / A.V. Prepyalov, V.N. Shestakov – Moscow: Litres, 2021. – 271 p.