

Развитие механизмов защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере: российский и зарубежный опыт

Научный руководитель – Мацакян Гоар Суреновна

Чугунова К.С.¹, Лебедев В.С.²

1 - Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Россия, *E-mail: ksushachugunova1@gmail.com*; 2 - Саратовская государственная юридическая академия, Саратов, Россия, *E-mail: lebedev.wladimir2018@yandex.ru*

Чугунова Ксения,

Студент

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Россия, Москва

<mailto:ksushachugunova1@gmail.com>

Лебедев Владимир,

Студент

Саратовская государственная юридическая академия (СГЮА)

Россия, Саратов

lebedev.wladimir2018@yandex.ru

«Развитие механизмов защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере: российский и зарубежный опыт»

Аннотация. В данной работе проанализирована эффективность правовых механизмов и правоприменительной практики в области защиты исключительных прав фармпроизводителей. Изучен зарубежный опыт и рассмотрена возможность экстраполяции наиболее успешных зарубежных практик защиты интеллектуальных прав патентообладателей лекарственных препаратов. В целях защиты исключительных прав на лекарственные препараты предлагается внедрение специальных превентивных мер защиты.

Ключевые слова: патентообладатели, производители дженерика, фармрынок, лекарственные препараты, исключительные права, превентивные механизмы защиты, patent linkage.

В области патентных правоотношений заложен фундаментальный конфликт разнонаправленных частных и общественных интересов, проявляющийся в сфере фармацевтики особенно остро. С одной стороны существует значительный интерес государства в доступности лекарственных препаратов (далее - ЛП). Однако, с другой стороны, необходимо, чтобы у производителей ЛП были экономические стимулы, так как процесс создания и введения в гражданский оборот инновационных препаратов является затратным и длительным.

По статистическим данным зарубежных исследователей, оригинальные препараты теряют около 75% всех назначений в течение трех месяцев после выхода на рынок дженерика (воспроизведенного ЛП) и более 80% - по истечении полугода[1]. Для стимулирования выхода новых, оригинальных ЛП необходимы «сильные» патентные права. Как справедливо отметила заместитель руководителя Роспатента Л.Л. Кирий: «Защита интеллектуальной собственности одинаково нужна как отечественным компаниям, которые хотят выйти на российский и мировые рынки, так и иностранным, осуществляющим трансфер технологий»[2]. Таким образом, проблематика защиты прав на результат интеллектуальной деятельности в фармацевтике носит актуальный характер. Не вызывает сомнений

востребованность юридического анализа существующих правовых механизмов, а также доктринальных разработок, которые могут быть воплощены в последующем как на законодательном, так и на правоприменительном уровне.

В связи с отмеченным в фокусе настоящей статьи находятся следующие задачи: 1) анализ эффективности правовых механизмов и правоприменительной практики в области защиты исключительных прав патентообладателей; 2) анализ и экстраполяция опыта наиболее успешных зарубежных практик защиты интеллектуальных прав на ЛП.

Следует отметить, что помимо общих способов защиты (ст.12 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ))[3] могут применяться специальные способы защиты исключительных прав, перечисленные в ст.1252 ГК РФ[4]. Однако, проанализировав судебную практику, можно убедиться, что зачастую воздействие правовых механизмов на общественные отношения в названной сфере остается неэффективным[5]. Так, уязвимой является сфера госзакупок: производитель дженерика, предлагающий препарат по более низкой цене, становится победителем торгов даже в случае не истечения срока действия патента в отношении оригинального препарата. При этом на момент рассмотрения судебного дела производитель дженерика уже успевает осуществить поставку препарата в больницы. Оригинатор не может рассчитывать на оперативные обеспечительные меры воздействия, такие как изъятие, уничтожение ЛП, поставленных в медучреждения, поскольку последние являются добросовестными приобретателями. В отмеченных ситуациях суды обычно опасаются за пациентов, права которых могут быть нарушены при изъятии ЛП. Способ защиты, указанный в подп. 2 п. 1 ст. 1252 ГК РФ, неэффективен, так как не подлежит удовлетворению требование о запрете предложения к продаже или о запрете продажи контрафактного товара, если такой принадлежавший ответчику товар им уже продан[6]. Остаются такие способы защиты нарушенных прав и законных интересов, как взыскание убытков, компенсации, существенный размер которых доказать непросто[7].

В целях защиты исключительных прав необходимо внедрение специальных превентивных мер защиты: 1) введение института обеспечительных мер (например, суд может приостановить проведение конкурсных процедур, наложить временный запрет на участие в государственном контракте на поставку ЛП); 2) признание в судебной практике такого способа защиты, как запрет на будущее использование запатентованного изобретения в конкретном препарате[8]; 3) введение механизмов из зарубежной системы patent linkage, позволяющих патентообладателям блокировать недобросовестных дженериковых производителей еще на подступах к фармрынку. Однако, рассматривая зарубежную практику системы patent Linkage и возможность ее применения в российском правовом поле, необходимо минимизировать издержки этой системы. Так, мы считаем, что не стоит полностью автоматизировать данную систему, как реализовано это в США. Наиболее лучшей практикой является опыт Австралии, поэтому предлагается обеспечить автоматическое приостановление лишь в части доступа на рынок, но не в части выдачи сертификации с целью смягчить дальнейшие задержки выпуска. В рамках «сдержек и противовесов» судебной защиты прав патентообладателей необходимо введение штрафных санкций и компенсаций за злоупотребление правами со стороны производителей оригинальных ЛП, как это предусмотрено в Австралии[9].

Относительно превентивных механизмов защиты, стоит отметить, что российские суды их используют неоднозначно и зачастую не в пользу оригинаторов ЛП. Революционным является решение Суда по интеллектуальным правам по делу № А41-85807/16, в котором был применен превентивный судебный механизм: производитель дженерика был обязан не вводить свой препарат до истечения срока действия патента[10]. Некоторыми юристами данное решение рассматривалось как предвестник внедрения системы Patent Linkage.

Таким образом, правовые механизмы защиты исключительных прав на результаты

интеллектуальной деятельности требуют пересмотра, анализа и обновления. Отмеченная проблематика особенно обострилась в условиях пандемии - весь мир трудится над созданием эффективной и безопасной вакцины против коронавируса. Защита исключительных прав - важное условие развития фармотрасли и введения на рынок инновационных препаратов.

[1] См.: Guha R., Salgado M. The Economics of Irreparable Harm in Pharmaceutical Patent Litigation: URL: <https://cornerstone.com/Publications/Research/The-Economics-of-Irreparable-Harm-in-Pharmaceutical-Patent-Litigation>.

[2] См.: Эксперты обозначили проблемы в области защиты интеллектуальной собственности на фармрынке. URL: <https://gmpnews.ru/2018/02/eksperty-oboznachili-problemy-v-obl-asti-zashhity-intellektualnoj-sobstvennosti-na-farmrynke/> (дата обращения: 10.09.2020).

[3] Гражданский кодекс Российской Федерации часть первая от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 05.12.1994 г. № 32. Ст. 3301.

[4] Гражданский кодекс Российской Федерации часть четвертая от 18 декабря 2006 г. № 230-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 26.07.2019 г. № 230-ФЗ. Ст. 5496.

[5] См., например: Определение АС г. Москвы от 28.02.2018 по делу № А40-37034/18-51-265. Суд отказал в удовлетворении требования компаний «Сьюджен ЛЛС», «Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС» о наложении предварительных мер в целях обеспечения имущественных интересов заявителей в виде запрета ООО «Фармкомплекс» исполнять государственный контракт на поставку лекарственного препарата «Сунитиниб-натив», в котором использовано запатентованное истцами решение.

[6] Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации».

[7] См.: решение АС г. Москвы от 12.12.2017 по делу № А40-245880/16-5-2157. Суд посчитал, что сумма компенсации в 5 млн, которую требовал правообладатель, является завышенной, и удовлетворил требование истца частично, обязав ответчика выплатить компенсацию в размере 1 млн руб.

[8] Следует принять во внимание опыт США: абстрактный запрет на использование чужого запатентованного решения трансформируется в запрет, адресованный конкретному лицу в отношении конкретного препарата. В США судебной практикой был выработан четырехуровневый тест для принятия решения о наложении предварительного запрета на использование патентоохраняемого объекта. Так, необходимо установить, что: 1) существуют достаточные основания полагать, что основной иск будет удовлетворен; 2) отказ в наложении предварительного запрета может причинить непоправимый вред истцу; 3) баланс негативных последствий от нарушения и наложения запрета на стороне истца; 4) судебный запрет соответствует общественным интересам.

[9] Australian Government Department of Health (2016). "Pharmaceutical benefits scheme Price disclosure arrangements: procedural and operational guidelines." [Электронный ресурс] // URL: <http://www.pbs.gov.au/industry/pricing/price-disclosure-spd/price-disclosure-operational-guidelines-06-2016.pdf>

[10] См.: Б. Малахов. Patent linkage все ближе? // АС Московской области поддержал оригинатора в патентном споре // URL: https://zakon.ru/blog/2017/10/24/patent_linkage_vse_blizheas_moskovskoj_o_blasti_podderzhal_originatora_v_patentnom_spore