

## **Принудительная лицензия и параллельный импорт в отношении патентов на изобретения, относящихся к лекарственным средствам**

Н.Б. Лысков – заместитель заведующего отделом фармацевтики ФИПС

Развитие фармацевтической отрасли, происходящее в последние годы, находит свое отражение и в том, как охраняется интеллектуальная собственность, создаваемая при разработке лекарственных средств и при проведении их клинических исследований. В фармацевтической индустрии патентной охране уделяется особое внимание.

Это достаточно очевидно, поскольку в фармацевтической индустрии разработка нового лекарственного препарата связана с огромными рисками и издержками и может достигать 1 млрд. долл. США (1). Срок выведения на рынок также достаточно длителен и, в среднем, составляет 10-13 лет (2). Обеспечение защиты собственных разработок представляет собой логичный шаг в борьбе за сохранение собственных средств, вложенных в разработку новых препаратов. Поэтому ведущие фармацевтические компании тратят немалые средства на патентование своих разработок и поддержание в силе патентов, хотя известно, что, несмотря на колоссальные затраты на эти разработки, на рынок выдвигаются всего 1-2 из 20-30 запатентованных препаратов.

Учитывая это законодатель, предусмотрел увеличение срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству до 25 лет и связал это с тем продуктом, который проходил клинические испытания и получил разрешение на его применение, т.е. указан в Регистрационном удостоверении (3).

Однако крупные игроки фармацевтического рынка, дополнительно к институту продления срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, проводят «стратегию обновления» патентов, которая создает целые патентные кластеры.

Такое продление исключительного права, несомненно, затрагивает интересы третьих лиц. Такими третьими лицами являются фармацевтические фирмы, готовые к выпуску на рынок препаратов, у которых закончился срок действия патента, так называемых дженериков. В настоящее время ситуация резко обострилась ввиду политики санкций и необходимости импортозамещения ЛС, обеспечения населения страны жизненно необходимыми важными лекарственными средствами (ЖНВЛС). Фирмы, готовые к выпуску дженериков, четко отслеживают сроки действия патентов на референтные ЛС, поэтому продление исключительного права на препарат, к выпуску которого они были готовы, резко меняет ситуацию на рынке.

С точки зрения производителя дженериков большое количество таких патентов из патентного пула несет дополнительный риск судебных разбирательств по искам разработчика лекарственных препаратов (4).

Учитывая, то, что препараты - дженерики выполняют важную социальную функцию, поскольку более доступны для населения по сравнению с дорогостоящими оригинальными препаратами, выпускаемыми в период действия патента, а также то, что в Российской Федерации рынок препаратов – дженериков составляет более 75% от всех лекарственных препаратов, неоправданное продление исключительного права, не соответствовало балансу интересов между фирмами, имеющими патенты на данные соединения (в основном крупные иностранные компании) и производителями дженериками, к которым относятся, в том числе и отечественные компании.

Одними из механизмов ограничения такой монополии может являться либо использование механизма принудительной лицензии либо введение параллельного импорта на лекарственные средства.

Что касается возможности применения принудительного лицензирования, то этот механизм, предусмотрен международными договорами, участником которых является Российская Федерация. Он регулируется Парижской

конвенцией по охране промышленной собственности (статьей 5А) в виде понятия «принудительная лицензия» и Соглашением ТРИПС (статьей 31) в виде понятия «использование изобретения без разрешения правообладателя». Так, в статьях 7 и 8 Соглашения ТРИПС закреплён принцип баланса не только частных и общественных интересов, но и интересов развитых и развивающихся государств. В них обосновано право стран-участников Всемирной Торговой Организации (ВТО) принимать меры, необходимые для охраны здоровья населения и для содействия общественным интересам в жизненно важных для развития социально-экономических и технических секторах. При этом, как Парижская конвенция, так и Соглашение ТРИПС предусматривают возможность гибкого регулирования национального законодательства с учётом обеспечения потребностей общества.

Процедура принудительно лицензирования в рамках отечественного законодательства реализована и используется в тех случаях, когда в течение четырёх лет патентообладатель не использует или недостаточно использует изобретение, что приводит к его недостаточному предложению на рынке (пункт 1 статьи 1362 Гражданского кодекса РФ). Тогда тот, кто хочет использовать данное изобретение, если правообладатель отказался заключать с ним лицензионный договор, вправе обратиться в суд с иском к патентообладателю о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование изобретения на территории Российской Федерации.

Если же ситуация касается национальной безопасности, то соответствии со статьей 1360 Гражданского Кодекса РФ, Правительство Российской Федерации имеет право в интересах национальной безопасности разрешить использование изобретения без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

При этом вопрос охраны здоровья граждан, безусловно, относится к национальной безопасности.

Все эти нормы выработаны международным сообществом как возможность ограничения монопольного права в экстренных случаях, а также как механизм защиты от злоупотреблений монопольным правом. Следует особо отметить, что в этом случае права патентообладателя не нарушены, поскольку он получает соразмерную компенсацию за использование изобретения.

Таким образом необходимые положения для применения инструментов принудительного лицензирования, включены в российское законодательство. В связи с этим, не имеется оснований для введения каких-то дополнительных изменений в уже существующие нормы. При этом такие дополнительные нормы будут являться избыточными, что приведёт к усложнению действующего законодательства.

В отношении механизма, связанного с параллельным импортом лекарств, необходимо отметить следующее.

В данный момент в Российской Федерации применяется региональный принцип исчерпания исключительного права на товарный знак. Данный вопрос урегулирован на наднациональном уровне в рамках ЕАЭС, поэтому любые изменения также должны решаться на этом уровне.

Обсуждение вопросов параллельного импорта ведется, но, учитывая сложность его решения, при Совете Евразийской экономической комиссии создана Рабочая группа по выработке предложений в отношении дальнейшего применения принципа исчерпания исключительного права на объекты интеллектуальной собственности. В состав Рабочей группы вошли представители Евразийской экономической комиссии, органов государств-членов ЕАЭС и бизнес - сообщества.

Рабочей группой подготовлены предложения, которые заключаются в сохранении регионального принципа исчерпания исключительных прав с возможностью установления исключений из его применения в отношении определённых категорий товаров на временной основе в пределах всего ЕАЭС и

в соответствии с установленным механизмом. Однако соответствующие изменения в Договор о ЕАЭС до настоящего времени не внесены.

Вопрос об изменении принципа исчерпания исключительного права на изобретение, который, пожалуй, даже более важен для разрешения «параллельного импорта» в отношении лекарственных препаратов, однако на таком уровне он даже не рассматривался.

#### Список литературы:

1. Д.С. Колесников, В.М. Угрюмов, Опасные последствия принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики, Патенты и лицензии, Интеллектуальные права, №9, сентябрь 2015, с. 40.

2. Г.А. Андрощук, Принудительное лицензирование лекарственных средств: проблемы и решения, Патенты и лицензии, Интеллектуальные права, №11, 2014, с. 60.

3. Н.Б. Продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду, агрохимикату, Патенты и лицензии, 2017, №8, с. 10-19.

4. Ю. Давыдов, Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, Интеллектуальная собственность, Авторское право и смежные права, №8, 2015, с. 49.