

– «Biosimilar medicine (biosimilar)» is a biological medicine that contains a version of the active substance of a registered biological original (reference) medicine and for which similarity has been demonstrated based on comparative studies with the reference medicine in terms of quality, biological activity, efficacy and safety;

– «Reference medicine" is a medicine that is used as a reference product and is a standard by which the properties of a medicine are determined (normalized)».

For registration of a biosimilar medicine, data from comparative studies of it with a reference biological medicine are presented. The quality, safety, efficacy and immunogenicity of a biosimilar medicine in the production, preclinical and clinical phases of its development should be compared with the same reference biological medicine in accordance with the rules for the study of biological medicine within the framework of the EAEU.

In the countries of the EAEU the registration process is simplified by the fact that they use a single supranational legislation that establishes certain aspects of registration and regulation of the circulation of biosimilar medicines. There is no accelerated registration procedure for biosimilar medicines in the EAEU countries. The same time procedure is established for them as for other medicines: the period of registration and examination of a medicine in the reference state should not exceed 140 working days from the date of filing an application for registration of a medicine to the date of issue of the registration certificate and should not exceed 50 working days in the states recognition of participants in the decentralized procedure (clauses 46, 84 of the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 No. 78 «On the Rules for registration and examination of medicines for medical use»).

At the same time, law enforcement practices may vary: in some countries, they require a post-registration clinical trial, while in others they do not. The EAEU countries are studying clinical research data more. However, according to experts for biosimilars, analytical and functional comparability studies are of great importance compared to data from clinical trials.

In the Republic of Belarus, a biosimilar medicine can receive legal protection as an invention by obtaining a patent if the following conditions of patentability are met: novelty, inventive step and industrial applicability. The total term of patent protection is 20 years. This period may be extended if more than 5 years have passed from the date of filing the patent application to the date of receipt of the registration certificate for the medicine. At the same time, the validity period of the patent may not be extended for more than 5 years (art.1-2 of the Law of the Republic of Belarus «On patents for inventions, utility models and industrial designs»).

Biological medicines are inherently complex and difficult to reproduce accurately. As a result, legislative and regulatory requirements for biosimilarity focus on clinical similarity, allowing some freedom for differences in the biosimilar structure and non-clinical components. Manufacturers of biosimilars can take advantage of this to obtain patents, which subsequently reduces production costs and, consequently, the cost of the medicine to the consumer, while ensuring market dominance through patent protection.

Е. Б. Козлова,
д-р юрид. наук, профессор,
Университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА, г. Москва)
e-mail: kozlova@urexpert.ru

ОФСЕТНЫЙ КОНТРАКТ КАК ДОГОВОРНАЯ ФОРМА ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА РОССИИ И БЕЛАРУСИ

На полях Петербургского международного экономического форума (ПМЭФ) в 2024 году в связи с необходимостью развития экономической интеграции и представления на рынке совместной продукции [1] было заявлено расширение экономического сотрудничества России, в частности, города Санкт-Петербурга как ее субъекта, и Республики Беларусь.

Для реализации данного направления международного сотрудничества было предложено использование модели офсетного контракта, позволяющего двум регионам выбрать совместно производителя требуемой продукции, предоставить ему определенные льготы и гарантировать закупку продукции произведенной.

Офсетный контракт активно рассматривается в России в качестве эффективной формы договорного взаимодействия государства и бизнеса, определяется законодательством как контракт со встречными инвестиционными обязательствами – контракт, предусматривающий встречные инвестиционные обязательства поставщика (исполнителя) по созданию, модернизации, освоению производства товара и (или) по созданию (реконструкции) имущества (недвижимого имущества или недвижимого имущества и движимого имущества, технологически связанных между собой), предназначенных для оказания такой услуги. Заказчик по офсетному контракту – публичный субъект - включает частного партнера в реестр единственных поставщиков товара, производство которого осуществляется по такому контракту или единственных исполнителей услуги, оказываемой с использованием созданного или реконструированного по контракту имущества. То есть, частный партнер обеспечивает в регионе создание нового производства, а публичный партнер гарантирует приобретение производимой частным партнером продукции как у единственного поставщика на протяжении определенного количества времени.

В качестве базовых целей заключения офсетных контрактов выступает создание за счет частных инвестиций новых высокотехнологичных производств с соответствующими дополнительными рабочими местами и налоговыми поступлениями, а также импортозамещение, так как происходит сокращение зависимости от иностранных производителей и поставщиков.

И данные цели достигаются, что в целом показывает эффективность офсетного контракта как формы государственно-частного партнерства в решении задачи достижения устойчивого экономического роста страны. Реализация офсетных контрактов в связи с созданием новых рабочих мест также является универсальным механизмом и такого инструмента достижения экономического роста как регулирование рынка труда.

Белорусские ученые – правоведы отмечают, что, несмотря на отсутствие закрепления подобной договорной модели в законодательстве Республики Беларусь, заключение такого договора возможно в качестве инвестиционного договора [2], что, однако, представляется ошибочным, т.к. модель инвестиционного договора не учитывает в должной степени направленность регулируемых общественных отношений в первую очередь на решение политических (не только экономических) задач, нацеленность на реализацию государственной, в том числе и антисанкционной политики.

Представляется, что модель офсетного контракта действительно выступит эффективным механизмом развития экономической интеграции двух стран, но его внедрение должно сопровождаться в первую очередь гармонизацией законодательств, включением в правовое регулирование офсетного контракта особенностей, присущих межгосударственным договорным отношениям, с использованием возможностей модельного законодательства союзного государства России и Беларуси.

Список использованных источников

1. Электронный ресурс: <https://spbdnevnik.ru/news/2024-06-07/peterburg-i-belarus-rasshiryayut-ekonomicheskoe-sotrudnichestvo-beglov-predlozhit-vnedryat-ofsetnye-kontrakty> (дата обращения 15.03.2025).
2. Бакиновская, О. А. Офсетные контракты как механизм согласования публично-частных интересов / О. А. Бакиновская // Динамика правоустановления и правореализации в сфере публично-правовых отношений : Сборник научных статей. Том Выпуск 4. – Минск : ООО «Колорград», 2022. – С. 147–152.