

TO

Ms. Kaja KALLAS
High Representative for Foreign and Security Policy and Vice-President
European Commission

Ms. Marta KOS
Commissioner for Enlargement
European Commission

Ms. Olha STEFANISHYNA
Deputy Prime Minister for European and Euro-Atlantic Integration of
Ukraine - Minister of Justice of Ukraine

Mr. Viktor LIASHKO
Minister of Health of Ukraine

c/c

Ms. Sandra GALLINA
Director-General
Directorate-General for Health and Food Safety
European Commission

Ms. Sabine WEYAND
Director-General
Directorate-General for Trade
European Commission

Mr. Laurent MUSCHEL
Director-General (acting)
Directorate-General for Health Emergency Preparedness and Response Authority
European Commission

Ms. Katarina MATHERNOVA
Ambassador of the EU to Ukraine

Bruxelles, 3rd February 2025

Subject: Medicines for Europe Proposals to Accelerate the EU Integration of the Ukrainian Pharmaceutical Industry

Dear High Representative Kallas, Dear Commissioner Kos,

Medicines for Europe, representing the generic, biosimilar and value-added medicines industries, is closely monitoring and supporting Ukraine's European Union accession process. We are committed to fostering cooperation with the EU, Ukraine's institutions and key stakeholders to integrate Ukraine into the EU single market for pharmaceuticals. We recognise progress made in recent years towards reforming Ukraine's pharmaceutical regulation and enhancing EU-Ukraine cooperation in the context of the accession process.

In our view, recognising Ukraine as a key player in pharmaceutical production within the European region—through its inclusion in the Critical Medicines Alliance—represents a pivotal step in defining its role within the EU healthcare ecosystem and the Pharmaceutical Strategy for Europe. This recognition reflects robust local pharmaceutical production capabilities, including active pharmaceutical ingredients (APIs).

Moreover, the further development of existing and newly announced technical support projects, such as the Technical Assistance and Information Exchange Instrument (TAIEX) and Twinning programs in the public health sector, is essential. These projects will aid in implementing best practices to ensure access to safe, effective, and high-quality medicines.

However, the latest Commission Enlargement report on Ukraine¹ highlights limited progress in reforming the pharmaceutical sector, noting no substantial alignment with EU acquis in areas such as cosmetic products, human and veterinary medicinal products, and biological substances.

We believe that many reforms and measures can be implemented prior to Ukraine's full accession to the EU. This aligns with the active preparation of other sectors for inclusion in the EU single market². Below we outline the industry's view on the status of the integration process and the priority areas requiring immediate action.

1. DCFTA priority action plan

To date, reforms and integration actions in the pharmaceutical sector are notably absent from priority action plans for enhanced implementation of the EU-Ukraine Deep and Comprehensive Free Trade Area (DCFTA)³. We believe that the bilateral development of the pharmaceutical industry is essential for economic growth and competition within the Union and Ukraine. It also plays a vital role in securing medicine supply systems. This has been already recognised via the Critical Medicines Alliance but also needs a trade and economy focus.

2. Industrial policy dialogue

We propose establishing a structured and regular (biannual or quarterly) bilateral industrial policy dialogue between representatives of the European and Ukrainian pharmaceutical industries, as well as the relevant authorities responsible for negotiations, industrial policy, and the EU enlargement process. This dialogue, like the EU-Ukraine IPR dialogue, could serve as a platform to align priorities, address challenges, and foster mutual understanding of the pharmaceutical sector's role in the economic and healthcare frameworks of both Ukraine and the EU. Medicines for Europe is ready to contribute actively to this effort.

¹ https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/document/download/1924a044-b30f-48a2-99c1-50edeac14da1_en?filename=Ukraine%20Report%202024.pdf *"There was no substantial progress on alignment with EU acquis on cosmetic products, on medicinal products for human use or medicinal products for veterinary use, on blood, tissues, cells and organs".*

² These include the preparation of a decision to grant EU internal market treatment for the purpose of roaming on public mobile communications networks (https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/news/further-step-towards-long-term-roam-home-agreement-ukraine-2023-02-14_en) and the preparations on an Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (ACAA) for the first three product sectors – products falling in the scope of the machinery, low voltage or electro-magnetic compatibility legislation (https://www.eeas.europa.eu/delegations/ukraine/one-step-closer-european-market-ukrainian-manufacturers-preparations-agreement-conformity-assessment_en?s=232).

³ For example, Priority action plans for enhanced implementation of the EU-Ukraine DCFTA 2023-2024: <https://circabc.europa.eu/rest/download/f3a2634c-f484-4874-a72d-be088c94d1e8>

3. A clear action plan for reforming Ukraine's pharmaceutical regulatory system

We support the modernisation of Ukraine's regulatory system based on the new Law of Ukraine on Medicines No. 2469-IX of 28 July 2022⁴. However, its delayed implementation (30 months after the end of martial law) creates unpredictability in regulation.

We would like to propose that the European Commission prioritise and include the reform of the Ukrainian pharmaceutical sector and its regulatory authorities (NCA) as one of the benchmarks and indicators for measuring Ukraine's integration progress.

We propose a mutually agreed action plan between the EU and Ukraine, focusing on:

- 1) **Establishing a new regulatory agency (NCA):** We support the progress made in this area, such as the establishment of the Advisory Board between the European Medicines Agency (EMA), the Ministry of Health of Ukraine and other relevant authorities. In our opinion, the new Ukrainian NCA should become the best example of European best practices, digitalisation of all processes, transparency of leadership and staff recruitment, financial and human resource efficiency. This process should be based on the involvement of the best European experts not only in the assessment and exchange of experience between the agencies, but also in the process of preparing the strategy for the creation and operation of the new NCA, as well as in the drafting and implementation of the relevant industry regulations.

Further details on the industry's views and proposals for establishing the new agency are provided in Annex 1 to this letter.

- 2) **Revising the regulatory system:** The adaptation of EU acquis necessitates a comprehensive overhaul of Ukraine's regulatory framework. In our opinion Ukraine should minimise inconsistencies with EU standards, with clear transitional provisions for unavoidable national specifics.
- 3) **GMP recognition:** On the one hand, the current EU GMP (Good Manufacturing Practices) Certificates recognition procedure in Ukraine is a clear trade barrier for European manufacturers. Conversely, Ukraine's lack of compliance with EU GMP regulations prevents recognition of Ukrainian GMP certificates by the EU. As stated above, the establishment of the new NCA is to ensure full regulatory and practical compliance with the EU regulations, particularly in the area of GMP.

We would welcome the acceleration of the dialogue between the EU and Ukraine on the mutual recognition of GMP and the exploration of possibilities for a separate agreement on GMP recognition in parallel to the current work on the Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (ACAA) between the EU and Ukraine (as a new priority sector for this ACAA or as a separate agreement), which could be concluded before the accession of Ukraine.

In the meantime, we would strongly encourage Ukraine to take further steps towards unilateral full recognition of EU GMP Certificates. We believe that the removal of this trade barrier will have a significant impact on patients' physical and financial access to medicines, as competition is the main instrument for increasing access. Achieving GMP alignment will not only enhance the trade environment but also ensure high standards of medicine quality and safety, fostering trust among EU and Ukrainian stakeholders.

4. Access to EU healthcare databases

We encourage a dialogue on key digital projects to enable Ukraine's alignment with EU standards and, where possible, to grant access to EU databases and other digital systems or technologies. Different levels of access could be considered, for example, full read access. This would support Ukraine's future EU accession and enhance

⁴ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

relevant procedures as much as possible. We ask you to assess the possibility of granting Ukraine access to the EU healthcare databases/systems/technologies detailed in Annex 2 to this letter.

5. Intellectual property rights (IPR)

We recognise the need to intensify the EU-Ukraine dialogue on IPR to ensure that Ukraine's legislation aligns with EU standards. This is essential for improving access to generic and biosimilar medicines after the expiry of intellectual property protection, in line with EU law.

Key recommendations:

- 1) Eliminate patent linkage to ensure that the process for granting MAs is independent of patent considerations, aligning with the stance that patent disputes should be resolved in courts under national patent laws.
- 2) Align provisions related to the Bolar exemption in Ukrainian legislation with EU pharmaceutical legislation, specifically Directive 2001/83/EC, to facilitate the immediate availability of generic and biosimilar medicines post-patent expiry.
- 3) Clarify the impact of martial law on patent terms to prevent extensions that obstruct the market entry of generic medicines.

Further details on the current challenges, legislative issues, and actionable steps related to IPR are provided in Annex 3 to this letter.

We kindly request your support in addressing the priorities outlined above. These measures will significantly advance Ukraine's pharmaceutical sector integration into the EU, benefiting patients and fostering economic growth.

We respectfully request the opportunity to meet with you or your representatives to further discuss the proposals outlined in this letter. Such discussions would allow us to elaborate on the specific recommendations and to explore ways of working together to achieve the goal of Ukraine's integration into the EU.

Medicines for Europe reaffirms its solidarity with the Ukrainian people and remains committed to supporting this integration journey.

Yours respectfully,



Adrian van den Hoven
Director General
Medicines for Europe

Annex 1: Establishing a new regulatory agency (NCA)

The preparatory process for establishing the Agency is currently focused almost exclusively on bylaw drafting and budget calculations. However, a comprehensive strategy, presented to and consulted with all stakeholders, is lacking. Such a strategy is critical and should address the following aspects:

- 1) The Agency's role should be clearly defined both in the current transitional phase and in the context of Ukraine's EU integration. The Agency must align with EU integration goals and be designed to meet EU regulatory standards.
- 2) The Agency's responsibilities should encompass not only medicinal products but also medical devices, cosmetic products, substances of human origin (SOHO), and other relevant categories. This scope should account for anticipated legislative updates within the EU in these areas.
- 3) The Agency should be established as a transparent, professional, and value-driven body capable of integrating into the EU regulatory system.
- 4) Digitalisation should serve as the foundation of the Agency's operations, ensuring transparency, professionalism, and efficiency. The current control bodies lack adequate digital tools, which hampers their ability to perform effective regulatory and oversight functions.
- 5) We strongly recommend implementing a transparent and competitive selection process for all Agency positions to ensure professionalism and integrity, extending beyond the appointment of the Agency head. There should be no automatic transfer of personnel from existing authorities to the new Agency. This approach was previously recommended by international donors for Ukraine during the reform of other state authorities, such as those responsible for anti-corruption efforts.
- 6) We strongly recommend establishing a more compact and financially efficient Agency, taking into account a certain level of competition between medicines authorisation agencies and the financial burden on market attractiveness.

It is advisable to avoid potential imbalances where fees paid by the industry disproportionately fund the Agency's operations without a clear link to the value and quality of services provided. Transparent disclosure of the following is critical:

- The foundation of the future Agency's budget;
- The basis for determining the proportion of funding from industry fees versus the state budget;
- A clear explanation of how fees will be calculated for different categories of regulated products (e.g. medicinal products, medical devices, cosmetic products, etc.);
- Measures to ensure that fees are proportionate and do not create an excessive financial burden on the industry.

To meet the expectations of a modern, efficient regulatory body, the Agency should consider centralising and streamlining its operations, avoiding duplication of functions at the regional level. Leveraging digital tools will be crucial to enhancing accountability, transparency, and procedural efficiency, addressing market players' concerns, and building trust in the new Agency. The same principle applies to the staffing structure, considering that human resources typically represent the largest expenditure for national regulatory authorities (NCAs).

Additionally, it is essential to consider that many regulatory functions related to medicinal products will transition to the European Medicines Agency (EMA) and other EU bodies.

Recommendations:

1. Develop and publish a comprehensive strategy for the Agency's establishment, with clear milestones and objectives aligned with EU integration.
2. Engage relevant experts and agencies from EU member states with experience in systems similar to the Agency's intended structure. The focus should be on advisers from countries with comparable economic and regulatory contexts to ensure practical and applicable guidance.
3. Implement a competitive and transparent recruitment process for all Agency positions to build a professional and accountable team.
4. Redesign the territorial structure to eliminate inefficiencies and address stakeholder concerns, leveraging digital tools to centralise decision-making.
5. Provide transparent disclosure of the financing model to ensure a balanced distribution between state budget allocations and industry fees, with clear rationale and proportionality.

Annex 2: Access to EU healthcare databases

- 1) **EudraGMDP:** This database contains information on Good Manufacturing Practice (GMP) and Distribution Practice (GDP) certificates related to pharmaceutical companies within the EU. According to the EMA website⁵, EEA Member States include data in the EudraGMDP database as it becomes available. Regulatory authorities in the EEA have full read and write access to EudraGMDP, while several international regulatory partners have unrestricted read access. Unrestricted read access would assist Ukrainian authorities in aligning with EU standards and regulations, facilitating smoother trade and compliance with EU norms for European and Ukrainian companies, and improving state control in this area.
- 2) **EMVS (European Medicines Verification System):** The EMVS, as a pan-European system, is designed to prevent the entry of counterfeit medicines into the supply chain. It verifies the authenticity of medicines at various points in the supply chain through a unique identifier and anti-tampering device on the packaging. Access to the EMVS would allow Ukrainian authorities and stakeholders in the pharmaceutical supply chain to ensure the safety and authenticity of medicinal products. This would help align Ukraine with EU standards for medicines safety and combat counterfeit pharmaceuticals effectively.
- 3) **IDMP/SPOR (Identification of Medicinal Products / Substances, Products, Organisations, and Referentials):** IDMP/SPOR are standards and databases for the unique identification of medicinal products in the EU. Integration into these databases would aid Ukrainian entities in meeting EU pharmaceutical standards and enhance the management of medicinal product information.
- 4) **EudraVigilance:** This is a system for reporting and evaluating side effects of drugs in the EU, used for monitoring the safety of medicinal products. Integration into EudraVigilance would allow Ukraine to monitor drug safety effectively, aligning with EU pharmacovigilance standards.
- 5) **Clinical Trials Information System (CTIS):** CTIS supports the EU clinical trials environment by providing a single entry point for the submission and maintenance of clinical trial applications and information.

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/compliance-research-and-development/good-manufacturing-practice/eudragmdp-database>

Access would benefit Ukrainian research centres and pharmaceutical companies by facilitating participation in European clinical trials, thus enhancing research collaboration and development.

- 6) **IRIS (Common Repository for Information on Clinical Trials):** IRIS is an integrated regulatory platform used by the EMA to manage documentation and regulatory submissions for clinical trials. Early access would simplify the process to manage submissions and interact with the EMA, fostering better regulatory compliance.

Annex 3: Detailed Points on Intellectual Property Rights (IPR)

- 1) **Eliminating patent linkage:** We understand that, unlike in any EU Member State, in Ukraine the submission of a generic/biosimilar marketing authorisation (MA) application is regarded as an act of patent infringement. Therefore, when a generic/biosimilar MA application is filed, the reference product owner can obtain an injunction from the national courts which suspends the assessment of the generic and MA granting until after patent expiry, effectively delaying generic/biosimilar launch until well after patent expiry.

The Article 16 of the Law No. 2469-IX on “State registration of reference and generic medicinal products” gives general power to regulatory bodies (State Control Agency) to ensure “IP protection” of MA holders in the context of generic MA applications. Article 37 on “Grounds for deciding on rejection of state registration/re-registration” foresees that IP infringement is a ground for rejecting MA applications, while article 39 on “Suspension, cancellation and termination of marketing authorisation for medicinal product” provides that IP infringement is grounds for suspending or revoking MA applications. The same provisions (e.g. Article 9 of the Law on Medicinal Products No. 123/96-BP of 4 April 1996⁶) are also in place in the current legislation and supported by the Ukrainian courts.

The intention of these provisions seems to be to link the MA process to the patent rights of the reference product owner, thus representing a clear case of patent linkage in contrast to EU law which does not provide for such a link. Patent linkage potentially prevents effective entry of generic and biosimilar medicinal products into the market immediately after substance patents expire. This is unlawful and not allowed under EU law, as repeatedly stressed by the European Commission in the Sector Inquiry Report of 2009 (p.315)⁷, and also in the recent EU pharmaceutical legislation review proposal, which clarifies once again that competent authorities cannot base their decisions on MAs on the patent or SPC status of the reference medicinal product. The appropriate forum for patentees to enforce their patent rights against alleged infringers is in the national courts according to national patent laws. Such proceedings allow both parties to be represented, have established procedures and timelines, involve adjudication by judges who are competent to decide patent matters and are guided by legal precedent, and permit appropriate remedies to be granted, such as preliminary injunctions and damages.

- 2) **Harmonising the Bolar exemption:** There is a need to align Ukraine legislation on the Bolar exemption with the EU pharmaceutical legislation. In our opinion, the current (Law On Medicines No. 123/96-BP of 4 April 1996 and general IPR legislation) and future (Law On Medicines No. 2469-IX of 28 July 2022) Ukraine legislation allows the granting of marketing authorisations to generic products only if additional obligations are imposed or in exceptional circumstances, and in practice the courts consider marketing authorisation applications as patent infringements. We would strongly recommend an alignment with the language used in art. 10(6) of Directive 2001/83/EC, which specifies that conducting the necessary studies and trials with a view to obtaining a market authorisation and the consequential practical

⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

⁷ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf

requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.

In particular, unconditional MA grants should be included within the scope of the Bolar exemption. This is key to ensure legal certainty and timely patient access to generic and biosimilar medicines immediately after expiry of the relevant patent. It should also be noted that in its recent proposal to review the EU pharmaceutical legislation, the European Commission clearly states that the Bolar exemption must include studies and trials, and other activities needed for the regulatory approval process, health technology assessment and pricing and reimbursement. Such alignment between the EU and the Ukrainian Bolar exemption is fundamental to ensure a level playing field between developers of generic and biosimilar medicines in the two regions.

- 3) **Clarifying Martial Law impacts on patents:** We would also like to draw attention to the unintended consequences of Law No. 2174-IX of 1 April 2022 “On the Protection of Rights of Intellectual Property Subjects during Martial Law in Connection with Military Aggression of the Russian Federation Against Ukraine”⁸. The suspension of patent rights during the martial law period has led to jurisprudence considering patent term extensions as unexpired during this period, preventing the launch of generic products at the end of the patent protection, thereby harming patient access to affordable medicines. There are ongoing legal challenges within Ukraine regarding the interpretation of Law No. 2174-IX. The central dispute concerns whether this law extends the validity of all patents until the end of martial law. This ambiguity has led to multiple court cases, further complicating the regulatory environment for pharmaceutical companies. To address these issues, two draft laws (No. 9383⁹ and No. 9383-1¹⁰) were introduced in the Ukrainian Parliament in June 2023. However, these proposed legislations have seen little progress, leaving the patent extension issue unresolved and continuing to hinder the timely entry of generic products into the market.

We urge a clear legislative amendment that martial law does not automatically extend patent terms beyond their original expiry. This clarification is essential to prevent unintended extensions that block the introduction of generic medicines.

⁸ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2174-20#Text>

⁹ <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/42109>

¹⁰ <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/42182>

Translation into Ukrainian / Переклад українською

Тема: Пропозиції Medicines for Europe щодо прискорення євроінтеграції української фармацевтичної галузі

Medicines for Europe, що представляє інтереси виробників генеричних, біоподібних лікарських засобів та лікарських засобів з додатковою цінністю, уважно стежить за процесом вступу України до Європейського Союзу та підтримує його. Ми прагнемо розвивати співпрацю з ЄС, українськими інституціями та ключовими зацікавленими сторонами з метою інтеграції України до єдиного ринку фармацевтичної продукції ЄС. Ми визнаємо прогрес, досягнутий за останні роки у реформуванні фармацевтичного регулювання в Україні та посиленні співпраці між Україною та ЄС у контексті процесу вступу до ЄС.

На нашу думку, визнання України ключовим гравцем у фармацевтичному виробництві в європейському регіоні - через її включення до Альянсу критично важливих лікарських засобів - є ключовим кроком у визначенні її ролі в екосистемі охорони здоров'я ЄС та Фармацевтичній стратегії для Європи. Це визнання відображає потужний потенціал місцевого фармацевтичного виробництва, включаючи активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ).

Крім того, важливим є подальший розвиток існуючих та нещодавно оголошених проектів технічної підтримки, таких як Інструмент технічної допомоги та обміну інформацією (TAIEX) та програми Twinning у сфері громадського здоров'я. Ці проекти сприятимуть впровадженню найкращих практик для забезпечення доступу до безпечних, ефективних та високоякісних лікарських засобів.

Однак, останній звіт Комісії з питань розширення ЄС щодо України¹¹ підкреслює обмежений прогрес у реформуванні фармацевтичного сектору, відзначаючи відсутність суттєвого узгодження із законодавством ЄС у таких сферах, як косметична продукція, лікарські засоби для людей та ветеринарії, а також біологічні субстанції.

Ми вважаємо, що багато реформ та заходів можуть бути реалізовані до повного вступу України до ЄС. Це збігається з активною підготовкою інших секторів до включення в єдиний ринок ЄС¹². Нижче ми наводимо погляд галузі на стан інтеграційного процесу та пріоритетні напрямки, які потребують негайних дій.

1. План пріоритетних дій DCFTA

На сьогоднішній день реформи та інтеграційні дії у фармацевтичному секторі помітно відсутні у пріоритетних планах дій з імплементації поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі між Україною та ЄС (DCFTA)¹³. Ми вважаємо, що двосторонній розвиток фармацевтичної промисловості має важливе

¹¹ https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/document/download/1924a044-b30f-48a2-99c1-50edeac14da1_en?filename=Ukraine%20Report%202024.pdf «Не було досягнуто суттєвого прогресу у наближенні до законодавства ЄС щодо косметичної продукції, лікарських засобів для людини та ветеринарних препаратів, крові, тканин, клітин та органів».

¹² Серед них - підготовка рішення про надання режиму внутрішнього ринку ЄС для роумінгу в мережах мобільного зв'язку загального користування (https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/news/further-step-towards-long-term-roam-home-agreement-ukraine-2023-02-14_en) та підготовка Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (АСАА) для перших трьох секторів - товарів, що підпадають під дію законодавства у сфері машинобудування, низьковольтного обладнання або електромагнітної сумісності (https://www.eeas.europa.eu/delegations/ukraine/one-step-closer-european-market-ukrainian-manufacturers-preparations-agreement-conformity-assessment_en?s=232).

¹³ Наприклад, Пріоритетні плани дій для посиленої імплементації DCFTA між Україною та ЄС на 2023-2024 роки: <https://circabc.europa.eu/rest/download/f3a2634c-f484-4874-a72d-be088c94d1e8>

значення для економічного зростання та конкуренції в ЄС та Україні. Це також відіграє життєво важливу роль у забезпеченні систем постачання ліків. Це вже було визнано Альянсом критично важливих лікарських засобів, але також потребує торговельно-економічного фокусу.

2. Діалог з питань промислової політики

Ми пропонуємо налагодити структурований та регулярний (два рази на рік або щоквартально) двосторонній діалог з питань промислової політики між представниками європейської та української фармацевтичної промисловості, а також відповідними органами влади, відповідальними за переговори, промислову політику та процес розширення ЄС. Цей діалог, як і діалог між Україною та ЄС щодо прав інтелектуальної власності, може слугувати платформою для узгодження пріоритетів, вирішення проблем та сприяння взаєморозумінню ролі фармацевтичного сектору в економіці та охороні здоров'я як України, так і ЄС. Medicines for Europe готові активно сприяти цим зусиллям.

3. Чіткий план дій щодо реформування фармацевтичної регуляторної системи України

Ми підтримуємо модернізацію регуляторної системи України на основі нового Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року¹⁴. Однак його відкладена імплементація (через 30 місяців після закінчення воєнного стану) створює непередбачуваність у регулюванні.

Ми хотіли б запропонувати Європейській Комісії визначити пріоритетом і включити реформу українського фармацевтичного сектору та його регуляторних органів (NCA) як один з орієнтирів та індикаторів для вимірювання інтеграційного прогресу України.

Ми пропонуємо взаємоузгоджений план дій між ЄС та Україною, зосередившись на наступних питаннях:

- 1) Створення нового регуляторного органу (NCA):** Ми підтримуємо прогрес, досягнутий у цій сфері, зокрема, створення Консультативної ради між Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), Міністерством охорони здоров'я України та іншими відповідними органами влади. На нашу думку, новий український NCA має стати найкращим прикладом європейських практик, діджиталізації всіх процесів, прозорості керівництва та підбору персоналу, ефективності використання фінансових та людських ресурсів. Цей процес має базуватися на залученні найкращих європейських експертів не лише до оцінки та обміну досвідом між відомствами, але й до процесу підготовки стратегії створення та функціонування нового NCA, а також до розробки та імплементації відповідних галузевих нормативно-правових актів.
Більш детальна інформація про погляди та пропозиції індустрії щодо створення нового агентства наведена у Додатку 1 до цього листа.
- 2) Перегляд регуляторної системи:** Адаптація законодавства ЄС вимагає всебічного перегляду регуляторної системи України. На нашу думку, Україна повинна мінімізувати невідповідності зі стандартами ЄС, з чіткими перехідними положеннями для врахування неминучих національних особливостей.
- 3) Визнання GMP:** З одного боку, чинна процедура визнання сертифікатів GMP (належної виробничої практики) ЄС в Україні є явним торговельним бар'єром для європейських виробників. З іншого боку, невідповідність України правилам GMP ЄС перешкоджає визнанню українських сертифікатів GMP з боку ЄС. Як зазначалося вище, створення нового NCA має забезпечити повну регуляторну та практичну відповідність вимогам ЄС, зокрема, у сфері GMP.
Ми б вітали прискорення діалогу між ЄС та Україною щодо взаємного визнання GMP та вивчення можливостей укладення окремої угоди про визнання GMP паралельно з поточною роботою над Угодою про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА) між ЄС та Україною (як новий пріоритетний сектор для цієї Угоди або як окрема угода), яка могла б бути укладена до вступу України до ЄС.

¹⁴ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

Водночас, ми наполегливо закликаємо Україну зробити подальші кроки до одностороннього повного визнання сертифікатів GMP ЄС. Ми вважаємо, що усунення цього торгового бар'єру матиме значний вплив на фізичний та фінансовий доступ пацієнтів до лікарських засобів, оскільки конкуренція є основним інструментом розширення доступу. Досягнення відповідності GMP не лише покращить торговельне середовище, але й забезпечить високі стандарти якості та безпеки лікарських засобів, що сприятиме зміцненню довіри між зацікавленими сторонами з ЄС та України.

4. Доступ до баз даних охорони здоров'я ЄС

Ми заохочуємо діалог щодо ключових цифрових проєктів, які дозволять Україні наблизитися до стандартів ЄС і, де це можливо, надати доступ до баз даних ЄС та інших цифрових систем і технологій. Можна розглянути різні рівні доступу, наприклад, повний доступ для читання. Це сприяло б майбутньому вступу України до ЄС та максимально покращило б відповідні процедури. Просимо Вас оцінити можливість надання Україні доступу до баз даних/систем/технологій ЄС у сфері охорони здоров'я, які наведені у Додатку 2 до цього листа.

5. Права інтелектуальної власності (ПІВ)

Ми визнаємо необхідність інтенсифікації діалогу між Україною та ЄС щодо прав інтелектуальної власності з метою забезпечення відповідності українського законодавства стандартам ЄС. Це необхідно для покращення доступу до генеричних та біоподібних лікарських засобів після закінчення терміну дії захисту інтелектуальної власності, відповідно до законодавства ЄС.

Основні рекомендації:

- 1) Усунути патентні прив'язки, щоб забезпечити незалежність процесу надання дозволів на маркетинг від патентних міркувань, дотримуючись позиції, що патентні спори мають вирішуватися в судах згідно з національним патентним законодавством.
- 2) Узгодити положення українського законодавства, що стосуються «положення Болар», з фармацевтичним законодавством ЄС, зокрема з Директивою 2001/83/ЄС, щоб сприяти негайній доступності генеричних та біоподібних лікарських засобів після закінчення терміну дії патенту.
- 3) Уточнити вплив воєнного стану на умови патентування, щоб запобігти продовженню термінів, які перешкоджають виходу на ринок генеричних лікарських засобів.

Більш детальна інформація про поточні виклики, законодавчі питання та практичні кроки, пов'язані з ПІВ, наведена у Додатку 3 до цього листа.

Ми просимо Вашої підтримки у досягненні вищезазначених пріоритетів. Ці заходи значно просунуть інтеграцію фармацевтичного сектору України до ЄС, принесуть користь пацієнтам та сприятимуть економічному зростанню.

Ми з повагою просимо надати нам можливість зустрітися з Вами або Вашими представниками для подальшого обговорення пропозицій, викладених у цьому листі. Таке обговорення дозволило б нам розробити конкретні рекомендації та дослідити шляхи спільної роботи для досягнення мети інтеграції України до ЄС.

Medicines for Europe підтверджують свою солідарність з українським народом і залишається відданою підтримці цього інтеграційного шляху.

З повагою,

Адріан ван ден Ховен
Генеральний директор
Medicines for Europe

Додаток 1: Створення нового регуляторного органу (NCA)

Процес підготовки до створення Агентства наразі зосереджений майже виключно на розробці підзаконних актів та бюджетних розрахунках. Однак відсутня комплексна стратегія, представлена всім зацікавленим сторонам та узгоджена з ними. Така стратегія є критично важливою і повинна враховувати наступні аспекти:

- 1) Роль Агентства має бути чітко визначена як на поточному перехідному етапі, так і в контексті інтеграції України до ЄС. Агентство має відповідати цілям інтеграції до ЄС і бути спроектоване відповідно до регуляторних стандартів ЄС.
- 2) Відповідальність Агентства повинна охоплювати не лише лікарські засоби, але й медичні вироби, косметичні засоби, речовини людського походження (SOHO) та інші відповідні категорії. Ця сфера повинна враховувати очікувані зміни в законодавстві ЄС у цих сферах.
- 3) Агентство має бути створено як прозорий, професійний та ціннісно орієнтований орган, здатний інтегруватися в регуляторну систему ЄС.
- 4) Діджиталізація має стати основою діяльності Агентства, забезпечуючи прозорість, професіоналізм та ефективність. Нинішнім контролюючим органам бракує належних цифрових інструментів, що обмежує їхню здатність виконувати ефективні регуляторні та наглядові функції.
- 5) Ми рекомендуємо запровадити прозорий і конкурентний процес відбору на всі посади в Агентстві, щоб забезпечити професіоналізм і доброчесність, не обмежуючись призначенням голови Агентства. Не повинно відбуватися автоматичного переведення персоналу з існуючих органів влади до нового Агентства. Такий підхід був раніше рекомендований міжнародними донорами Україні під час реформування інших органів державної влади, зокрема тих, що відповідають за боротьбу з корупцією.
- 6) Ми рекомендуємо створити більш компактне та фінансово ефективне Агентство, беручи до уваги певний рівень конкуренції між агентствами з реєстрації лікарських засобів та фінансовий тягар, що впливає на привабливість ринку.

Бажано уникати потенційних дисбалансів, коли збори, що сплачуються галуззю, непропорційно фінансують діяльність Агентства без чіткого зв'язку з вартістю та якістю наданих послуг. Прозоре розкриття наступної інформації має вирішальне значення:

- Фундамент бюджету майбутнього Агентства;
- Основа для визначення пропорції фінансування за рахунок галузевих зборів та державного бюджету;
- Чітке пояснення того, як будуть розраховуватися збори для різних категорій регульованої продукції (наприклад, лікарські засоби, медичні вироби, косметична продукція тощо);
- Заходи для забезпечення того, щоб збори були пропорційними і не створювали надмірного фінансового навантаження на галузь.

Щоб відповідати очікуванням сучасного, ефективного регуляторного органу, Агентство має розглянути можливість централізації та оптимізації своєї діяльності, уникаючи дублювання функцій на регіональному рівні. Використання цифрових інструментів матиме вирішальне значення для підвищення підзвітності, прозорості та процедурної ефективності, вирішення проблем учасників ринку та зміцнення довіри до нового Агентства. Той самий принцип застосовується і до кадрової структури, враховуючи, що людські ресурси, як правило, є найбільшою статтею витрат національних регуляторних органів (NCAs).

Крім того, важливо враховувати, що багато регуляторних функцій, пов'язаних з лікарськими засобами, перейдуть до Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) та інших органів ЄС.

Рекомендації:

1. Розробити та опублікувати комплексну стратегію створення Агентства з чіткими етапами та цілями, узгодженими з інтеграцією до ЄС.
2. Залучити відповідних експертів та відомства з країн-членів ЄС, які мають досвід роботи в системах, подібних до запланованої структури Агентства. Основну увагу слід приділити радникам з країн з порівнянними економічними та регуляторними умовами, щоб забезпечити практичні та застосовні рекомендації.
3. Запровадити конкурентний та прозорий процес відбору кандидатів на всі посади в Агентстві, щоб сформувати професійну та підзвітну команду.
4. Перепроєктувати територіальну структуру для усунення неефективності та вирішення проблем зацікавлених сторін, використовуючи цифрові інструменти для централізації прийняття рішень.
5. Забезпечити прозоре розкриття моделі фінансування для забезпечення збалансованого розподілу між асигнуваннями з державного бюджету та галузевими зборами з чітким обґрунтуванням та пропорційністю.

Додаток 2: Доступ до баз даних охорони здоров'я ЄС

- 1) **EudraGMDP:** Ця база даних містить інформацію про сертифікати належної виробничої практики (GMP) та практики дистрибуції (GDP), що стосуються фармацевтичних компаній в ЄС. Згідно з веб-сайтом ЕМА¹⁵, держави-члени ЄЕЗ включають дані до бази даних EudraGMDP по мірі їх надходження. Регуляторні органи ЄЕЗ мають повний доступ до EudraGMDP на читання та запис, тоді як деякі міжнародні регуляторні партнери мають необмежений доступ на читання. Необмежений доступ для читання допоможе українським органам влади узгодити свої дії зі стандартами та правилами ЄС, сприятиме безперешкодній торгівлі та дотриманню норм ЄС для європейських та українських компаній, а також покращить державний контроль у цій сфері.
- 2) **EMVS (Європейська система верифікації лікарських засобів):** EMVS, як загальноєвропейська система, покликана запобігти потраплянню фальсифікованих ліків у ланцюг поставок. Вона перевіряє автентичність лікарських засобів на різних етапах ланцюга постачання за допомогою унікального ідентифікатора та пристрою захисту від підробки на упаковці. Доступ до EMVS дозволить українським органам влади та учасникам фармацевтичного ланцюга поставок забезпечити безпеку та автентичність лікарських засобів. Це допоможе наблизити Україну до стандартів ЄС у сфері безпеки лікарських засобів та ефективно боротися з підробленими лікарськими засобами.
- 3) **IDMP/SPOR (Identification of Medicinal Products / Substances, Products, Organizations, and Referentials - Ідентифікація лікарських засобів/субстанцій, продуктів, організацій та посилань):** IDMP/SPOR - це стандарти та бази даних для унікальної ідентифікації лікарських засобів в ЄС. Інтеграція до цих баз даних допоможе українським суб'єктам господарювання відповідати фармацевтичним стандартам ЄС та покращить управління інформацією про лікарські засоби.
- 4) **EudraVigilance:** Це система звітності та оцінки побічних ефектів ліків в ЄС, яка використовується для моніторингу безпеки лікарських засобів. Інтеграція до EudraVigilance дозволить Україні ефективно контролювати безпеку лікарських засобів відповідно до стандартів фармаконагляду ЄС.
- 5) **Інформаційна система клінічних досліджень (CTIS):** CTIS підтримує середовище клінічних досліджень ЄС, забезпечуючи єдину точку входу для подання та підтримки заявок та інформації про клінічні дослідження. Доступ до системи принесе користь українським дослідницьким центрам та фармацевтичним компаніям, полегшуючи участь у європейських клінічних випробуваннях, тим самим посилюючи науково-дослідницьку співпрацю та розвиток.
- 6) **IRIS (Загальний репозиторій інформації про клінічні випробування):** IRIS - це інтегрована регуляторна платформа, що використовується ЕМА для управління документацією та регуляторними поданнями щодо клінічних випробувань. Ранній доступ спростить процес управління подачею документів та взаємодію з ЕМА, що сприятиме кращому дотриманню регуляторних вимог.

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/compliance-research-and-development/good-manufacturing-practice/eudragmdp-database>

Додаток 3: Детальні положення про права інтелектуальної власності (ПІВ)

- 1) **Усунення патентної прив'язки:** Ми розуміємо, що, на відміну від будь-якої країни-члена ЄС, в Україні подання заявки на реєстрацію генерика/біоподібного препарату розглядається як акт порушення патентних прав. Тому, коли подається заявка на реєстрацію генерика/біоподібного препарату, власник референтного продукту може отримати судову заборону від національного суду, яка призупиняє оцінку генерика та видачу реєстраційного посвідчення до закінчення терміну дії патенту, що фактично відкладає запуск генерика/біоподібного препарату на тривалий час після закінчення терміну дії патенту.

Стаття 16 Закону № 2469-IX «Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів» надає регуляторним органам (органу державного контролю) загальні повноваження щодо забезпечення «захисту прав інтелектуальної власності» власників реєстраційних посвідчень в контексті заявок на генеричні лікарські засоби. Стаття 37 «Підстави для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу» передбачає, що порушення прав інтелектуальної власності є підставою для відмови у видачі реєстраційного посвідчення, а стаття 39 «Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу» передбачає, що порушення прав інтелектуальної власності є підставою для призупинення або анулювання реєстраційного посвідчення. Ці ж положення (наприклад, стаття 9 Закону «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 року¹⁶) також містяться в чинному законодавстві та підтримуються українськими судами.

Метою цих положень, як видається, є прив'язка процесу реєстрації лікарських засобів до патентних прав власника референтного препарату, що є явним прикладом патентної прив'язки, на відміну від законодавства ЄС, яке не передбачає такої прив'язки. Патентна прив'язка потенційно перешкоджає ефективному виходу на ринок генеричних та біоподібних лікарських засобів одразу після закінчення терміну дії патентів на субстанції. Це є незаконним і не допускається законодавством ЄС, на чому неодноразово наголошувала Європейська Комісія у Звіті про дослідження сектору за 2009 рік (стор. 315)¹⁷, а також у нещодавній пропозиції щодо перегляду фармацевтичного законодавства ЄС, в якій ще раз роз'яснюється, що компетентні органи не можуть базувати свої рішення щодо реєстрації лікарських засобів на патентному статусі або статусі додаткової охорони референтного лікарського засобу. Належною площадкою для патентовласників для захисту своїх патентних прав проти ймовірних порушників є національні суди відповідно до національного патентного законодавства. Такий розгляд дозволяє представництво обох сторін, має встановлені процедури та строки, передбачає винесення рішення суддями, які є компетентними у вирішенні патентних питань і керуються правовими прецедентами, а також дозволяє застосовувати відповідні засоби правового захисту, такі як попередні судові заборони та відшкодування збитків.

- 2) **Гармонізація «положення Болар»:** Існує необхідність узгодити українське законодавство щодо «положення Болар» з фармацевтичним законодавством ЄС. На нашу думку, чинне (Закон «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 року та загальне законодавство про інтелектуальну власність) та майбутнє (Закон «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року) законодавство України дозволяє надавати дозволи на продаж генеричних препаратів лише за умови виконання додаткових зобов'язань або за виняткових обставин, а на практиці суди розглядають заявки на отримання реєстрації як порушення патентних прав. Ми наполегливо рекомендуємо узгодити ці положення з формулюванням, яке використовується в ст. 10(б) Директиви 2001/83/ЄС, в якій зазначено, що проведення необхідних досліджень і випробувань з

¹⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

¹⁷ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf

метою отримання дозволу на продаж та відповідні практичні вимоги не повинні розглядатися як такі, що суперечать патентним правам або сертифікатам додаткового захисту для лікарських засобів.

Зокрема, безумовні реєстрації на лікарські засоби повинні бути включені до сфери дії «положення Болар». Це є ключовим для забезпечення правової визначеності та своєчасного доступу пацієнтів до генеричних та біоподібних лікарських засобів одразу після закінчення терміну дії відповідного патенту. Слід також зазначити, що у своїй нещодавній пропозиції щодо перегляду фармацевтичного законодавства ЄС Європейська Комісія чітко зазначила, що «положення Болар» має включати дослідження та випробування, а також інші види діяльності, необхідні для процесу регуляторного затвердження, оцінки технологій з точки зору охорони здоров'я, ціноутворення та реімбурсації. Така узгодженість між законодавством ЄС та України щодо «положення Болар» є фундаментальною для забезпечення рівних умов для розробників генеричних та біоподібних лікарських засобів в обох регіонах.

- 3) **Роз'яснення впливу воєнного стану на патентування:** Також звертаємо увагу на непередбачувані наслідки Закону № 2174-IX від 1 квітня 2022 року «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України»¹⁸. Призупинення дії патентних прав на період воєнного стану призвело до того, що судова практика розглядає продовження строку дії патенту як таке, що не закінчилося в цей період, що унеможливорює виведення на ринок генеричних продуктів по закінченню строку дії патенту, тим самим шкодячи доступу пацієнтів до доступних ліків. В Україні тривають юридичні суперечки щодо тлумачення Закону № 2174-IX. Основна суперечка стосується того, чи продовжує цей закон дію всіх патентів до кінця воєнного стану. Ця неоднозначність призвела до численних судових справ, що ще більше ускладнило регуляторне середовище для фармацевтичних компаній. Для вирішення цих питань у червні 2023 року до українського парламенту було внесено два законопроекти (№ 9383¹⁹ та № 9383-1²⁰). Однак ці законопроекти не досягли значного прогресу, залишивши питання продовження терміну дії патенту невирішеним і продовжуючи перешкоджати своєчасному виходу генеричних препаратів на ринок.

Ми закликаємо внести чітку законодавчу поправку про те, що воєнний стан не передбачає автоматичного продовження терміну дії патенту після закінчення його строків дії. Це роз'яснення необхідне для запобігання ненавмисному продовженню строків, що блокує впровадження генеричних лікарських засобів.

¹⁸ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2174-20#Text>

¹⁹ <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/42109>

²⁰ <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/42182>