

Государственная регистрация фармацевтических препаратов как защита прав третьих лиц на используемые в них изобретения

Комплекс государственных мер превентивного характера, т.е. мер, направленных на охрану и недопущение нарушений в сфере регулирования исключительных прав производителей референтных препаратов, складывается из обособленных систем:

- государственной регистрации лекарственных средств, производимой уполномоченным федеральным органом - Минздравом России (административно-правовые меры);

- выдачи патента на изобретение, составляющее лекарственное средство (гражданско-правовые меры).

Государственная регистрация лекарственных препаратов представляет собой административно-правовую разрешительную деятельность, осуществляемую в целях контроля качества лекарственных препаратов и допуска на фармацевтический рынок страны качественных, безопасных и эффективных лекарств. Охраняемый в складывающихся на этом этапе правоотношениях интерес носит публично-правовой характер.

Выдача Роспатентом патентов на изобретения, входящие в состав лекарственного средства, направлена на защиту интеллектуальных прав его производителя - субъекта предпринимательской деятельности. Следовательно, охраняемый данным правовым средством интерес принадлежит частному лицу и носит частноправовой характер.

Таким образом, специалисты отмечают, что в изучаемой сфере наглядно проявляется столкновение публичного и частного интересов.

Несмотря на большую обособленность групп норм, регламентирующих регистрацию лекарственных средств и выдачу патентов в удостоверение

интеллектуальных прав их производителей, нельзя не отметить их взаимную увязку в следующих случаях:

1) в перечень оснований для отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключения лекарственного средства из государственного реестра лекарственных средств (п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарств) входит вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя результата интеллектуальной деятельности при обращении лекарственных средств.

В свете анализа применения данной нормы представляет интерес позиция СИП, высказанная в Постановлении от 20 сентября 2016 г. N С01-542/2016 по делу N А40-158999/2015 по заявлению общества с ограниченной ответственностью "АнвиЛаб" к Минздраву России. Коллегия судей не согласилась с выводами суда первой инстанции о том, что соответствующее решение суда о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств должно быть вынесено при участии в качестве ответчика (лица, нарушившего исключительное право правообладателя) держателя регистрационного удостоверения. По мнению СИП, из содержания п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарств следует, что такое решение должно быть вынесено по спору о нарушении прав правообладателя и им должен быть установлен факт нарушения прав правообладателя. При этом названная норма не содержит указаний на то обстоятельство, что лицом, нарушившим право правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств, может выступать только лицо, являющееся держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Действующие нормы позволяют привлекать к гражданско-правовой ответственности не только производителя товара, нарушающего исключительное право на объект интеллектуальной собственности, но и лицо, вводящее в гражданский оборот на территории Российской Федерации этот товар.

Таким образом, вывод о том, что ответчиком по такому иску должен выступать исключительно обладатель регистрационного удостоверения (по обстоятельствам конкретного дела - иностранный производитель лекарственного средства), является ошибочным;

2) согласно п. 3 ст. 7 Закона об обращении лекарств разработка фармакопейной статьи на оригинальное лекарственное средство и включение ее в государственную фармакопею в течение срока действия защиты исключительного права, удостоверенного патентом на оригинальное лекарственное средство, осуществляются только с согласия его разработчика. До разработки соответствующей фармакопейной статьи качество лекарственного средства определяется его соответствием требованиям нормативной документации или нормативного документа, в отношении которых производителем может быть введен режим коммерческой тайны или иной правовой режим защиты конфиденциальности сведений, входящих в секрет производства (ноу-хау). Данная норма предоставляет разработчикам оригинальных лекарственных средств дополнительную гарантию их исключительных прав, позволяя устанавливать особый правовой режим для информации о том или ином лекарственном средстве;

3) при выдаче дополнительного патента. Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, то срок действия исключительного права на соответствующее изобретение (а также патента, которым удостоверяется это право) продлевается по заявлению патентообладателя на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет (ч. 2 ст. 1363 ГК РФ);

4) согласно ч. 6 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств в отношении информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для

государственной регистрации лекарственных препаратов, действует шестилетний режим эксклюзивности данных, исчисляемый с даты подачи регистрационного досье.

Рассмотренные положения гарантируют соблюдение прав производителей лекарственных средств, среди которых в наименее защищенном положении оказываются производители референтных (инновационных) лекарственных средств как правообладатели, чьи исключительные права подвергаются риску нарушения со стороны конкурентов при разработке, производстве и выпуске в обращение дженериков.

Судебная правоприменительная практика в исследуемой сфере изобилует знаковыми судебными прецедентами, оказавшими существенное влияние на развитие ситуации в сфере защиты исключительных прав на лекарственные препараты.

По результатам анализа правоприменительной практики было выявлено, что суды придают особое значение квалификации того, что признается собственно нарушением патента.

В ч. 1 ст. 1358 ГК РФ предусмотрено, что патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствии со ст. 1229 ГК РФ любым не противоречащим закону способом.

Под использованием изобретения полезной модели или промышленного образца понимается, в частности, изготовление, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец.

В соответствии с ч. 1 ст. 1229 ГК РФ физическое или юридическое лицо, обладающее исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности (правообладатель), вправе использовать такой результат или такое средство по своему усмотрению любым не противоречащим закону

способом.

Использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации (в том числе их использование способами, предусмотренными ГК РФ) без согласия правообладателя является незаконным и влечет предусмотренную законом ответственность, за исключением случаев, когда использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации лицами иными, чем правообладатель, без его согласия допускается законом.

Высшим Арбитражным Судом РФ было признано, что действия, совершенные лицом по подготовке к государственной регистрации, и сама регистрация воспроизведенного лекарственного средства (получение разрешения на использование дженерического лекарственного средства по истечении срока действия патента истца) не являются нарушением патента (Постановления Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 г. N 2578/09 по делу N А40-65668/08-27-569 по заявлению компании "Новартис АГ" к закрытому акционерному обществу "Фарм-Синтез", от 31 января 2012 г. N 11025-11 по делу N А40-66073/09-51-579 по иску ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ" к "Серум Инститьют оф Индия Лтд"). Также по делу N А40-65668/08-27-569 было постановлено, что изготовление и представление в регистрирующий орган и научный центр экспертизы образцов лекарственного средства для проведения экспертизы качества этого средства не могут быть признаны нарушением прав патентообладателя. Не являются данные действия и подготовкой к использованию дженерика и, следовательно, нарушением исключительного права патентообладателя, поскольку они направлены на охрану здоровья населения и содействие доступу к лекарственному средству нуждающихся лиц.

Исследование положений действующего законодательства, регулирующего вопросы государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, показало, что ни Закон об обращении лекарственных средств, ни подзаконные акты не содержат

положений о необходимости соблюдения интеллектуальных прав третьих лиц при государственной регистрации лекарственных препаратов¹. Процедура государственной регистрации лекарственного препарата (гл. 6 Закона) осуществляется по результатам экспертизы (ч. 3 ст. 13, ст. ст. 14 - 16, 19 - 26), предметом которой являются проверка качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов при их применении. Таким образом, в законодательстве не существует взаимосвязи государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения с вопросами защиты исключительных прав на используемые в них результаты интеллектуальной деятельности третьих лиц, а также с возможностью выявления нарушений исключительных прав в уже находящихся в гражданском обороте лекарственных препаратах после их государственной регистрации.

В Законе об обращении лекарственных средств все меры защиты интеллектуальных прав по существу сводятся только к ссылкам на гражданское законодательство, нарушение которого делает лекарственные препараты контрафактными². В результате становятся возможными регистрация и выпуск в обращение зарегистрированного лекарственного препарата с нарушением исключительных прав третьих лиц. Такие нарушения могут касаться как действующего вещества лекарственного препарата, так и иных запатентованных изобретений, используемых в лекарственном препарате.

При подаче заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов (а также заявления о подтверждении государственной регистрации, заявления о внесении изменений в регистрационное досье

¹ Калугин Р. [Правовое регулирование защиты конкуренции](#) в сфере исключительных прав на средства индивидуализации и результаты интеллектуальной деятельности по законодательству РФ // Актуальные проблемы предпринимательского права / Под ред. А.Е. Молотникова. М.: Стартап, 2016. Вып. V. С. 95 - 108.

² Бородин Д.Б. Проблемы защиты патентных прав фармпроизводителей в ходе государственных закупок лекарственных средств / Д.Б. Бородин // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2016. N 14.

зарегистрированного ранее лекарственного препарата) не требуется представления информации о наличии или об отсутствии исключительных прав третьих лиц на регистрируемые препараты и используемые в них объекты интеллектуальной собственности третьих лиц. В законодательстве также отсутствуют какие-либо обязанности и уполномоченного органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов (Минздрав России) по проверке наличия или отсутствия использования изобретений третьих лиц в регистрируемых лекарственных препаратах, в процессе их государственной регистрации, а также полномочия по истребованию у заявителей, соответствующих информации и документов. В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации³ Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств для медицинского применения, выдает задания на проведение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, государственную регистрацию и ведение государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно важных лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП). Соответственно Минздрав России не наделен полномочиями в сфере защиты прав интеллектуальной собственности. Также в законодательстве отсутствуют механизмы доведения до всеобщего сведения информации о лекарственных средствах, проходящих процедуру государственной регистрации, в которых используются принадлежащие третьим лицам изобретения, в целях обеспечения правообладателям возможности выявлять потенциальные нарушения исключительных прав до вывода контрафактных лекарств на рынок и пресечения соответствующих

³ [Положение](#) утверждено Постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. N 608.

неправомерных действий. Также отсутствуют механизмы по обмену информацией о наличии правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, используемых в регистрируемом лекарственном препарате, между Роспатентом и Минздравом России.

Приостановление обращения лекарственного препарата осуществляется только в случае выявления нарушений требований к его безопасности при осуществлении фармаконадзора (ч. 5 ст. 64, ч. 1 ст. 65 Закона об обращении лекарственных средств), но не при выявлении факта нарушения исключительных прав третьих лиц⁴. В законодательстве отсутствуют административные процедуры приостановления или отмены уполномоченным органом исполнительной власти государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения по заявлению правообладателей в случае нарушения исключительных прав третьих лиц (как это имеет место в отношении незаконно выданных патентов (ст. 1398 ГК РФ). Отмена государственной регистрации лекарственного препарата в связи с нарушением прав на интеллектуальную собственность возможна только на основании судебного решения, подтверждающего факт нарушения исключительных прав (п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств).

В целях создания барьера для нарушения исключительных прав при проведении государственных закупок лекарственных препаратов Минздрав России включил в типовой контракт на поставку лекарственных препаратов раздел "Исключительные права", в соответствии с которым поставщик гарантирует в период срока годности товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием товара. При этом все убытки, понесенные заказчиком в случае нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности при поставке и

⁴ Богатырева М.А. [К вопросу об идентификации биотехнологических](#) объектов в рамках различных патентных систем // Право и экономика. 2016. N 1. С. 66 - 70.

использовании товара, в том числе вследствие отмены государственной регистрации товара и невозможности его использования, включая судебные расходы и возмещение материального ущерба, возмещаются поставщиком в полном объеме⁵. Однако данная норма, представляющая собой гарантийное обязательство поставщика, не способна предотвратить вывод на рынок контрафактных лекарственных препаратов, в том числе заключение на их поставку государственных контрактов.

Такое состояние действующего законодательства в условиях несовершенства защиты патентных прав на используемые в лекарственных препаратах изобретения создает правовую возможность государственной регистрации и фактического выпуска в гражданский оборот контрафактных лекарственных препаратов для медицинского применения, выявление которых в последующем осуществляют правоохранительные органы и суды. Такое положение является критическим и в высшей степени нерациональным, поскольку не только нарушает исключительные права правообладателей при выпуске в оборот лекарственных препаратов, но и приводит к избыточному расходованию бюджетных средств на выявление и уничтожение уже выпущенной контрафактной продукции.

Кроме того, создание правовых условий для выпуска в оборот контрафактных лекарственных препаратов означает фактическую возможность использования запатентованных изобретений третьих лиц без разрешения и контроля с их стороны, что может привести к снижению качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. При выводе на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав производителей оригинальных препаратов или прав обладателей "первичных" патентов (например, на действующие вещества) высок риск ненадлежащего использования

⁵ См.: Приказ Минздрава России от 26 октября 2017 г. N 870н "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения".

соответствующих препаратов, производства и распространения под видом воспроизведенных препаратов лекарств с пониженной эффективностью и безопасностью, а также лекарств, уступающих референтным препаратам по соотношению "польза - вред". Это может не только привести к введению потребителей в заблуждение, но и повлечь угрозу безопасности жизни и здоровью граждан.

Помимо этого, создание правовых условий для нарушения исключительных прав существенно снижает привлекательность инвестиций в разработку и производство принципиально новых (оригинальных) лекарственных препаратов, в том числе в локализацию их производства на территории Российской Федерации, а также лишает изобретателей стимула к разработке инновационной продукции, что противоречит задачам Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации⁶, положениям Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года⁷, а значит, наносит существенный ущерб экономическим интересам страны.

Вместе с тем существенная задержка выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, обусловленная необходимостью максимального соблюдения исключительных прав иных лиц, а также возможные злоупотребления обладателей первичных патентов (в том числе путем искусственного продления сроков действия ранее выданных патентов и т.д.) влекут негативные последствия для обеспечения населения доступными лекарствами и в конечном счете также представляют угрозу безопасности жизни и здоровью граждан.

Актуальным становится создание сбалансированного механизма правового регулирования, который, с одной стороны, усиливал бы правовые гарантии для обладателей существующих охраняемых прав путем введения предварительной защиты исключительных прав до момента вывода на рынок

⁶ Стратегия утверждена Указом Президента РФ от 1 декабря 2016 г. N 642.

⁷ Стратегия утверждена распоряжением Правительства РФ от 8 декабря 2011 г. N 2227-р.

дженериков, а с другой стороны, не допускал бы слишком длительной отсрочки фактического выхода на рынок воспроизведенных препаратов в связи с необходимостью соблюдения интеллектуальных прав третьих лиц.