

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Вегас-Лекс»

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

С начала 2015 г. в России стал активно обсуждаться вопрос о возможности легализации параллельного импорта в качестве одной из антикризисных мер. Ряд экспертов рассматривает параллельный импорт как способ реализации принципов свободной торговли и свободной конкуренции. Тем не менее применимость данного инструмента к сектору обращения лекарственных препаратов вызывает сомнения и требует детального анализа.

● ВВЕДЕНИЕ

Эксперты фармацевтических компаний задаются вопросом о том, каким образом можно будет обеспечить качество ввозимых параллельным импортером препаратов и как такой импортер будет соблюдать условия хранения и транспортировки лекарств. Опасения вызывает необходимость переупаковки препаратов параллельным импортером, в результате которой может повредиться препарат, оказаться перепутанными сведения или неверно переведена инструкция по применению. Также в случае легализации параллельного импорта регулятор неизбежно столкнется с вопросом дополнительного контроля в отношении ввоза контрафактной продукции, распространение которой механизмы открытого рынка только усиливают.

Пока ни одно из законодательных предложений не решает все эти вопросы. Например, введение дополнительных требований к контролю качества и безопасности препаратов может увеличить расходы параллельного импортера и дискредитировать саму концепцию параллельного импорта как механизма для снижения цен. Компромиссные предложения о введении исключений для определенных секторов и реализации пилотных проектов могут привести к нарушению международных обязательств РФ. А полный переход на международный принцип исчерпания прав противоречит политике защиты внутреннего про-

Ключевые слова:

параллельный импорт, лекарственные препараты, контрафакт, опыт ЕС, поправки в законодательство, Евразийский экономический союз

изводства. В этой связи рассмотрим опыт регулирования параллельного импорта в ЕС и выявим основные механизмы и подходы, которые могут быть заимствованы РФ как минимум для оценки возможных последствий от реализации соответствующей инициативы.

● ЧТО ТАКОЕ ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ЕВРОПЕЙСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ?

На уровне юридической доктрины, одобренной Комиссией ЕС, действует следующее определение параллельного

импорта: «параллельный импорт (parallel import) или параллельная торговля (parallel trade) связаны с продажей товаров, которые идентичны или существенно схожи с товарами, которые вывозятся на рынок через официальные дистрибьюторские сети производителей или оригинальных поставщиков, но продаются за пределами таких сетей (часто параллельно с ними). Параллельная торговля имеет потенциал в случае существенных различий в цене продаваемых товаров в разных странах — участницах ЕС и характерна для многих секторов экономики, в частности для сектора обращения лекарственных препаратов и препаратов для защиты растений (pharmaceuticals and plant protection products)».

Таким образом, параллельный импорт — понятие не совсем правовое, а, скорее, доктринальное, т. к. регулируется данная категория экономических и правовых отношений целым комплексом нормативно-правовых актов.

Ключевыми нормативно-правовыми актами ЕС, регулирующими параллельный импорт лекарственных препаратов, являются:

SUMMARY

Keywords: parallel imports, drug products, counterfeit, EU experience, amendments to the legislation, the Eurasian Economic Union

Since the beginning of 2015, the possibility of legalization of parallel imports as an anti-crisis intervention has been actively discussed in Russia. A number of experts consider parallel imports as a way of implementing the principles of free trade and free competition. However, the applicability of the intervention to the pharmaceutical sector raises a number of doubts and requires a detailed analysis.

Maria BORZOVA, Vegas-Leks legal firm. **REGULATION OF PARALLEL IMPORTS IN PHARMACEUTICALS: FOREIGN EXPERIENCE.**

- ◆ 1) Договор о Европейском союзе (Договор ЕС), ст. 28–29 которого устанавливают принципы общего рынка и ст. 30 — устанавливает исключения из применения принципов функционирования общего рынка (в сводной версии Договора о Европейском союзе и Договора о функционировании Европейского союза это ст. 34–36 соответственно);
- ◆ 2) Договоры о присоединении отдельных стран-участниц к ЕС в части отступлений от принципа свободного движения товаров на внутреннем рынке ЕС;
- ◆ 3) Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 6 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» в части регулирования порядка вывода лекарственных препаратов на рынок ЕС;
- ◆ 4) Директива 2011/62/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 8 июня 2011 г. о внесении изменений в Директиву 2001/83/ЕС европейского Парламента и совета ЕС от 6 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» для предотвращения попадания в дистрибуторскую сеть фальсифицированных лекарственных препаратов;
- ◆ 5) Директива 89/104/ЕЭС Совета от 21 декабря 1988 г. «О сближении законодательств государств-членов в отношении товарных знаков и знаков обслуживания» в части регулирования принципа исчерпания исключительных прав;
- ◆ 6) Информационное письмо Комиссии ЕС в отношении параллельного импорта лекарственных препаратов, интеллектуальная собственность на которые защищена и которые были допущены к обороту (1982) в части регулирования условий и ограничений параллельного импорта лекарственных препаратов в рамках единого товарного рынка ЕС;
- ◆ 7) Информационное письмо Комиссии ЕС в отношении параллельного импорта лекарственных препаратов, интеллектуальная собственность на которые защищена и которые были допущены к обороту (2003) в части уточнения регулирования условий

и ограничений параллельного импорта лекарственных препаратов в рамках единого товарного рынка ЕС. Также вопросы толкования указанных актов регулируются прецедентными судебными решениями наднациональных судов ЕС (наиболее значимые решения перечислены в Списке источников).

● БАЗОВЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРАВА, НА КОТОРЫХ СТРОИТСЯ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА В ЕС

Регулирование параллельного импорта в ЕС основывается на двух базовых принципах: принципе свободного движения товаров на внутреннем рынке ЕС и региональном принципе исчерпания исключительных прав внутри объединенного рынка ЕС. Суд ЕС неоднократно указывал на то, что к лекарственным препаратам применяются общие правила о допустимости параллельного импорта. Тем не менее в своих решениях он также отмечал, что определенные меры, ограничивающие параллельный импорт лекарственных препаратов, могут быть обоснованы с точки зрения защиты исключительных прав, а также защиты жизни и здоровья населения в соответствии с положениями Договора ЕС.

Статья 7(1) Директивы 89/104/ЕЭС Совета от 21 декабря 1988 г. «О сближении законодательств государств-членов в отношении товарных знаков и знаков обслуживания» указывает, что «право на товарный знак не позволяет правообладателю запрещать использование такого товарного знака при продаже товаров, которые были выведены на рынок Сообщества под соответствующим товарным знаком самим правообладателем или с его согласия». Такая формулировка означает, что внутри ЕС применяется принцип регионального исчерпания исключительных прав на товарный знак, т. к. в указанной выше Директиве идет речь о территории «Сообщества», т. е. территории стран — участниц ЕС, а параллельный импорт из стран, не входящих в ЕС, запрещен.

Таким образом, если правообладатель впервые вывел товар на рынок за пределами территории ЕС, он вправе препятствовать продаже товара, маркированного принадлежащим ему товарным знаком, если такой товар импортируется в ЕС из стран, не являющихся участниками союзного договора. Иными словами, параллельный импорт лекарственного препарата, например из Африки, считается в соответствии с законодательством ЕС незаконным, если на такой импорт не было получено согласие правообладателя.

В более широком смысле принцип исчерпания исключительных прав внутри ЕС также означает, что обладатель исключительных прав, который получил защиту в определенной стране — участнице ЕС в соответствии с ее национальным правом, не может на

основании норм такого права и полученной защиты препятствовать импорту соответствующего товара из другой страны — участницы ЕС. Иными словами, защита исключительных прав считается исчерпанной с момента первого вывода товара на рынок в любой из стран — участниц ЕС.

Тем не менее принцип свободы торговли, а также национального исчерпания исключительных прав внутри ЕС исторически ограничивался для отдельных стран, вступающих в ЕС. Например, в 2004 г. при присоединении к ЕС Кипра, Мальты, Чешской Республики, Венгрии, Эстонии, Латвии, Литвы, Польши, Словении и Словакии специальное положение было включено в ст. 22 Договора о Присоединении (положение действовало для всех указанных стран, кроме Кипра и Мальты), которое ограничивало параллельный импорт некоторых лекарственных препаратов с территории присоединяющихся стран, т. к. в указанных странах (кроме, соответственно, Кипра и Мальты) не были приняты законы, обеспечивающие общепринятый в ЕС уровень защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты. Ранее подобное исключение также действовало для Испании и Португалии.



В частности, во всех указанных странах (кроме Кипра и Мальты) сравнимые с требованиями ЕС законы о патентной защите лекарственных препаратов появились только в начале 1990-х гг. При этом на Кипре и Мальте такие законы существовали дольше, поэтому к указанным странам специальные оговорки о параллельном импорте не применялись.

Включенные в указанный выше Договор о Присоединении оговорки, касающиеся ограничения параллельного импорта определенных категорий лекарственных препаратов, были сконструированы следующим образом. Патентообладатель или обладатель прав на т. н. дополнительный охранный сертификат (supplementary protection certificate)¹, который получил соответствующий патент или сертификат на лекарственный препарат в одной из стран — участниц ЕС в период, когда в Чешской Республике, Эстонии, Латвии, Литве, Венгрии, Польше, Словакии или Словении соответствующие права не могли быть защищены, был вправе препятствовать параллельному импорту соответствующего лекарственного препарата из указанных восьми стран, если на момент обращения за получением соответствующего патента или охранного сертификата в одной из действующих стран — участниц ЕС в соответствующей присоединяющейся стране отсутствовала эквивалентная защита интеллектуальных прав.

В теории данный механизм может быть проиллюстрирован следующим образом. Заявление на получение патента было подано в Великобритании в 1992 г., а патент получен в 1998 г., при этом препарат был впервые зарегистрирован в ЕС в 2000 г. В Эстонии, однако, в 1992 г. отсутствовала патентная защита каких-либо лекарственных препаратов. Патент, выданный на лекарственный препарат в Великобритании, истекает в 2012 г., а выданный в Великобритании охранный

сертификат истекает в 2015 г. Таким образом, лекарственный препарат не может быть ввезен параллельным импортером в Великобританию до 2015 г.

ОСОБЕННОСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЕС

Параллельный импорт препаратов в случае национальной и наднациональной регистрации

Если лекарственный препарат получает наднациональную регистрацию, регистрационное удостоверение на такой препарат описывает форму выпуска, тип и размер упаковки, а также первичную упаковку препарата и информацию, которая должна быть указана на первичной и вторичной упаковке препарата. Суд ЕС указал, что детализированные требования к упаковке, направленные на то, чтобы исключить риск введения в заблуждение потребителей

и, таким образом, защитить права и интересы пациентов в области здравоохранения, не допускают последующей возможности изменения установленной упаковки и маркировки препарата. Однако суд ЕС также отметил, что изготовление новой упаковки допускается, если переупаковка оче-

видно необходима для того, чтобы импортированные препараты получили доступ на рынок одной из стран — участниц ЕС. Таким образом, при регистрации препарата через «централизованную процедуру» параллельный импортер вправе осуществлять только самые простые и необходимые операции по переупаковке (например, перевод листка-вкладыша, маркировку на другом языке). Параллельный импорт в этом случае требует обязательного уведомления правообладателя, национальных регулирующих органов ЕС и Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМА).

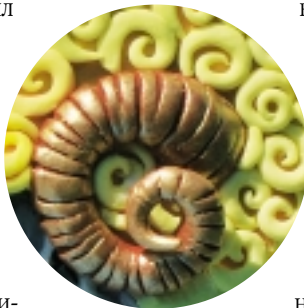
Европейское агентство по оценке лекарственных средств проверяет соответствие параллельно импортируемого препарата законодательным требованиям ЕС и данным регистрационного досье, а национальные регулирующие органы осуществляют надзорные функции (идентификацию партий препарата, соблюдение требований фармаконадзора и т. д.). Если параллельный импортер нарушает какие-либо из указанных выше требований, национальные надзорные органы могут отозвать товар с рынка, приостановить лицензию на продажу лекарственных средств и т. д.

В случае национальной регистрации лекарственных препаратов также установлены специальные правила для авторизации параллельного импорта. Так, в соответствии с судебной практикой ЕС, национальные контрольные органы не вправе требовать от параллельного импортера прохождения повторной полной процедуры регистрации лекарственного препарата (к такому препарату будет применяться упрощенная процедура получения разрешения/лицензии для вывода на рынок), если параллельно импортируемый препарат:

- надлежащим образом зарегистрирован в экспортирующей стране,
- существенным образом схож с препаратом, уже зарегистрированным в импортирующей стране.

При этом судебная практика ЕС также перечисляет критерии, определяющие, что препараты являются существенно схожими. В частности, такие препараты должны производиться по одной технологии, полученной от одного правообладателя и в соответствии с одной и той же формулой, а также содержать одно и то же активное вещество и иметь одинаковый терапевтический эффект.

В то же время возможно возникновение ситуации, когда национальная регистрация препарата внутри импортирующей страны прекращается, что может создавать определенные последствия для разрешения/лицензии на параллельный импорт (parallel imports licence). Так, в частности, если регистрация прекращается по формальным основаниям, не связанным с обеспечением безопасности жизни и здоровья



¹ Дополнительный охранный сертификат представляет собой специальный способ защиты интеллектуальных прав, который применяется в ЕС. Дополнительный охранный сертификат предназначен для продления срока действия патента (обычно на 5 лет) в целях поощрения инновационной промышленности (в частности, разработки инновационных лекарственных препаратов) и компенсации длительных сроков регистрации и вывода нового препарата на рынок.

пациентов, то разрешение на параллельный импорт может сохранить свою силу. Такая ситуация может возникнуть в случае, если старая версия препарата прекращает обращение на рынке импортирующей страны (в то время как на рынке экспортирующей страны регистрация действует и старая версия препарата находится в свободном обращении) и на рынок импортирующей страны выводится новая версия препарата.

Разбирая подобную ситуацию, суд ЕС указал, что прекращение/отзыв регистрационного удостоверения на старую версию препарата не должны автоматически приводить к прекращению действия лицензии на параллельный импорт, если безопасность и эффективность старой версии препарата не ставятся под сомнение самим фактом отзыва регистрационного удостоверения на старую версию препарата в импортирующей стране. Тем не менее суд также указал, что ограничение параллельного импорта может быть оправданно, если компетентные органы импортирующей страны приходят к выводу, что одновременное наличие на рынке двух версий препарата может создать риски для здоровья пациентов.

Для примера рассмотрим требования, существующие для получения лицензии на параллельный импорт в Бельгии. Для получения лицензии параллельный импортер подает пакет документов в Федеральное агентство по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения Бельгии (Federal Agency for Medicines and Health Products). Такой пакет документов включает в себя: заявление на получение лицензии по установленной форме и сопроводительное письмо; копию инструкции по применению на зарегистрированный в Бельгии препарат; копию инструкции по применению на параллельно импортируемый препарат; проект информационной листовки для пациента; декларацию, заполненную по установленной форме и подтверждающую идентичность инструкции по применению импортируемого препарата и препарата, зарегистрированного в Бельгии (в этом случае также указываются различия в сведениях, т. к. в инструкцию включаются дополнительные сведения об им-

портере); образец препарата, который уже зарегистрирован в Бельгии; образец параллельно импортируемого препарата в оригинальной упаковке; образец или макет упаковки, в которой препарат будет продаваться на рынке Бельгии параллельным импортером; подтверждение параллельного импортера, что первоначальное качество препарата остается неизменным в результате параллельного импорта; контракт между параллельным импортером и лицом, которое будет осуществлять переупаковку препарата; а также сертификат GMP, если переупаковку осуществляет лицо, находящееся за пределами Бельгии.

Ограничение параллельного импорта в связи с необходимостью охраны товарного знака

В некоторых случаях, если национальное право страны — участницы ЕС устанавливает требования к типу и размеру упаковки, а также языку маркировки и инструкции по применению препарата, для вывода препарата на рынок параллельным импортером требуется переупаковка такого препарата и повторное нанесение на такую упаковку товарного знака производителя (или уполномоченного им лица).

По общему правилу в ЕС действует национальный принцип исчерпания исключительных прав на товарный знак внутри границ общего рынка. Тем не менее Директива 89/104/ЕЭС Совета от 21 декабря 1988 г. «О сближении законодательств государств-членов в отношении товарных знаков и знаков обслуживания» допускает отступление от данного принципа и наделяет правообладателя товарного знака правом препятствовать вводу товара в обращение, если при его переупаковке/выводе на рынок третьим лицом изменяется или ухудшается первоначальное качество товара.

Прецедентное право ЕС разработало ряд правил и принципов в отношении пределов реализации права оригинального производителя запрещать парал-

лельному импортеру использование такого товарного знака. Позднее указанные принципы были дополнены положениями Директивы 2011/62/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 8 июня 2011 г. о внесении изменений в Директиву 2001/83/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 6 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества в

отношении лекарственных препаратов для человека» для предотвращения попадания в дистрибьюторскую сеть фальсифицированных лекарственных препаратов.

В частности, обладатель прав на товарный знак не может препятствовать параллельному импорту лекарственных препаратов, если:

- реализация права на защиту товарного знака будет способствовать искусственному разделению рынка внутри ЕС;
- переупаковка препарата не может негативным образом повлиять на оригинальное качество такого препарата;
- внешняя упаковка параллельно импортированного препарата содержит указание на то, кто является производителем оригинального препарата, а кто переупаковщиком;
- в результате переупаковки препарата не создается рисков для репутации производителя препарата или репутации бренда;
- обладатель прав на товарный знак заранее получает от параллельного импортера уведомление о начале продаж и образцы переупакованного препарата на проверку.

Что такое искусственное разделение рынка?

Искусственное разделение рынка — это искусственное разделение обладателем исключительных прав территории продаж между различными странами — участницами ЕС. Например, такое разделение возможно, если один и тот же препарат выведен на рынок разных стран — участниц ЕС в различных упаковочных формах. В одном из дел суд указал, что об искусственном разделении рынка могут свидетельствовать нормы национального права, допуска-



ющие обращение препарата только в определенной форме выпуска и упаковке, или обычай делового оборота, который создает такие же последствия, например правила страхования, которые ставят размер страхового возмещения в зависимости от упаковки препарата, или практика выписки рецептов препаратов на основании стандартных размеров упаковки, рекомендованных профессиональными ассоциациями или страховыми организациями. В то же время искусственное разделение рынка — это оценочная категория, которая каждый раз подлежит анализу в совокупности с обстоятельствами конкретного дела.

В каких случаях допускается переупаковка препарата?

Обладатель прав на товарный знак не вправе препятствовать параллельному импорту, если установлено, что переупаковка не могла негативно повлиять на качество лекарственного препарата внутри такой упаковки.

Судебная практика ЕС исходит из того, что совершенные импортером простые операции по переупаковке не могут нанести вред лекарственному препарату. К таким простым операциям относится извлечение блистерной упаковки, флакона, пузырька, ампулы или ингалятора из оригинальной внешней коробки и их помеще-



ние в новую внешнюю упаковку, приклеивание самоклеящихся ярлычков на внутреннюю упаковку препарата или добавление в упаковку новой инструкции по применению (иной информации для пациента) или дополнение упаковки каким-либо товаром (например, спреем). Последнее уточнение появилось в прецедентной практике ЕС после того, как суд рассмотрел дело о параллельном импорте препарата, представлявшего собой комбинацию лекарственных веществ против грибковых инфекций, в отношении которого параллельный импортер произвел переупаковку и заменил спрей в ори-

гинальной упаковке на спрей, произведенный третьим лицом.

В то же время в одном из дел суд отметил, что в случае, если на отдельном рынке или на большей его части существенное количество потребителей стойко не принимают переупакованные препараты, то такое положение дел может рассматриваться как препятствие для осуществления даже простых переупаковочных операций.

Также в случае возникновения спорных ситуаций суд может рассмотреть вопрос о непрямом влиянии операций по переупаковке на безопасность препарата. В частности, в процессе или после завершения операций по переупаковке внешняя/внутренняя упаковка препарата, инструкция по применению, а также иная информация о препарате, которая доводится до пациента, не должны терять какие-либо важные сведения, а информация, которая доводится до пациента, должна в любом случае соответствовать действительности и оставаться достоверной. Если же импортер дополняет упаковку каким-либо товаром (например, спреем),

предназначенным для введения препарата внутрь организма, и при этом нарушает дозировку или способ применения препарата, установленные производителем, у обладателя прав на товарный знак существует легальная возможность вмешаться и заявить возражения против параллельного импорта. Также прецедентное право ЕС указывает, что в результате переупаковки препарат не должен терять требуемую степень защиты, которую должна обеспечивать соответствующая оригинальная упаковка.

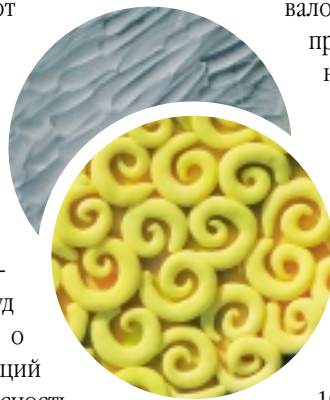
Также интересно одно из дел, рассмотренных судом ЕС в отношении возможности соединять/разъединять разные упаковки препаратов между собой. Так, во Франции препарат продавался в упаковках по 28 таблеток в соответствии с требованиями права Франции о том, что упаковка препарата должна соот-

ветствовать не более чем 1 мес. лечения. В упаковку входило два блистера по 14 таблеток в каждом, при этом на обратной стороне блистера были нанесены названия дней недели на французском языке, что соответство-

вало ежедневному приему препарата в течение двух недель. При этом данный препарат был параллельно импортирован в Германию, где были установлены собственные требования к упаковке и соответствующий препарат продавался в упаковках по 50 и 100 таблеток. В этой связи параллельный импортер

соединил между собой различные упаковки, импортированные из Франции, добавил к оригинальным упаковкам извлеченные из других упаковок блистеры, при этом разрезал часть блистерных упаковок, в связи с чем на блистерах сохранились наименования дней недели на французском языке, и при этом перечень дней недели стал неполным. При этом на отрезанной части блистерной упаковки, на которой отсутствовало указание на серийный номер препарата, параллельный импортер перепечатал соответствующий серийный номер.

На основании материалов данного дела суд ЕС пришел к выводу, что простые операции, связанные с извлечением блистерной упаковки из оригинальной внешней коробки и помещением таких блистеров вместе с одной или несколькими оригинальными упаковками в новую внешнюю упаковку или их добавлением в другую оригинальную упаковку, не могут сами по себе нанести ущерб оригинальному качеству лекарственного препарата. Тем не менее в каждом конкретном случае суд рассматривает вопрос о том, может ли негативно повлиять на качество таблеток разрезание блистерной упаковки или перепечатывание серийного номера препарата на такой блистерной упаковке (например, если различные блистеры, извлеченные из различных упаковок, относятся к разным партиям препарата и в связи с этим имеют разные



сроки годности). При этом судебная практика ЕС исходит из того, что соответствующие риски могут быть исключены, если такие операции проводятся с ведома и под контролем государственного надзорного органа, который должен удостовериться в неизменности качества препарата.

Каким образом параллельный импортер обязан идентифицировать себя?

Согласно подходу, выработанному судебной практикой ЕС, параллельный импортер обязан идентифицировать себя. В этой связи новая упаковка препарата должна однозначно указывать, кто произвел переупаковку, а также содержать наименование производителя. При этом соответствующие сведения должны быть напечатаны таким образом, чтобы они были понятны обычному человеку. Если при этом оригинальная упаковка препарата чем-то дополняется (например, спреем, который не производится/не выводится на рынок обладателем прав на товарный знак), параллельный импортер должен четко идентифицировать такое дополнение, чтобы исключить возможное впечатление о том, что обладатель прав на товарный знак несет ответственность за такое дополнение.

Риски для репутации оригинального бренда и способы их минимизации

Согласно подходу, выработанному судебной практикой ЕС, при параллельном импорте должна защищаться репутация оригинального бренда. В частности, прецедентное право ЕС указывает, что внешний вид переупакованного препарата не должен быть направлен на то, чтобы нанести ущерб репутации правообладателя или принадлежащего ему товарного знака.

Таким образом, новая упаковка параллельно импортированного препарата не должна иметь дефектов, должна иметь надлежащее качество и целостность и не должна быть неаккуратно выполнена.

При этом суд, оценивая индивидуальные обстоятельства дела, решает, может

ли нанести ущерб репутации правообладателя или принадлежащего ему товарного знака такое нарушение целостности оригинальной упаковки, в результате которого происходит включение в одну внешнюю упаковку одновременно оригинальной упаковки и неупакованных незакрепленных блистеров или в результате которого происходит обрезание оригинальной блистерной упаковки.

Уведомление обладателя прав на товарный знак

В соответствии с судебной практикой ЕС импортер предварительно должен уведомить правообладателя перед началом продажи переупакованного препарата и по требованию правообладателя должен предоставить ему образцы переупакованного препарата на проверку. При этом требуется уведомление от самого импортера, а уведомление, полученное из другого источника (например, от государственного органа, компетентного выдавать разрешение на параллельный импорт), не считается надлежащим.

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ИНЫЕ РИСКИ, С КОТОРЫМИ СТОЛКНУЛСЯ РЕГУЛЯТОР В ЕВРОПЕ

В Европе открытый рынок, на котором допускается параллельный импорт, столкнулся с рядом сложностей технического и экономического характера. В частности, операции по переупаковке препаратов могли приводить к ошибкам и путанице в упаковках и инструкциях по применению, усложнили процесс отзыва определенных партий препаратов производителями, а также зачастую приводили к нарушению требований к хранению препаратов.

Также надзорные органы ЕС и официальные дистрибьюторские цепочки столкнулись с увеличением количества контрафактной продукции в Европе. Увеличение оборота контрафактных препаратов в данной ситуации обусловлено тем, что в случае возникновения кон-

трафактного производства в одной стране ЕС очень сложно предотвратить ввоз и распространение препаратов-подделок в других странах, т. к. рынок является открытым. Более того, при росте объемов импорта обычно растет и доля контрафактной продукции, поэтому международные эксперты часто говорят о зависимости объемов контрафактной продукции от легализации или ограничения параллельного импорта.

В свою очередь, параллельные импортеры ЕС настаивают на том, что параллельный импорт не является причиной увеличения оборота лекарств-подделок на рынке. Более того, параллельные импортеры указывают на то, что в процессе переупаковки препаратов параллельные импортеры могут проще и быстрее выявлять контрафакт по сравнению с официальными оптовыми цепочками.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА В ЕАЭС ДЛЯ ЗАЩИТЫ РЕГИОНАЛЬНЫХ ИНТЕРЕСОВ

В настоящий момент п. 16 разд. V приложения 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе — ЕАЭС (подписан в г. Астане 29 мая 2014 г.) устанавливает следующий принцип исчерпания исключительного права на товарный знак, товарный знак ЕАЭС: «на территориях государств-членов применяется принцип исчерпания исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза, в соответствии с которым не является нарушением исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза использование этого товарного знака, товарного знака Союза в отношении товаров, которые были правомерно введены в гражданский оборот на территории любого из государств-членов непосредственно правообладателем товарного знака и (или) товарного знака Союза или другими лицами с его согласия».

Данное регулирование возникло не само по себе, а стало результатом разумного компромисса между законодательствами стран — участниц ЕАЭС, который был достигнут



уже на ранних этапах интеграции. Так, в 2010 г., когда было принято решение о создании Единого экономического пространства в дополнение к уже существующему Таможенному союзу, одним из ключевых аспектов стала охрана и защита исключительных прав. В этой связи было разработано Соглашение о единых правилах и принципах охраны и защиты прав интеллектуальной собственности, подписанное Российской Федерацией, Республикой Беларусь и Республикой Казахстан. До подписания указанного соглашения в перечисленных трех странах действовали различные системы исчерпания прав на товарный знак: в Беларуси и России — национальный принцип, в Казахстане — де-факто международный принцип, при котором любой ввоз брендовых товаров из любой страны не требует согласования с правообладателем.

Тем не менее для целей защиты внутреннего рынка нового интеграционного объединения было принято решение о закреплении в международных договорах ЕАЭС регионального принципа исчерпания прав на товарный знак. Таким образом, в ЕАЭС на сегодняшний день параллельный импорт из третьих стран запрещен, а принцип исчерпания прав на товарный знак регулируется по аналогии с законодательством ЕС.

● ТЕКУЩИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ: НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИЛИ НОВЫЕ РИСКИ?

В рамках Евразийской экономической комиссии действует специальная рабочая группа по выработке предложений в отношении дальнейшего применения принципа исчерпания исключительного права на объекты интеллектуальной собственности (далее — Рабочая Группа ЕЭК).

Рабочая Группа ЕЭК в рамках заседания в марте 2015 г. подтвердила основные цели ЕЭК, к которым относится защита внутреннего инвестора и производителя, в т. ч. с помощью регионального принципа исчерпания прав, а также создание условий (в рамках политики импортозамещения) для развития собственного производства.

В то же время Рабочая Группа ЕЭК обсудила возможность установления исклю-

чений из применения регионального принципа в отношении отдельных категорий товаров на временной или постоянной основе. Такие исключения возможны для тех товаров, которые доступны на внутреннем рынке ЕАЭС в недостаточном количестве, качестве, по завышенным ценам, а также в случаях, обусловленных иными государственными интересами (например, для борьбы с недобросовестной конкуренцией).

В соответствии с состоявшимся обсуждением решения об установлении исключений должны приниматься Евразийским межправительственным советом или Советом ЕЭК. Принятию решения о выборе категорий товаров должен предшествовать детальный анализ ситуации на конкретных товарных рынках. В частности, должен быть проведен анализ конкуренции, оценка наличия и масштабов локализованных производств, социальной значимости товаров и т. д. Такой анализ должен проводиться ЕЭК совместно с органами государств — участников ЕАЭС, уполномоченными в сфере антимонопольного регулирования, выработки промышленной и торговой политики, а также органов защиты прав потребителей. При этом критерии и механизм определения категорий товаров, а также методику анализа необходимо разработать и закрепить в отдельном документе, утверждаемом ЕЭК.

В России за легализацию параллельного импорта активно выступает Федеральная антимонопольная служба (далее — ФАС России). Тем не менее одновременно с выдвижением аргументов в пользу разрешения параллельного импорта фармацевтической продукции ФАС России также предлагает ввести защитные механизмы, которые будут блокировать ввоз некачественных товаров. Например, в целях минимизации рисков поставки некачественных препаратов антимонопольная служба предлагает ввести ограничение мест таможенного контроля импортных препаратов, чтобы такие препараты могли ввозиться исклю-

чительно через специализированные таможенные посты. Такие посты должны выбираться с учетом сложившихся логистических схем ввоза фармацевтической продукции и должны быть оснащены необходимым оборудованием. На таких постах должна быть реализована возможность привлечения специалистов соответствующих государственных надзорных органов, а также правообладателей к инспектированию ввозимых препаратов. Кроме того, ФАС России предлагает ограничить страны, из которых может быть разрешен параллельный импорт, теми странами, которые обеспечивают высокие стандарты качества ЛС.

В то же время у ЕЭК такие предложения вызывают опасения в отношении возможного увеличения расходов как параллельных импортеров, так и официальных дистрибьюторов в случае ограничения мест таможенного контроля товаров. Также, по мнению ЕЭК, ограничение параллельного импорта определенным перечнем стран может создать недопустимые преференции, противоречащие праву ВТО.

Помимо этого, легализация параллельного импорта лекарственных препаратов может повлечь следующие регуляторные риски на национальном уровне. Возможная разница в текстах инструкций по применению может привести к исключению определенных параллельно импортированных

препаратов из торгов или, наоборот, привести к закупке только параллельно-импортированных препаратов. В частности, если в аукционной документации будут установлены требования об отсутствии определенных противопозказаний, которые могут быть указаны только в инструкции по применению

оригинального/параллельно импортированного препарата. Однако, если будут приняты типовые инструкции по применению для взаимозаменяемых препаратов, данный риск будет нивелирован. Также в случае параллель-



ного импорта будет необходимо подтверждение того, что параллельно импортированный лекарственный препарат зарегистрирован в стране — участнице ЕАЭС и идентичен тому препарату, на который уже выдано регистрационное удостоверение. Также ряд технических сложностей может вызвать необходимость соблюдения императивных требований к маркировке препаратов (например, если на какой-то части упаковки сохраняется оригинальная маркировка на иностранном языке) и требований к подтверждению соответствия препаратов.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сам по себе параллельный импорт является легальной формой торговли. Тем не менее открытие рынка для параллельного импорта без введения дополнительных регулирующих механизмов, направленных на обеспечение качества и безопасности параллельно импортированных лекарственных препаратов, равно как и на защиту репутации правообладателя, может негативным образом сказаться на здоровье пациентов и функционировании рынка ЛС в целом. Помимо этого, вопрос легализации параллельного импорта во многом связан с действующей экономической моделью. Если речь идет об экономической модели, ориентированной на ввоз товаров из других стран, тогда легализация параллельного импорта, в т. ч. в целях снижения цен на товары, будет отвечать изначальным задачам такой модели. В то же время, если целью применяемой экономической модели является стимулирование внутреннего производства и привлечение инвестиций в развитие производственных мощностей внутри страны, очевидно, что легализация параллельного импорта не будет отвечать целям и задачам такой модели.

В то же время, независимо от того, какая экономическая модель применяется, государство должно контролировать злоупотребления со стороны обладателей исключительных прав. Для пресечения таких злоупотреблений антимонопольное законодательство разработало ряд правовых механизмов и инструментов. Часть из этих механизмов

нашли отражение в предложенных ФАС России поправках к федеральному закону от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции», расширяющих сферу применения положений ст. 14 указанного закона о недобросовестной конкуренции. В частности, указанные поправки, включенные в «четвертый антимонопольный пакет», предлагают квалифицировать как недобросовестную конкуренцию использование исключительного права на средство индивидуализации для создания препятствий конкуренту, который раньше начал его использовать, или действия, вызывающие эффект смещения с конкурентом, а также недобросовестное использование чужой репутации. При этом законодатель не ограничен в том, чтобы рассмотреть и иные возможные механизмы, напри-



мер заимствованные из иностранного опыта, чтобы расширить арсенал средств для борьбы с возможными злоупотреблениями рыночной властью. Насколько эффективными окажутся предложенные нормы, покажет только правоприменительная практика. Тем не менее, если выбирать между такими двумя инструментами, направленными на развитие конкуренции, как легализация параллельного импорта, с одной стороны, и антимонопольные запреты и ограничения на злоупотребление исключительным правом — с другой, более сфокусированным и эффективным действием будут обладать именно последние, в то время как параллельный импорт может повлечь ряд побочных эффектов для пациентов и экономики в целом.



ИСТОЧНИКИ

1. Решение Суда ЕС от 12 ноября 1996 г. (дело C-201/94): Queen против The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd и Primecrown Ltd против The Medicine Control Agency.
2. Решение Суда ЕС (Fifth Chamber) от 1 июля 1993 г. (дело C-207/91): Eurim-Pharm GmbH против Bundesgesundheitsamt.
3. Решение Суда ЕС от 18 мая 1989 г. (объединенные дела 266 и 267/87): The Queen против Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, ex parte Association of Pharmaceutical Importers и др.
4. Решение Суда ЕС от 14 июля 1981 г. (дело 187/80): Merck & Co. Inc. против Stepha BV и Petrus Stephanus Exler.
5. Решение Суда ЕС от 10 октября 1978 г. (дело 3/78): Centrafarm BV против American Home Products Corporation.
6. Решение Суда ЕС от 11 июля 1996 г. (дело C-232/94): MPA Pharma GmbH против Rhone-Poulenc Pharma GmbH.
7. Решение Суда ЕС от 11 июля 1996 г. (объединенные дела C-427/93, C-429/93 и C-436/93): Bristol-Myers Squibb против Paranova A/S (C-427/93) и C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG и Boehringer Ingelheim A/S против Paranova A/S (C-429/93) и Bayer Aktiengesellschaft и Bayer Danmark A/S против Paranova A/S (C-436/93).
8. Решение Суда ЕС от 11 июля 1996 г. (объединенные дела C-71/94, C-72/94 and C-73/94): Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH против Beiersdorf AG (C-71/94), Boehringer Ingelheim KG (C-72/94) и Farmitalia Carlo Erba GmbH (C-73/94).
9. Решение Суда ЕС от 23 мая 1978 г. (дело 102/77): Hoffmann-La Roche & Co. AG против Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH.
10. Решение Суда ЕС от 5 декабря 1996 г. (объединенные дела C-267/95 и C-268/95): Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd и Merck Sharp & Dohme International Services BV против Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta и Necessity Supplies Ltd и Beecham Group plc против Europharm of Worthing Ltd.
11. Решение Суда ЕС от 27 октября 1992 г. (дело C-191/90): Generics (UK) Ltd и Harris Pharmaceuticals Ltd против Smith Kline & French Laboratories Ltd.
12. Решение Суда ЕС от 3 марта 1988 г. (дело 434/85): Allen and Hanburys Ltd против Generics (UK) Ltd.