



ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВ

*И. Ю. ИШИНОВ,
ген. директор ООО «Эрфис»,
патентный поверенный РФ,
Санкт-Петербург*



*Л. Ф. ТРАВУШКИНА,
канд. фарм. наук,
патентный поверенный РФ,
Санкт-Петербург*

Актуальность темы обусловлена тем, что современная геополитическая и экономическая ситуация в стране привели к изменению правил защиты интеллектуальной собственности и в области фармацевтики, в том числе при регистрации и реализации лекарственных средств.

Так, Государственная дума 22 марта 2022 г. приняла сразу во втором и третьем чтениях законопроект, направленный на регулирование обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории России в условиях санкций. Изменения предлагается внести в федеральные законы «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», «Об обращении лекарственных средств» и «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». По мнению спикера Госдумы В. Володина, эти изменения позволят упростить и ускорить поступление на отечественный рынок жизненно важных для населения России лекарственных препаратов, а также минимизировать риски последствий санкций.¹

Согласно предложенным поправкам разрешается ввозить в Россию лекарственные средства в упаковках, предназначенные для реализации в других странах. Условиями выхода на рынок таких лекарств являются регистра-

¹ Ввод иностранных лекарств на российский рынок упростят // Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации от 22.03.2022. URL: <http://duma.gov.ru/news/53778/>

ция препарата в России и снабжение дополнительной этикеткой (стикером) с информацией на русском языке. Такие изменения являются практическим шагом к легализации параллельного импорта (параллельной дистрибуции, параллельного ввоза) лекарств. Существуют различные трактовки понятий параллельного импорта в зависимости от условий их применения.

Параллельный импорт препаратов осуществляется по принципу международного или национального исчерпания права.

В странах ЕС обращение на фармацевтическом рынке зарегистрированных лекарственных средств осуществляется двумя способами. Так, при параллельной дистрибуции лекарственный препарат, зарегистрированный по централизованной процедуре (во всех странах сразу) и введенный на рынок одной страны держателем регистрационного удостоверения, свободно поставляется в любую другую страну.

По правилам параллельного импорта препарат имеет регистрацию только в одной стране по национальной процедуре, а импорт из одной страны в другую осуществляет третья сторона без разрешения патентообладателя или держателя регистрационного удостоверения.

Страны Евразийского экономического союза (ЕАЭС) по-разному решают вопрос о правилах параллельного импорта. Например, Армения и Кыргызстан в вопросе параллельного импорта используют принцип международного исчерпания права, а Россия и Белоруссия используют принцип национального исчерпания права в контексте товарных знаков и продукции. Что касается определения понятия, то интересна трактовка в патентном законе Армении: параллельный импорт (ввоз) — это ввоз лекарственного средства не напрямую от владельца регистрационного удостоверения. Важно отметить, что в настоящее время разработано Положение о параллельном импорте стран ЕАЭС, которое проходит согласование.

В российском законодательстве понятия параллельный импорт / дистрибуция не определены, и по смыслу статей 1359 и 1487 ГК РФ в России закреплен национальный принцип исчерпания права. В соответствии с законом не признается нарушением патента или прав на товарный знак продажа продукта, изготовленного с использованием запатентованного изобретения или маркированного зарегистрированным товарным знаком, если продукт введен в оборот на территории РФ самим правообладателем. Иными словами, для ввоза в страну препарата, пусть даже введенного в оборот правообладателем за рубежом, требовалось согласие правообладателя на территории России. Препарат ввозился фармацевтической компанией (правообладателем регистрационных документов) или ее официальным дистрибьютором.

Так было до вступления в силу Постановления Правительства РФ от 29 марта 2022 г. № 506², которое легализовало параллельный импорт. Понятие «параллельный импорт» подразумевает ввоз и продажу зарегистрированных лекарственных средств лицом, не уполномоченным на это обладателем исключительных прав на изобретение, использованное в лекарственном средстве, и/или товарный знак, которым оно маркировано. Следовательно, если на территорию РФ был ввезен оригинальный лекарственный препарат или дженерик, то его параллельная дистрибуция возможна без согласия правообладателя.

Таким образом, параллельный импорт на рынке России — это поставка производственными фармацевтическими компаниями препаратов, сопровождаемых набором документации по их регистрации, свойствам и качеству.

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. В этом случае дистрибьютор приобретает лекарственное средство у фармацевтической компании или производителя в стране, где продукт зарегистрирован, но импортирует его по правилам страны назначения. В некоторых случаях заменяются этикетки на упаковке лекарства, а иногда организовывается производство по его переупаковке.

Если препарат не зарегистрирован в стране назначения, то компания-дистрибьютор проводит параллельную регистрацию, после чего получает разрешение на его импорт.

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. контрафакта.

Общим условием параллельного импорта и дистрибуции лекарственных средств является требование «близости» поставляемого препарата с тем, который был зарегистрирован ранее в стране назначения.

² Постановление Правительства РФ от 29 марта 2022 г. № 506 «О товарах (группах товаров), в отношении которых не могут применяться отдельные положения Гражданского кодекса Российской Федерации о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, выраженные в таких товарах, и средства индивидуализации, которыми такие товары маркированы».

Эталоном для сравнения является референтный препарат. Контроль качества препарата возложен на страну назначения и прежде всего по критерию «терапевтическая эффективность».

Таким образом, во всех случаях при параллельном импорте требуется четкий контроль ввозимых в Россию фармацевтических препаратов органами Минздрава РФ, Роспотребнадзора, Межведомственной комиссии³, а также ФАС.

При всех имеющихся положительных факторах (доступность лекарственного препарата, его цена, экономия бюджета) все же существует риск появления контрафактной продукции на рынке страны назначения.

Следует отметить, что согласно высказываниям специалистов Министерства здравоохранения РФ следующим шагом в сфере параллельного импорта может быть ввоз в страну незарегистрированных препаратов, и уже Постановлением⁴ Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 решен вопрос о порядке их ввоза. В этом документе определен порядок продажи лекарств в иностранной упаковке, а также определены ускоренная процедура регистрации препаратов и ускоренный порядок регистрации отечественных инновационных лекарственных средств.

Однако ускоренная регистрация и ввоз дженериков проводится без учета действующих патентов на оригинальные препараты. Отсюда возникает очевидный для специалистов вопрос: как такие положения соотносятся с наличием действующих патентов в стране на соответствующие лекарственные средства?

На первый взгляд, Правительство нашло решение — включило лекарства в группу товаров, в отношении которых не будут применяться положения ГК РФ о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности. Как следствие такого решения — приостанавливается защита интеллектуальных прав на лекарственные средства без каких-либо лицензий и без выплаты компенсаций. Если лекарственное средство уже является объектом принудительной лицензии, то компенсации также не будет, если патентообладатель из недружественной

³ Межведомственная комиссия при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата.

⁴ Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

страны. То есть, с правовой точки зрения дженерики из третьих стран могут ввозиться как производителями, так и дистрибьюторами без учета действующего патента на оригинальный препарат. Единственным требованием на сегодняшний день, предъявляемым к этой группе препаратов, является их регистрация, которая проходит по ускоренной схеме.

Вопрос обеспечения населения России лекарственными средствами обсуждался в январе 2022 года в Москве на конференции «Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке»⁵. Участники подчеркнули, что защита интеллектуальной собственности является одним из значимых факторов развития фармацевтики и создания высокоэффективных лекарственных препаратов. Также поднимался вопрос о создании единого документа по управлению интеллектуальной собственностью.

Однако введение санкций явилось причиной принятия защитных мер с целью обеспечения граждан России жизненно необходимыми лекарственными препаратами.

Так, создаются условия для обхода санкций и создания возможных обходных путей для формирования прежнего ассортимента фармацевтической продукции, но не для создания и производства отечественных препаратов. Причиной этому являются возможные риски для отечественных фармацевтических компаний, которые вкладываются в разработку аналогов препаратов: во-первых, санкции могут быть сняты и потребность в аналогах пропадет; во-вторых, законодательство позволяет закупать и ввозить в Россию оригинальные препараты по схеме параллельного импорта.

По этой причине мы наблюдаем паузу в деятельности крупных фармацевтических компаний на российском рынке, связанной с проведением испытаний новых препаратов, регистрацией оригинальных молекул, созданием новых производств и т. п.

Выводы

Участие отечественных компаний в проведении совместных исследований с зарубежными фармацевтическими компаниями, в том числе клинических испытаний, создании и запуске новых производств и линий в условиях санкций приостановлено.

⁵ Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке: как обеспечить россиян инновационными препаратами // Конференция «Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке». — Москва, 27.01.2022. URL: <https://bc.rbc.ru/event/61e7cd869a7947f9c3fa5b3d>.

Введение института параллельного импорта удовлетворит потребность в текущих препаратах, но может привести к серому импорту и производству контрафактной продукции.

Единственно верным путем развития фармацевтики и практической медицины в России является разработка высокоэффективных препаратов с последующей защитой интеллектуальной собственности.