



Интеллектуальная собственность и параллельный импорт лекарств

Докладчики:

Патентный поверенный РФ
Ишинов Илья Юрьевич

Патентный поверенный РФ
Травушкина Людмила
Федоровна

Производство в России препаратов из списка жизненно важных лекарственных препаратов



**Работа законодателя над
механизмами упрощения и
ускорения поступления на
российский рынок лекарственных
средств**



Параллельный импорт

- международный принцип исчерпания права (правообладатель не контролирует каналы ввоза);
- национальный/региональный принцип исчерпания права (параллельный импорт контролируется)

Как обстоят дела в Евросоюзе?



Евразийский экономический союз:

Республика Армения

Республика Беларусь

Республика Казахстан

Кыргызская Республика

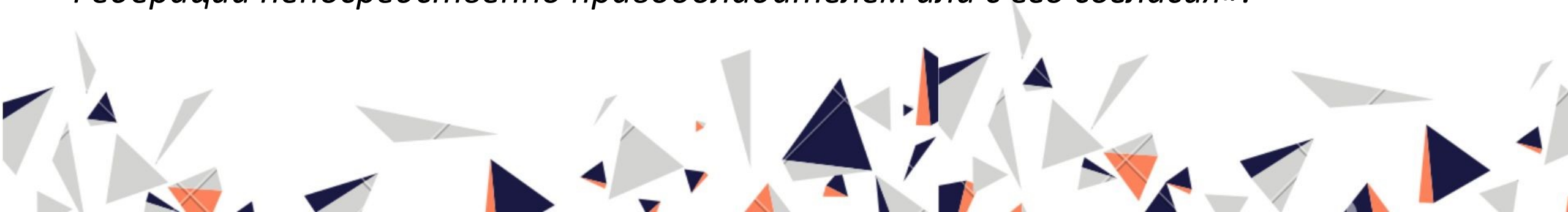
Российская Федерация



Параллельный импорт в российском законодательстве

Ст. 1359 ГК РФ: «Не являются нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец: ... ввоз на территорию Российской Федерации продукта, в котором использованы изобретение, если этот продукт ранее был введен в гражданский оборот на территории Российской Федерации патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя либо без его разрешения, но при условии, что такое введение в гражданский оборот было осуществлено правомерно в случаях, установленных настоящим Кодексом».

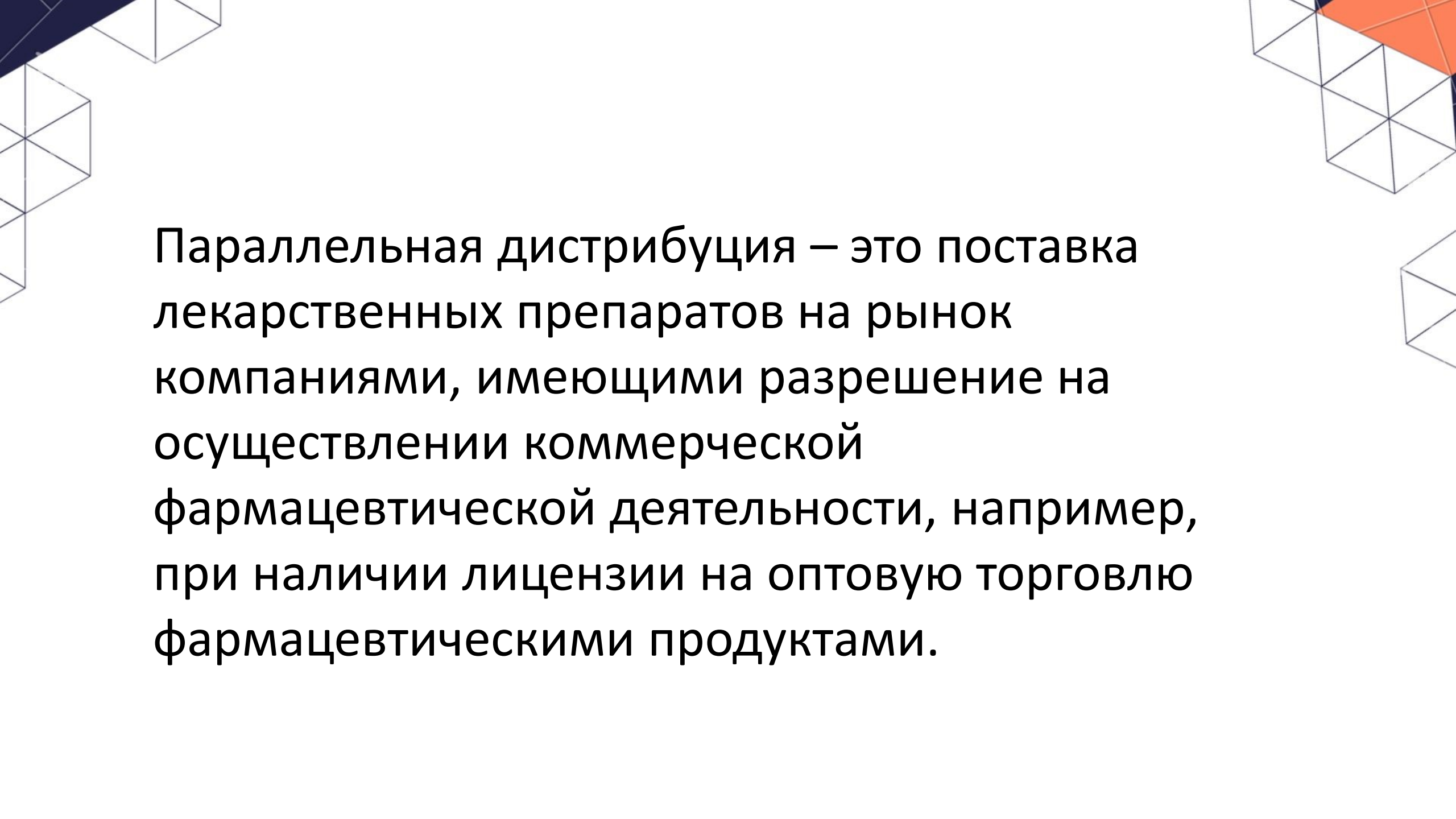
Ст. 1487 ГК РФ: «Не является нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака другими лицами в отношении товаров, которые были введены в гражданский оборот на территории Российской Федерации непосредственно правообладателем или с его согласия».



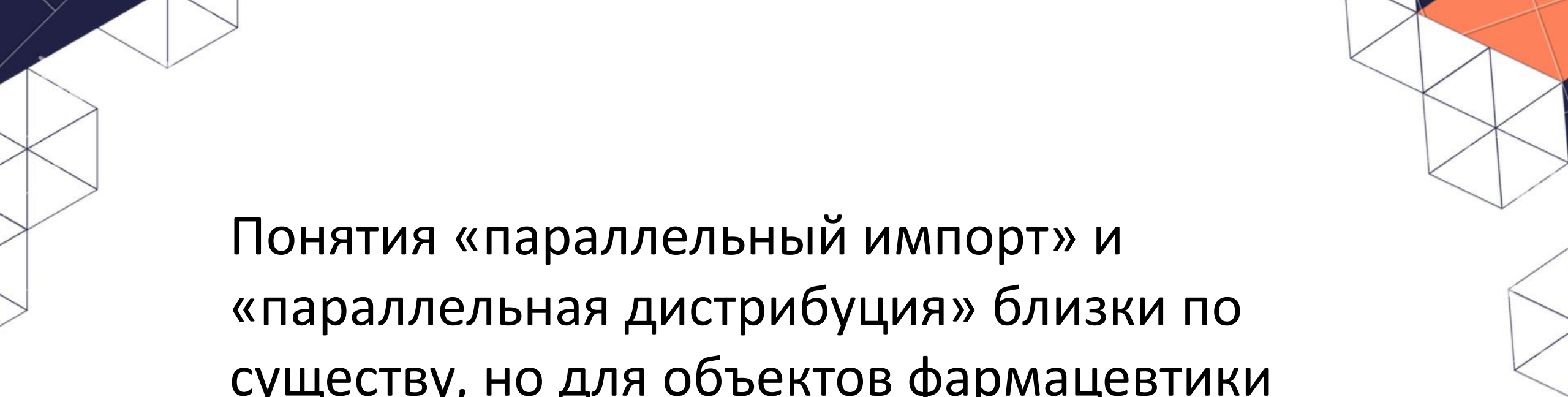
Постановление Правительства РФ от 29.03.22г. №506 (легализация параллельного импорта)



Обладатель
исключительных прав
на изобретение,
товарный знак и т. д.

The slide features decorative geometric patterns in the corners. The top-left corner has a dark blue triangle and a white hexagonal grid. The top-right corner has a white hexagonal grid with an orange triangle. The bottom-right corner has a white hexagonal grid.

Параллельная дистрибуция – это поставка лекарственных препаратов на рынок компаниями, имеющими разрешение на осуществлении коммерческой фармацевтической деятельности, например, при наличии лицензии на оптовую торговлю фармацевтическими продуктами.

The top-left and top-right corners of the slide feature decorative geometric patterns. These consist of overlapping wireframe cubes and triangles. The top-right pattern includes some orange-colored faces, while the rest are white with dark outlines.

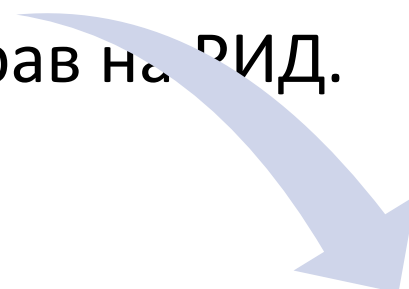
Понятия «параллельный импорт» и «параллельная дистрибуция» близки по существу, но для объектов фармацевтики могут отличаться относительно оценки качества лекарственного препарата, поскольку при параллельной дистрибуции есть опасность поставки на рынок некачественного лекарственного препарата, в т.ч. поставки контрафакта.

Постановлением Правительства РФ от 05.04.2022г. № 593

- определен порядок продажи лекарств в иностранной упаковке;
- определена ускоренная процедура регистрации препаратов;
- определен ускоренный порядок регистрации отечественных инновационных лекарственных средств.

Вопрос соотношения действующих в России патентов на ЛС и ввоз в Россию ЛС без учета таких патентов.

- включение лекарственных средств в группу товаров, в отношении которых не будут применяться положения ГК РФ о защите исключительных прав на РИД.



- приостановление защиты интеллектуальных прав на лекарственные средства без каких-либо лицензий и без выплаты компенсаций.

Выводы

1. Участие отечественных компаний в проведении совместных исследований с зарубежными фармацевтическими компаниями приостановлено.
2. Введение института параллельного импорта удовлетворит потребность в текущих препаратах, но может привести к серому импорту и производству контрафактной продукции.
3. Единственно верным путем развития фармацевтики и практической медицины в России является разработка высокоэффективных препаратов с последующей защитой интеллектуальной собственности.
4. Внесены поправки в 61-ФЗ – ввоз в РФ зарегистрированных ранее лекарств (оригинальных препаратов и дженериков), предназначенных для обращения в других странах (обязательно на упаковке наличие самоклеющейся этикетки на русском языке).



Спасибо за внимание!