

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Вегас-Лекс»

ПАТЕНТНЫЕ СПОРЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ: ПРАКТИКА СУДЕБНЫХ РАЗБИРАТЕЛЬСТВ

Защита интеллектуальной собственности является необходимым условием развития инновационных разработок в фармацевтической промышленности. Эффективность и объемы патентной защиты, которые предоставляются разработчикам лекарственных средств, имеют чрезвычайно важное значение для вывода на рынок новых технологий лечения. Чем выше регуляторные гарантии защиты исключительных прав, тем больше стимулов создается для инновационных производителей инвестировать в разработку новых и улучшение существующих лекарств. Однако во многом эффективность патентной защиты зависит от правоприменительной практики в конкретной отрасли экономики. В этой связи важно отслеживать динамику развития основных подходов судов разных уровней к решению патентных споров в фармацевтическом секторе.

Для того чтобы участникам фарм-рынка было проще планировать свои краткосрочные и долгосрочные бизнес-стратегии, мы анализируем ключевые тенденции, актуальные для развития правоприменительной практики в отношении интеллектуальных споров в фармацевтике.

● РЕГИСТРАЦИЯ ДЖЕНЕРИКА — НАРУШЕНИЕ ПАТЕНТА НА ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ ИЛИ НЕТ?

Формально действующее законодательство не дает прямого ответа на вопрос, является ли сама процедура регистрации воспроизведенного лекарственного средства нарушением прав обладателя патента на изобретение, относящееся к оригинальному лекарственному препарату. В юридической доктрине по данной теме до сих пор ведутся споры, несмотря на то, что правоприменительная практика некоторое время назад уже сформировала определенные подходы.

Так, согласно Постановлению Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 г. №2578/09 по делу №А40-65668/08-27-569, не может быть признано нарушением прав компании изготовление и

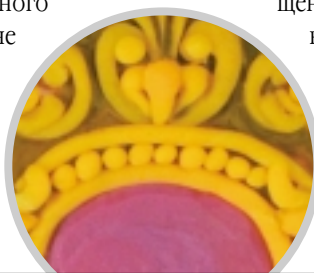
Ключевые слова:

интеллектуальная собственность, лекарственные препараты, обеспечительные меры, суд по интеллектуальным правам

представление образцов лекарственного средства для проведения экспертизы качества этого средства, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя не признаются: проведение научного исследования продукта, в котором использовано запатентованное изобретение, либо экспе-

римента над этим продуктом, использование запатентованного изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных, не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли (дохода). Однако в данном деле ВАС РФ также указал, что не допускается изготовление или хранение продукта до даты истечения срока действия патента с целью продажи или введения в гражданский оборот после этой даты.

Обращаем внимание, что в рамках соответствующего разбирательства фармацевтическая компания — обладатель патента на оригинальный лекарственный препарат обратилась в арбитражный суд с иском к производителю дженерика о прекращении нарушения исключительного права путем запрещения ответчику изготавливать воспроизведенное лекарственное средство, а также предпринимать действия, направленные на осуществление государ-



SUMMARY

Keywords: *intellectual property, drugs, interim measures, intellectual property court*

Intellectual property protection is essential for the development of innovation in the pharmaceutical industry. The effectiveness and scope of patent protection provided to drug developers are vital for launching new treatment technologies. The stronger the regulatory guarantees for the protection of exclusive rights, the greater incentives are created for innovative manufacturers to invest in the development of new and improvement of existing drugs. However, in many respects, the effectiveness of patent protection is determined by the enforcement practice in a particular market sector. In this regard, it is important to monitor changes in the main approaches of courts at various levels to resolution of patent disputes in the pharmaceutical sector.

Maria BORZOVA, Vegas-Leks legal firm. **PATENT DISPUTES IN THE PHARMACEUTICAL MARKET: JUDICIAL PRACTICE.**

ственной регистрации дженерика. Суды всех инстанций подтвердили тот факт, что воспроизведенный препарат подпадает под структурную формулу запатентованного изобретения оригинатора. Однако ВАС РФ пришел к выводу о том, что в рассматриваемом деле не было оснований для признания действий производителя дженерика нарушением права производителя оригинального препарата на изобретение. ВАС РФ отметил, что действия производителя воспроизведенного препарата по подготовке и представлению в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на применение дженерика по истечении срока действия патента компании-оригинатора не являются использованием изобретения по смыслу действовавшего на тот момент патентного законодательства. ВАС РФ также указал, что действия производителя дженерика были направлены на охрану здоровья населения и улучшение доступности лекарственных средств для нуждающихся лиц, что дает возможность квалифицировать соответствующие действия лишь как подготовку к использованию лекарственного средства. В этой связи ВАС РФ не нашел оснований для признания в действиях производителя дженерика нарушения исключительного права компании-оригинатора. Данное дело вызвало серьезный резонанс на фармацевтическом рынке, т. к. выводы ВАС РФ хоть и соответствуют букве закона, но являются спорными с коммерческой точки зрения.

При этом опасения некоторых участников отрасли еще больше усилились в связи с тем, что в 2015 г. состоялись новые судебные разбирательства, в которых указанное выше судебное дело по факту использовалось как прецедент. Так, летом 2015 г. производитель оригинального лекарственного средства обратился в арбитражный суд с иском об обязанности производителя дженерика не производить, не хранить с целью введения в гражданский оборот, не предла-

гать к продаже, не продавать, а также не вводить иным образом в гражданский оборот воспроизведенное лекарственное средство до истечения срока правовой охраны изобретения оригинатора. При этом на момент рассмотрения спора по существу регистрационное удостоверение на воспроизведенный препарат еще не было получено.

Арбитражный суд Московского округа в своем Решении от 2 ноября 2015 г. по делу №А41-46966/15 пришел к выводу, что действия производителя дженерика по подготовке и представлению в Минздрав России документов для целей государственной регистрации воспроизведенного препарата не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства. В данном деле суд первой инстанции подтвердил более раннюю позицию ВАС РФ о том, что не может быть признано нарушением прав оригинатора изготовление и представление в Минздрав России образцов дженерика для его регистрации, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя в соответствии со статьей 1359 ГК РФ не являются: проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом, использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных, не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода. При анализе указанного выше решения важно также обратить внимание на позицию суда первой инстанции в отношении формирования доказательственной базы по делу.

Нарушение патента на изобретение, относящееся к лекарственными средствами, как правило, может быть не очевидным само по себе, если только речь

не идет о патенте, охраняющем действующее вещество препарата, т. к. и оригинальный препарат и дженерик имеют одно и то же международное непатентованное наименование (МНН). В последнем случае логично предполагать, что в отношении одного (конкретного) действующего вещества лекарственного средства не может быть более одного МНН, поскольку МНН является уникальным наименованием, которое может быть присвоено только единожды. В связи с этим можно обоснованно презюмировать, что патент, защищающий действующее вещество (молекулу) оригинального препарата, будет использоваться в любом воспроизведенном лекарственном препарате, содержащим это же действующее вещество. В то же время, если речь идет о патентах, защищающих иное изобретение, помимо действующего вещества лекарственного средства (фармацевтическую композицию, способ получения фармацевтической композиции и т. д.), во многих случаях будет требоваться специальная экспертиза. Примечательно, что в данном деле суд первой инстанции отказал в назначении такой экспертизы, т. к. дженерик на момент рассмотрения спора по существу еще не был зарегистрирован Минздравом России и с формальной точки зрения не существовал как объект исследования. При этом данный вывод суда выглядит последовательным в контексте существующих подходов правоприменительной практики, когда за основу берется буква закона. В то же время с точки зрения духа закона обоснованность такого подхода является неоднозначной. Такое судебное толкование существенным образом нивелирует возможность доказывания самого факта нарушения прав патентообладателя в подобных делах, что в итоге создает риски вывода воспроизведенных препаратов на рынок до истечения исключительных прав патентообладателя.

Также в данном деле суд отказал в истребовании у Минздрава России доказательств, связанных с описанием воспроизведенного препарата и техноло-



гии его производства, что могло бы подтвердить или опровергнуть факт нарушения патентных прав компании-оригинатора. Суд первой инстанции согласился с доводами Минздрава России о том, что предоставление соответствующих доказательств не представляется возможным до завершения экспертизы воспроизведенного лекарственного средства. В свою очередь, позиция Минздрава России была мотивирована тем, что эксперт обязан не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

В то же время такой подход суда существенно снижает возможности доказывания для оригинальных производителей, которые в силу своих профессиональных знаний могут отчетливо видеть риски использования запатентованного изобретения со стороны производителя дженерика, но не имеют возможности подтвердить свои доводы в суде без проверки данных, формирующих регистрационный досье на воспроизведенный препарат. Пока сложно сказать, как данное разбирательство будет развиваться в будущем. В данном деле суд первой инстанции дал ряд негативных толкований, которые могут отрицательным образом повлиять на дальнейшее формирование правоприменительной практики. Однако также нельзя исключить, что в ходе дальнейшего обжалования указанные подходы могут быть изменены и пересмотрены вышестоящими судами.

● ОТКЛОНЕНИЕ АУКЦИОННОЙ ЗАЯВКИ НА ПОСТАВКУ ДЖЕНЕРИКА, ЕСЛИ ПАТЕНТ НА ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ НЕ ИСТЕК: КАК БЫТЬ?

Одним из эффективных инструментов защиты интеллектуальной собственности разработчиков лекарственных препаратов могло бы стать право государственного заказчика отклонять те тендерные заявки, которые предлагают к поставке воспроизведенный препарат в нарушение патента компании-оригинатора. Однако на се-

годняшний день прямых положений об этом законодательство о закупках не содержит, а правоприменительная практика дает противоречивое и даже негативное толкование. В конце 2012 г. поставщик дженерика участвовал в аукционе на поставку лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, в отношении которых установлены меры социальной поддержки.

Заказчиком выступало региональное министерство здравоохранения. Аукционная комиссия заказчика отклонила заявку поставщика дженерика, ссылаясь на то, что торговое наименование указанного в заявке лекарственного препарата-дженерика не имеет разрешения на реализацию в связи с неистекшим патентом на действующее вещество, принадлежащим компании-разработчику оригинального препарата.

Поставщик дженерика обратился в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика. В ходе проверки антимонопольный орган пришел к выводу о правомерности действий заказчика. Заказчик и антимонопольный орган квалифицировали действия поставщика дженерика по подаче заявки на участие в аукционе как направленные на получение прибыли (дохода) и нарушающие нормы части IV ГК РФ. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, поставщик дженерика обратился в арбитражный суд.

Суды первой и апелляционной инстанции поддержали позицию антимонопольного органа. При этом суды исходили из того, что разработчик обладает исключительным правом на препарат, а поставщики при заключении государственных и муниципальных контрактов должны гарантировать отсутствие нарушений исключительных прав третьих лиц, связанных с поставкой и использованием лекарственных препаратов. Однако суд

кассационной инстанции пришел к выводу, что судебные акты первой и апелляционной инстанции следует отменить.

Суд кассационной инстанции (см. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 17 февраля 2014 г. по делу №А40-32698/13-17-317), в частности, указал, что:

◆ нижестоящими судами не были оценены доказательства, представленные поставщиком дженерика, о соответствии указанных им сведений формальным требованиям аукционной документации;

◆ нижестоящими судами не были исследованы сведения о регистрации поставляемого препарата-дженерика в Государственном реестре лекарственных средств, хотя лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

◆ нижестоящие суды необоснованно не приняли во внимание доводы поставщика дженерика о том, что защита патентных прав разработчика должна осуществляться в судебном или административном порядке, а не путем недопуска к участию в аукционе.

Таким образом, кассационный суд не нашел формальных оснований для реализации государственными

заказчиками права отклю-

нять тендерную заявку,

если государствен-

ный заказчик имеет

основания полагать,

что при этом нару-

шаются исключитель-

ные права друго-

го участника рынка. Та-

кой подход можно было

бы назвать последова-

тельным в контексте

сложившейся практики

защиты интересов па-

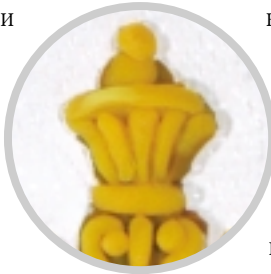
циентов (по аналогии с

рассмотрением заявлений

о принятии обеспечитель-

ных мер). Однако с точки зрения

эволюционного развития рынка он может иметь негативные последствия, усложняя вывод в обращение инновационных фармацевтических продуктов.



● ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПАТЕНТЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

Помимо патента, охраняющего действующее вещество препарата, фармацевтический продукт может быть защищен и иными патентами, которые также называются вспомогательными и, по сути своей, призваны защищать имеющую ценность для пациентов усовершенствования уже известных лекарственных средств. Один из вопросов, который в настоящее время задают себе эксперты рынка и регуляторы, заключается в том, могут ли вспомогательные патенты использоваться недобросовестно, затрудняя или блокируя вывод на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов. Однако правоприменительная практика в этом случае дает отрицательный ответ на данный вопрос.

Для примера можно рассмотреть Решение Арбитражного суда г. Москвы от 14 июля 2015 г. по делу №А40-32877/15. Из текста решения следует, что фармацевтическая компания — обладатель патента на способ лечения с помощью оригинального лекарственного средства обратилась в арбитражный суд с иском к производителю биоаналога и аптечной организации. В числе заявленных требований компания просила суд запретить изготовление, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот и хранение для этих целей воспроизведенного лекарственного препарата, а также изъять из гражданского оборота и уничтожить находящиеся в продаже партии биоаналога.

Для обоснования своих доводов компания-оригинатор указала на то, что в инструкции по применению воспроизведенного препарата отражен запатентованный способ применения лекарственного средства. Таким образом, по мнению компании-оригинатора, действия производителя биоаналога и аптеки по введению в гражданский оборот воспроизведенного лекарственного средства с соответствующей инструкцией по применению являлись предложением к применению способа лечения, охраняемого патентом. Истец считает, что действия по изготовлению и введению в хозяйственный оборот лекарственного средства являются одно-

временно предложением о применении способа лечения.

Однако Арбитражный суд г. Москвы заключил, что производитель биоаналога не является медицинской организацией и не имеет лицензии на осуществление лечебной деятельности, а следовательно, в силу закона не может предлагать услуги по применению способа лечения, патент на который принадлежит истцу. Кроме того, суд отметил, что, не являясь медицинской организацией, производитель биоаналога не только не нарушал и не мог нарушать собственными действиями ключительное право по патенту, относящемуся к способу лечения, но и не создавал угрозу такого нарушения со стороны иных лиц.

Также можно отметить Решение Арбитражного суда Московской области от 2 ноября 2015 г. по делу №А41-46966/15 (подробнее рассмотрено выше), в котором суд не удовлетворил требования истца, основанные на вспомогательном патенте, предоставляющем правовую охрану определенному способу получения фармацевтической композиции.

Таким образом, вспомогательные патенты не способствуют необоснованному продлению эксклюзивности препарата на рынке, что также можно подтвердить прямой цитатой суда: «после истечения срока патентной охраны продукта — лекарственного средства [...] — любая фармацевтическая организация имеет законную возможность изготавливать и вводить в гражданский оборот данное лекарственное средство».

● РАЗВИТИЕ ПРАКТИКИ ПО ОБЕСПЕЧИТЕЛЬНЫМ МЕРАМ

С точки зрения юридической теории обеспечительные меры представляют собой срочные временные меры, которые могут быть приняты судом для обеспечения иска или имущественных интересов заявителя. Некоторые эксперты концептуально сравнивают обеспечительные меры в российском

праве с институтом судебных запретов (court injunctions) в англо-американском законодательстве. Тем не менее если рассматривать применение судами обеспечительных мер в фармацевтическом секторе, то российская практика пока существенно отличается от подходов, существующих в системах общего права.

Как уже было более подробно рассмотрено ранее, российское право и практика его применения не дают патентообладателям эффективных инструментов для того, чтобы приостановить регистрацию воспроизведенного препарата, когда в связи с регистрацией дженерика могут быть нарушены исключительные права оригинатора. Ситуация

усугубляется также тем, что с практической точки зрения компании-оригинатору сложно оперативно приостановить обращение воспроизведенного препарата, если при этом нарушаются действующие патентные права на оригинальный препарат. Такое положение дел обусловлено в первую очередь тем, что в рамках патентных споров в отношении лекарственных средств суды чаще всего отказывают в принятии обеспечительных мер по требованию патентообладателя или отменяют действие уже принятых обеспечительных мер.

Здесь важно отметить, что действующее процессуальное законодательство не устанавливает закрытого перечня обеспечительных мер, что дает заявителям некоторое пространство для определения наиболее эффективного способа защиты своих прав. В фармацевтическом секторе, заявляя ходатайство о принятии обеспечительных мер для защиты своих законных интересов, патентообладатели, как правило, просят суд:

- ◆ приостановить проведение объявленного аукциона на поставку определенного препарата для государственных нужд, приостановить оформление протокола по итогам аукциона, запретить заключение государственного контракта по итогам аукциона;



◆ наложить арест на образцы/экземпляры дженерика, находящиеся на складах производителя или его дистрибьюторов;

◆ запретить производителю дженерика и его дистрибьюторам подавать заявки на заключение государственных контрактов и договоров поставки, а также заключать договоры на поставку лекарственных препаратов;

◆ запретить производителю и его дистрибьюторам осуществлять фактические поставки по уже заключенным государственным контрактам (т. е. осуществлять исполнение заключенных государственных контрактов);

◆ наложить арест на образцы/экземпляры лекарственного препарата, находящиеся у бюджетных учреждений здравоохранения и т. д.

Однако при рассмотрении соответствующих заявлений суда, как правило, руководствуются иной логикой. Так, Федеральный арбитражный суд Северо-Западного округа (кассационная инстанция) 4 июня 2014 г. вынес Постановление по делу №А42-8594/2013, в котором подтвердил правомерность принятия судом первой инстанции определения об отмене обеспечительных мер в виде приостановления проведения аукциона, а также в виде запрета заключать государственный контракт по итогам указанного аукциона.

Обстоятельства дела свидетельствовали о том, что общество с ограниченной ответственностью — оптовый дистрибьютор фармацевтических и медицинских товаров обратилось в арбитражный суд с заявлением к областному министерству здравоохранения и областному управлению государственного заказа о признании недействительными отдельных положений документации об аукционе на оказание услуг по отпуску фармацевтических товаров отдельным категориям граждан. Общество также просило суд обязать областное министерство здравоохранения провести новый аукцион.

Определением арбитражного суда первой инстанции по заявлению истца были приняты обеспечительные меры. Однако позднее суд первой инстанции отменил принятые обеспечительные меры, руководствуясь в т. ч. следующими основаниями. В целях предотвра-

щения причинения значительного ущерба заявителю обеспечительные меры могут быть направлены на сохранение существующего состояния отношений (status quo) между сторонами. Однако при этом суд должен оценить:

◆ разумность и обоснованность требования заявителя о применении обеспечительных мер;

◆ вероятность причинения заявителю значительного ущерба в случае непринятия обеспечительных мер;

◆ обеспечение баланса интересов заинтересованных сторон;

◆ предотвращение нарушения при принятии обеспечительных мер публичных интересов, интересов третьих лиц.

В данном деле, удовлетворяя ходатайство об отмене обеспечительных мер, суд первой инстанции пришел к выводу о том, что обеспечительные меры нарушали баланс интересов заявителя и третьих лиц (граждан, имеющих право на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение).

Вслед за судом первой инстанции кассационный суд констатировал, что целью проведения аукциона являлось осуществление льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан: инвалидов, участников Великой Отечественной войны, граждан, страдающих определенными категориями заболеваний, граждан, находящихся на хроническом диализе. Кассационный суд обратил особое внимание на то, что число таких граждан на территории области (обладающих правом на льготное лекарственное обеспечение) составляло 14 448 человек (за счет средств федерального бюджета) и 68 904 человека (за счет средств регионального бюджета). При этом, по мнению кассационного суда, отсутствие необходимой лекарственной терапии могло повлечь тяжелые последствия для здоровья указанных граждан или смерть, т. к. срок контракта, по которому необходимые лекарственные средства предоставлялись соответствующим льготным категориям населения, был на исходе. Кроме того, кассационный суд учел, что общество — истец не принимало участия

в аукционе, и не представлено доказательств того, что непринятием обеспечительных мер по данному делу ему мог быть причинен значительный ущерб.

Важно, что в данном деле кассационный суд также не принял довод истца о возможности проведения министерством альтернативной процедуры закупки (путем проведения запроса котировок) как основанный на ошибочном истолковании норм Федерального закона от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Кассационный суд отметил, что выбор формы закупки и организация ее проведения в любом случае занимают определенное время, что может привести к несвоевременному обеспечению лекарственными средствами нуждающихся в них лиц. Таким образом, суд пришел к выводу, что в данной ситуации неочевиден действенный правовой механизм, позволяющий учесть

соответствующий социальный фактор при обеспечительных мерах так, чтобы сохранить баланс частных и публичных интересов.

К схожим выводам приходили суды и при рассмотрении аналогичных споров в 2015 г. Так, 17 сентября 2015 г. Суд по интеллектуальным правам в качестве суда кассационной инстанции принял Постановление по делу №А40-30124/2015, в котором заключил, что принятие заявленных истцом обеспечительных мер по патентному спору в отношении действующего вещества лекарственного препарата не может быть признано разумным и обоснованным в силу следующего.

Патентообладатель обратился в арбитражный суд с иском к производителю дженерика и его дистрибьюторам о защите исключительного права на изобретение, относящегося к действующему веществу лекарственного препарата. Также патентообладатель просил суд принять ряд обеспечительных мер, связанных с наложением ареста на образцы/экземпляры дженерика, находящиеся на складах производителя/дис-



трибьюторов и у бюджетных учреждений здравоохранения; запретом производителю дженерика и его дистрибьюторам подавать заявки на заключение государственных контрактов, а также заключать/исполнять контракты на поставку лекарственных препаратов и т. д.

Суд первой инстанции, отказывая в принятии обеспечительных мер, исходил из того, что испрашиваемые обеспечительные меры не были направлены на сохранение существующего состояния отношений (status quo) между сторонами, поскольку их принятие в условиях длительного судебного разбирательства могло повлечь причинение значительных убытков ответчикам в связи с фактическим запретом осуществления ими основной хозяйственной деятельности. Суд апелляционной инстанции дополнительно указал, что принятием обеспечения иска могли быть нарушены публичные интересы и интересы третьих лиц, поскольку истец просил суд запретить ответчикам осуществлять действия, направленные на введение в гражданский оборот, в т. ч. реализацию медицинским учреждениям, лекарственного препарата, который был включен в перечень ЖНВЛП на 2015 г.

Суд по интеллектуальным правам согласился с доводами нижестоящих судов и отклонил ссылку компании-оригинатора на возможность быстрой замены дженерика в бюджетных лечебных учреждениях производимым ею препаратом, поскольку, по мнению суда, такое утверждение было основано на игнорировании положений бюджетного законодательства и законодательства о размещении заказов, не учитывало отсутствие в сметах учреждений денежных средств на повторную закупку препаратов и время, требующееся на проведение мероприятий по размещению заказов.

По итогам анализа заявленных компанией обеспечительных мер Суд по интеллектуальным правам пришел к выводу о том, что они в значительной степени дублируют иски требования (за исключением требования об уничтожении лекарственных препаратов), в связи с чем принятие судом этих обеспечительных мер фактически означало

бы удовлетворение иска до рассмотрения дела по существу.

При этом Суд по интеллектуальным правам также отметил, что споры о защите исключительного права на изобретение относятся к категории сложных патентных споров, которые, как правило, рассматриваются длительное время, и результат их рассмотрения является неочевидным. С учетом этих обстоятельств, по мнению кассационного суда, принятие заявленных обеспечительных мер могло фактически означать лишение ответчиков на длительное время права осуществлять хозяйственную деятельность в отношении пусть даже одного производимого и реализуемого ими препарата, а также могло привести к необоснованному на этот момент замещению рыночных позиций ответчиков, что не может способствовать установлению баланса интересов сторон. Исходя из этого, а также учитывая возможное нарушение публичных интересов и интересов третьих лиц, Суд по интеллектуальным правам поддержал решение нижестоящих судов об отказе в принятии обеспечительных мер.

Таким образом, можно говорить о том, что на сегодняшний день складывается в достаточной степени единообразная практика судов в отношении отказа в принятии обеспечительных мер по патентным спорам в фармацевтическом секторе. Суды боятся, что принятие обеспечительных мер, направленных на запрет введения воспроизведенного препарата в оборот, может негативно отразиться в первую очередь на пациентах, а также нарушить баланс интересов хозяйствующих субъектов-конкурентов на рынке.

Несмотря на то что эксперты рынка, а также уполномоченные органы исполнительной власти в отдельных случаях говорят о необходимости пересмотра сложившейся судебной практики и усиления роли судебных запретов в патентных спорах между фармацевтическими производителями, пока рано говорить о том, что в ближайшее время существующая практика может коренным образом поменяться. Для таких перемен требуется комплексное дополнение действующего регулирования в сфере обращения лекарственных

кроме того...

ФАС подготовила законопроект о принудительном лицензировании социально значимых товаров

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) подготовила поправки в Гражданский кодекс, создающие условия для принудительного лицензирования социально значимых товаров, собственник патентов на которые ограничивает производство и искусственно создает их дефицит на российском рынке. По информации «Ведомостей», подобная практика будет распространяться в первую очередь на лекарственные средства. В пояснительной записке к законопроекту указывается, что в настоящее время государство не имеет рычагов воздействия на патентообладателей, отказывающихся от производства или поставок своей продукции в Россию. В связи с этим ФАС предлагает узаконить принудительную продажу лицензии на производство соответствующих товаров по решению суда. Потребовать этого в суде может либо антимонопольное ведомство, либо компания, которая готова произвести товар, однако правообладатель отказал ей в лицензии. Как подчеркивают разработчики законопроекта, документ не противоречит международной практике: соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS) ВТО допускает использование объекта патента без согласия правообладателя.

Роспотребнадзор забраковал 13% исследованных БАД

В течение 2015 г. Роспотребнадзор провел проверки на 8 735 объектах, осуществляющих производство и оборот биологически активных добавок к пище (БАД), сообщает пресс-служба ведомства. В ходе контрольно-надзорных мероприятий различные нарушения обязательных требований законодательства были выявлены на 84% объектов. Из 13 049 образцов БАД, исследованных в лабораториях территориальных органов Роспотребнадзора, несоответствующими установленным требованиям по микробиологическим, санитарно-химическим показателям и содержанию биологически активных веществ были признаны 13% проб. По итогам проверок с реализации снято 739 партий БАД объемом свыше 36 т, в т. ч. на заводах-производителях — свыше 4,5 т. На производителей БАД наложено 4 460 штрафов, приостановлена деятельность 12 предприятий.

средств (а также государственных закупок лекарственных средств) в части создания эффективных механизмов защиты исключительных прав патентообладателей, а также совместные усилия государственных органов, судов и участников рынка по внедрению таких инструментов в практику.

● ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОХРАНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

Если обратиться к опыту иностранных государств с развитыми фармацевтическими рынками, то можно увидеть следующие специальные механизмы защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты:

- ◆ в отдельных странах при регистрации лекарственных препаратов в том или ином виде осуществляется проверка «патентного» статуса воспроизведенного продукта, а патентообладатель имеет возможность заявлять возражения против регистрации дженерика, в т. ч. в рамках судебных разбирательств, влияющих на сроки регистрации воспроизведенного препарата;
- ◆ в некоторых странах в реестр лекарственных препаратов включаются сведения о выданных на лекарственный препарат патентах для облегчения проверки «патентного» статуса последующих продуктов при их регистрации;
- ◆ судебные системы (в особенности в государствах т. н. «общего» права) эффективно используют инструмент судебных запретов (court injunctions), блокирующих или затрудняющих вывод на рынок воспроизведенного препарата, если у суда есть веские основания полагать, что нарушаются патентные права инноватора.

В то же время в российской системе правауказанные инструменты либо отсутствуют в принципе, либо ограниченно применяются на практике, что говорит, с одной стороны, о неформальном генерическом векторе развития фармацевтического права в России, с другой стороны — о большом потенциале для реформ в части создания стимулов для развития инновационных фармацевтических разра-

боток. В то же время практика знает и успешные примеры судебной защиты прав патентообладателей в сфере обращения лекарственных средств.

Так, 30 сентября 2015 г. Арбитражный суд г. Москвы в решении по делу №А40-30124/15 удовлетворил требования производителя оригинального лекарственного препарата:

- ◆ о запрете производителю дженерика производить, предлагать к продаже, продавать или иным образом вводить в гражданский оборот или хранить для этих целей воспроизведенный лекарственный препарат до даты истечения срока действия патента на действующее вещество оригинального препарата;
- ◆ запрете дистрибьюторам дженерика предлагать к продаже, продавать или иным образом вводить в гражданский оборот или хранить для этих целей воспроизведенный лекарственный препарат до даты истечения срока действия патента на действующее вещество оригинального препарата;
- ◆ запрете производителю и дистрибьюторам дженерика участвовать в аукционах на поставку любых лекарственных препаратов, содержащих защищенное патентом действующее вещество оригинатора;
- ◆ изъятии у производителя/дистрибьюторов дженерика и уничтожении за их счет всех экземпляров воспроизведенного лекарственного препарата, в т. ч. упаковки, используемой для производства дженерика.

Суд установил, что в данном деле одним из объектов патентной защиты являлось активное вещество, которому Всемирной организацией здравоохранения было присвоено отдельное МНН. Оригинальному производителю принадлежало исключительное право на молекулу действующего вещества как таковую и любую его фармацевтически приемлемую соль.

Использование запатентованного изобретения оригинального производителя производителем дженерика суд подтвердил на основе анализа следующих обстоятельств. Суд установил, что воспроизведенный препарат является копией оригинального препарата, защи-

щенного патентом, поскольку производитель дженерика использовал данные регистрационного досье оригинатора для целей получения своего собственного регистрационного удостоверения в отсутствие необходимости проведения собственных клинических исследований.

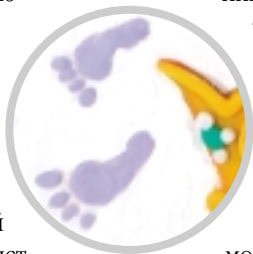
Помимо этого, суд определил, что воспроизведенный лекарственный препарат содержит только одно действующее фармацевтическое вещество, а все иные вещества, указанные в регистрационном удостоверении данного дженерика, являются фармацевтически приемлемыми добавками, наполнителями и т. п. Таким образом, суд заключил, что в отношении одного (конкретного) действующего вещества лекарственного средства не может быть более одного МНН, поскольку МНН является уникальным наименованием, которое может быть присвоено только единожды.

Кроме этого, факт того, что патент охраняет действующее вещество препарата-оригинатора, уже был подтвержден и Роспатентом, и Судом по интеллектуальным правам в параллельных разбирательствах. Далее, на основании информации о государственных аукционах на поставку лекарственных препаратов, имеющих соответствующее МНН, суд также установил и признал доказанным факт осуществления действий по производству, хранению и распространению воспроизведенного лекарственного препарата ответчиками.

По итогам рассмотрения дела суд первой инстанции удовлетворил требования производителя оригинального препарата. Однако, каким образом будет развиваться данное разбирательство в будущем и сможет ли оно стать положительным прецедентом для патентообладателей, пока спрогнозировать сложно. Ответ на эти вопросы зависит от результатов дальнейшего обжалования по данному делу.

● ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ: КАК РЕШИТ СУДЬБУ ИНСТИТУТА ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА?

Отдельное внимание следует уделить развитию практики в отношении применения такого правового инструмен-



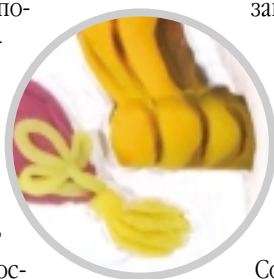
та, как эксклюзивность данных доклинических и клинических исследований. Несмотря на то что данный институт относится в большей степени к такой правовой категории, как охраняемая законом информация, цели и задачи эксклюзивности данных во многом схожи с целями и задачами патентов на изобретения. К таким задачам относятся поощрение развития инноваций в фармацевтическом секторе и защита инвестиций в разработку сложных и дорогостоящих лекарственных средств. Помимо этого, важно отметить, что в 2015 г. состоялось первое масштабное разбирательство (см. дело №А40-188378/2014), связанное с порядком применения эксклюзивности данных, и в кассационной инстанции дело было передано на рассмотрение Суду по интеллектуальным правам. Косвенно это подтверждает факт схожести эксклюзивности данных и интеллектуальных прав, однако не означает, что в данный момент режим эксклюзивности данных можно отождествлять с регулированием прав на интеллектуальную собственность.

Указанное разбирательство было связано с тем, что компания — производитель оригинального лекарственного препарата обратилась в арбитражный суд с требованиями к Минздраву России, производителю и разработчику воспроизведенного лекарственного препарата:

- ◆ о запрете Минздраву России использовать до истечения срока эксклюзивности данных оригинального препарата информацию о результатах доклинических и клинических исследований оригинального препарата в целях регистрации дженерика;
- ◆ признании недействительной государственной регистрации дженерика;
- ◆ запрете производителю и разработчику дженерика вводить в обращение воспроизведенный препарат до окончания срока эксклюзивности оригинального препарата.

Суд первой инстанции в решении от 27 марта 2015 г. по делу №А40-188378/14 отказал в удовлетворении требований

производителя оригинального препарата. Апелляционный суд в Постановлении от 14 августа 2015 г. по-иному расценил обстоятельства дела и признал регистрацию дженерика недействительной. Однако Суд по интеллектуальным правам в Постановлении от 17 декабря 2015 г. отменил решение апелляционного суда. При этом в ходе рассмотрения дела суды давали различное толкование по ключевым вопросам применения эксклюзивности данных. Так, кардинально по-разному суды подошли к решению вопроса о том, каким данным о доклинических и клинических исследованиях предоставляется



защита: только закрытым, содержащимся в регистрационном досье на оригинальный препарат, или такая защита также относится к сведениям, опубликованным в открытых источниках.

Согласно толкованиям апелляционного суда по данному делу: «вывод об эффективности и безопасности воспроизведенного препарата у пациентов делается на основании результатов доклинических и клинических исследований эффективности и безопасности оригинального препарата с участием пациентов (больных), т. е. на основе информации, которая необходима для регистрации оригинального препарата и предоставляется производителем оригинального препарата в ходе его государственной регистрации. Предоставляемые же в ходе ускоренной процедуры государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата результаты исследования биоэквивалентности подтверждают только схожую скорость всасывания, выведения воспроизведенного препарата и количество субстанции в кровотоке по сравнению с оригинальным препаратом. Вывод об эффективности и безопасности воспроизведенного препарата у пациентов делается на основании доклинических и клинических исследований эффективности и безопасности оригинального лекарственного препарата». Таким образом, апелляционный суд заключил, что режим эксклюзивности данных «распространяется на любую информацию

о проведенных заявителем доклинических и клинических исследованиях, представленную заявителем для государственной регистрации препарата, вне зависимости от того, была ли она опубликована или нет».

Однако Суд по интеллектуальным правам не согласился с указанным подходом и указал, что «системное толкование положений статей 18 и 26 Закона «Об обращении лекарственных средств» позволяет утверждать, что запрет, установленный частью 6 статьи 18 Закона «Об обращении лекарственных средств», не касается информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях». Использование такой информации признается законодателем законным. Иное толкование данной нормы привело бы к невозможности реализации положений, содержащихся в статье 26 Закона «Об обращении лекарственных средств». Суд по интеллектуальным правам также согласился с выводами суда первой инстанции о том, что производитель оригинального препарата должен был документально подтвердить тот факт, что ответчиками по делу была использована, распространена или применена информация о результатах клинических исследований оригинального препарата.

Несмотря на то что с 1 января 2016 г. редакция статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования норм об эксклюзивности данных изменилась, нельзя исключить риск использования указанного выше судебного подхода и в рамках применения новой редакции данных норм. Тем не менее, возможно, в будущем указанные подходы будут пересмотрены.

● КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ

В целом российская правовая действительность характеризуется сбалансированным регулированием в сфере охраны интеллектуальной собственности. Тем не менее практика применения соответствующих норм, равно как и отсутствие полноценных механизмов защиты закрепленных патентом прав на лекарственные препараты, приводит к тому, что стимулы для вывода на фар-

мацевтический рынок инновационных решений снижаются.

Во многом вопросы защиты исключительных прав — это вопросы стратегического вектора развития экономики России. Если этот вектор направлен в сторону развития генерической промышленности и рассчитан на краткосрочную перспективу, то существующую практику можно назвать последовательной. Однако такому выводу мешает то, что стоимость воспроизведенных препаратов в России может в силу ряда причин незначительно отличаться от стоимости оригинальных лекарственных средств. Наличие ряда таких негативных прецедентов, в частности на госпитальном рынке, существенно нивелирует саму идею ввода в обращение препаратов-копий. В то же время реализация такой стратегии в долгосрочной перспективе может привести к стагнации и неготовности рынка к масштабному внедрению лекарств нового поколения.

В свою очередь, если вектор нацелен на инновационное развитие в фармацевтической промышленности, одним из ключевых факторов становится созда-

ние эффективных механизмов защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты. Чем выше такие гарантии охраны со стороны государства, тем больше инновационные производители имеют возможностей вкладывать свои знания, опыт и инвестиции в создание принципиально новых или существенно улучшенных лекарственных средств для пациентов.

В какую сторону в дальнейшем будет развиваться правоприменительная практика по патентным спорам в фармацевтическом секторе, покажет только будущее. Однако очевидно то, что компаниям необходимо принимать во внимание при краткосрочном и среднесрочном бизнес-планировании текущие тенденции и подходы.



ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства РФ, 19.04.2010, №16, ст. 1815)
2. Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства РФ, 08.04.2013, №14, ст. 1652).
3. Постановление Президиума ВАС РФ от 16.06.2009 №2578/09 по делу №А40-65668/08-27-569.
4. Решение Арбитражного суда Московского округа от 02.11.2015 по делу №А41-46966/15.
5. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 17.02.2014 по делу №А40-32698/13-17-317.
6. Решение Арбитражного суда города Москвы от 14.07.2015 по делу №А40-32877/15.
7. Постановление Федерального арбитражного суда Северо-Западного округа от 04.06.2014 по делу №А42-8594/2013.
8. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17.09.2015 по делу №А40-30124/2015.
9. Решение Арбитражного суда города Москвы от 30.09.2015 по делу №А40-30124/15.
10. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17.12.2015 по делу №А40-188378/2014.

II КОНФЕРЕНЦИЯ

«СОВРЕМЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ
И ПРОФИЛАКТИКИ СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
ЛЕКПОМОЩЬ 2016

ЛекПомощь
Лекарственное Помощь

23-24 мая 2016 г., Москва,
гостиница «Калидей Инн Москва Сокольники»

В ПРОГРАММЕ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Проблемы обеспечения пациентов дорогостоящими и инновационными лекарственными средствами
- Региональные программы лекарственного обеспечения
- Лекарственное обеспечение отдельных нозологий
- Референтное ценообразование на лекарственные средства
- Совершенствование требований к представлению фармакоэкономических данных для включения лекарственных средств в перечни

Панельная дискуссия

- Возможность внедрения новых моделей лекарственного страхования

НА КОНФЕРЕНЦИИ ПЛАНИРУЮТСЯ ВЫСТУПЛЕНИЯ

Руководителей профильных департаментов Минздрава России, представителей ГД РФ, ФФОМС, ведущих экспертов отраслевых НИИ и ВУЗов и пр.

К УЧАСТИЮ В РАБОТЕ КОНФЕРЕНЦИИ ПРИГЛАШЕНЫ

Руководители профильных департаментов МЗ РФ, руководители и ведущие специалисты органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъектов РФ, главные внештатные специалисты, руководители и ведущие специалисты ФФОМС и ТФОМС, сотрудники предприятий производителей лекарственных средств, представители профильных профессиональных ассоциаций, представители пациентских сообществ и др.

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38;

E-mail: fru@fru.ru; Skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков