

**Круглый стол**  
**«Повышение конкурентоспособности России в международной торговле:**  
**роль технического регулирования»**  
**Гайдаровский форум 2014,**  
**Москва, 16 января 2014 г.**

Тезисы доклада Корниенко Н.Ю. «Совершенствование системы технического регулирования в области защиты прав интеллектуальной собственности в Российской Федерации»

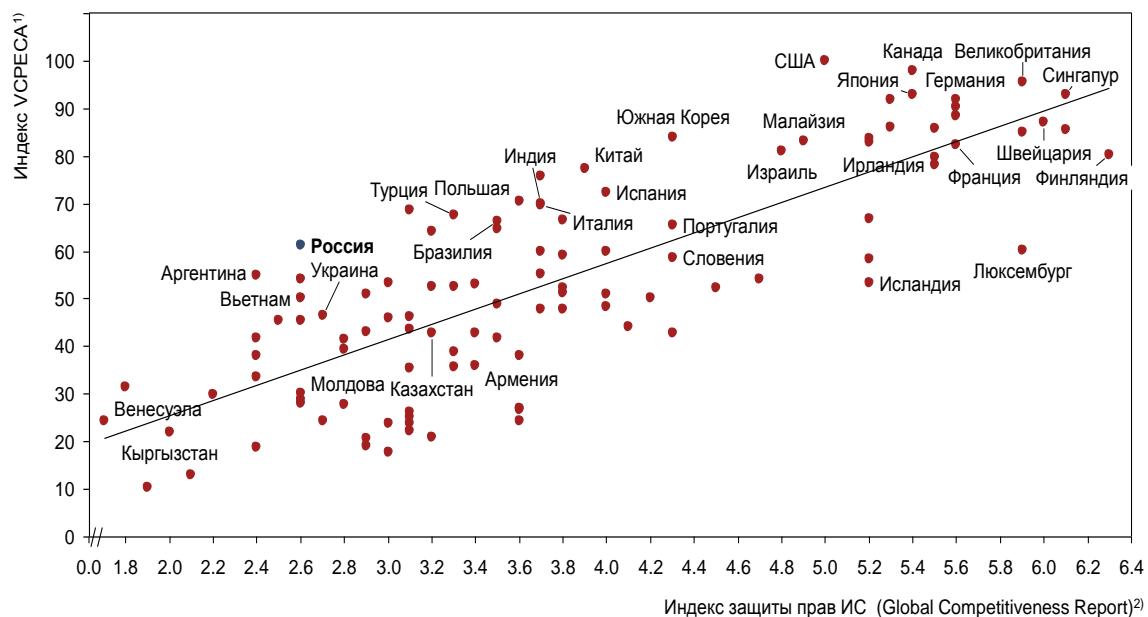
Сегодня есть единое понимание того, что инновационное развитие невозможно без создания правовой системы защиты интеллектуальной собственности. В 2008 году, с принятием отдельной четвертой части Гражданского Кодекса Российской Федерации, были заложены единые концептуальные принципы развития интеллектуального права России, основанные на общепризнанных международных нормах.

Следующим этапом должно стать создание развитой цивилизованной системы защиты прав интеллектуальной собственности. А это предполагает не только наличие правовых основ, но и разработку и внедрение эффективных механизмов работы этой системы, которые зависят от создания соответствующей государственной инфраструктуры.

Как известно из экономической литературы за последние десятилетия, система защиты прав интеллектуальной собственности играет важнейшую роль в привлечении прямых инвестиций, включая венчурные, а также позитивно влияет на рост международной торговли и развитие инноваций.

Приведенный на слайде график 1 показывает зависимость между защитой исключительных прав на интеллектуальную собственность в разных странах и их способностью привлекать инвестиции в форме инвестиций венчурных и других инвестиционных фондов. График демонстрирует степень защиты исключительных прав на интеллектуальную собственность и инвестиционную привлекательность страны в целом. Способность страны привлекать акционерный и венчурный капиталы особенно важна для новых исследований и разработок. Как видно из графика, Россия отстает от других стран – и развитых, и развивающихся – с точки зрения защиты исключительных прав на интеллектуальную собственность, что оказывает негативное влияние на ее инвестиционную привлекательность. Наиболее сильная степень защиты исключительных прав на интеллектуальную собственность характерна для европейских стран и США, а также для Сингапура и Японии.

График 1. Соотношение индекса защиты прав ИС и индекса привлекательности страны для инвестиций венчурных фондов и фондов прямых инвестиций.



Источник: отчет о глобальной конкурентоспособности за 2013 г.; индекс VCPECA; анализ PwC

Примечание: 1) Индекс привлекательности страны для венчурных и прямых инвестиций: от 0 до 100; 2) Защита прав ИС: 1 = очень слабая; 7 = очень сильная

Помимо инвестиционной составляющей защиты прав интеллектуальной собственности позитивно сказывается на увеличении объемов международной торговли, в частности, в несырьевых секторах экономики. Например, исследователи, изучавшие торговый баланс Китая, установили, что совершенствование системы защиты прав интеллектуальной собственности стало важнейшим стимулом роста импорта в Китай наукоемких товаров.

Также присоединение к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в свое время привело к значительному увеличению экспорта наукоемкой продукции из развитых стран (речь идет о таких отраслях, находящихся в прямой зависимости от режима интеллектуальной собственности, как фармацевтика, информационные технологии, телекоммуникации). Согласно оценкам экспертов ОЭСР, экспорт наукоемких отраслей вырос на 50 млрд. долл. США ежегодно в результате присоединения к Соглашению ТРИПС и последующему совершенствованию системы защиты прав интеллектуальной собственности.

Проиллюстрируем вопрос на примере анализа существующей российской системы защиты прав интеллектуальной собственности для фармацевтической отрасли как одной из наиболее наукоемких и высокотехнологичных.

Несмотря на ряд позитивных изменений (вступление РФ в ВТО и к Соглашению ТРИПС; создание Суда по интеллектуальным правам; создание новой Федеральной службы по интеллектуальным правам; открытие представительства WIPO в России), уровень защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности компаний-инноваторов в России до сих пор уступает соответствующему уровню наиболее развитых стран, что может стать препятствием на пути реализации целей,

поставленных Правительством РФ в Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года («Фарма – 2020»), а также негативно сказывается на общем инвестиционном и инновационном климате России.

Согласно указам Президента РФ от 07.05.2012 №606, продолжительность жизни в России к 2018 году должна быть увеличена с 70 до 74 лет. К этому времени, по оценкам The Economist Intelligence Unit, объем фармацевтического рынка в России составит около 37 млрд. долл. США. Это говорит о позитивной динамике развития российского рынка, который уже сегодня входит в первую 10-ку по своему объему.

Тем не менее, стоит признать, что выполнение майских указов Президента РФ об увеличении продолжительности жизни невозможно без современных препаратов и терапий. Однако на сегодняшний день на рынок России выводится минимальное количество оригинальных инновационных лекарственных препаратов по сравнению с общим количеством дженериков. И, одним из барьеров, как для российских, так и иностранных инновационных компаний, является отсутствие эффективных механизмов защиты их прав на интеллектуальную собственность.

Итак, ключевые проблемы - препятствия, имеющие правовую основу и требующие изменения регулирования, а также вариативные предложения по их решению:

## I. Соблюдение патентных прав

Проблема 1: Нарушения прав интеллектуальной собственности на оригинальные лекарственные препараты вследствие преждевременного выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов.

В настоящее время между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по интеллектуальной собственности (Роспатентом) заключено Соглашение о сотрудничестве по вопросам правовой охраны и защиты результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации, относящихся к области обращения лекарственных средств. Но в части регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, которая может нарушать патенты на оригинальную продукцию, в настоящее время между Минздравом России и Роспатентом обмен информацией отсутствует.

Основная проблема заключается в том, что любые действия со стороны производителя воспроизведенных лекарственных препаратов, направленные на подготовительную стадию выхода на рынок (не в промышленных масштабах), включая подачу документов в Минздрав России на регистрацию воспроизведенного лекарственного средства до истечения срока патентной защиты, не означают нарушение исключительного права. Как известно, на сегодняшний день в соответствии с позицией Высшего Арбитражного Суда РФ действия с целью подготовки к государственной регистрации и регистрации воспроизведенного лекарственного препарата не является нарушением патента (Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда РФ от 16 июня 2009 г. № 2578/09).

Данная позиция привела к ситуации, что некоторые недобросовестные производители воспроизведенных лекарственных средств вначале

беспрепятственно осуществляют государственную регистрацию своего препарата, а затем, если препарат относится к категории жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов осуществляют регистрацию предельной отпускной цены (ст. 61 ФЗ "Об обращении лекарственных средств") и затем выводят препарат на рынок "на свой страх и риск" до истечения срока патента, рассчитывая на несовершенство судебной системы в части рассмотрения патентных споров.

Подобные действия недобросовестных производителей лекарственных препаратов связаны, в том числе, с закрытостью информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, что не позволяет правообладателям своевременно получать соответствующую информацию и инициировать судебные процессы на ранней стадии, в случае, если регистрация новых лекарственных препаратов ущемляет патентные права. Между тем, статья 37 ФЗ "Об обращении лекарственных средств" обязывает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещать на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств. Из буквального толкования данной нормы закона следует, что информация, связанная с осуществлением регистрации лекарственных препаратов, должна быть общедоступна в сети "Интернет" аналогично общедоступности базы о зарегистрированных лекарственных препаратах. Однако, согласно пункту 7 приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 747н "Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" доступ в базу данных по регистрации лекарственных препаратов предоставляется только заявителю, что, с нашей точки зрения, противоречит букве закона.

Предлагаемое решение:

- Сделать общедоступной базу данных по осуществлению государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе по проведению экспертизы лекарственных средств. Это позволит производителям оригинальных препаратов начинать процесс о нарушении патентных прав до регистрации дженерика (в случае выхода на рынок до истечения срока патента оригинального препарата).
- Включить рассмотрение патентного статуса в процедуру регистрации лекарственных препаратов. Тут возможно несколько вариантов:
  - а) Не выдавать регистрационное удостоверение на воспроизведенный лекарственный препарат до момента истечения патента на оригиналный лекарственный препарат/до признания патента недействительным в судебном порядке;
  - б) Выдавать регистрационное удостоверение, НО, в случае, если воспроизведенный лекарственный препарат получает регистрационное удостоверение до истечения срока патента оригинального препарата, то в регистрационном удостоверении отдельной строкой должна быть прописана дата выхода на рынок, совпадающая с датой истечения срока патента;
  - б) Установить, что осуществление заявителем государственной регистрации предельной отпускной цены на жизненно необходимые и важнейшие

лекарственные препараты является нарушением прав патентообладателя (например, признав такие действия предложением о продаже продукта, что является нарушением исключительного права на изобретение в силу подпункта 1 пункта 2 статьи 1358 ГК). В данном случае Министерство здравоохранения РФ должно быть наделено полномочием приостановить регистрацию цены до истечения срока действия патента на оригинальный препарат.

Дополнительно, следует отметить, что ситуация при которой только получение регистрации лекарственного препарата не является нарушением патента, а все последующие действия, такие как регистрация цены, внесение препарата в льготный список и т.д. нарушением патента является, характерна для многих стран.

Проблема 2: Расширение возможностей судебной защиты прав разработчиков оригинальных лекарственных препаратов, в том числе, изменение существующей судебной практики по принятию обеспечительных мер с целью запрещения ответчику совершать действия по введению в хозяйственный оборот продукции, касающейся предмета спора.

## 2.1. Принятие судами обеспечительных мер.

Раздел 3 части III Соглашения ТРИПС "Временные меры" посвящен полномочиям, которыми должны быть наделены судебные органы членов ВТО в отношении обеспечительных мер при рассмотрении дел о нарушении прав на интеллектуальную собственность.

Так, согласно ст. 50 Соглашения ТРИПС судебные органы должны иметь право предписывать безотлагательные и эффективные меры, направленные на предотвращение возникновения нарушения любого права интеллектуальной собственности, сохранение соответствующих доказательств в отношении предполагаемых нарушений.

В соответствии со сложившейся практикой суды отказывают истцу - обладателю исключительных прав на оригинальный лекарственный препарат в обеспечении иска в виде запрета ответчику совершать действия, связанные с введением в обращение воспроизведенного лекарственного препарата, нарушающего права истца. Порядок принятия обеспечительных мер арбитражными судами предусмотрен Главой 8 Арбитражного процессуального кодекса РФ (АПК РФ). В частности, статьей 90 АПК РФ установлены основания обеспечительных мер, которые допускаются, если непринятие этих мер может затруднить или сделать невозможным исполнение судебного акта, а также в целях предотвращения причинения значительного ущерба заявителю.

К сожалению, в настоящее время арбитражные суды фактически всегда отказывают в обеспечительных мерах, что делает крайне затруднительным исполнение судебного решения в случае удовлетворения иска, поскольку к окончанию рассмотрения дела контрафактная продукция будет поставлена в больницы,

аптечные сети (а также пациентам), и осуществить изъятие из оборота такой продукции будет крайне сложно или даже невозможно.

Более того, при рассмотрении судебных споров о нарушении исключительных прав имеют место задержки, лишающие правообладателей своевременной и эффективной судебной защиты нарушенных прав. Нередки случаи, когда ответчики, поставщики контрафактной продукции на российский рынок намеренно затягивают рассмотрение дела путем привлечения к судебному разбирательству иностранного владельца регистрационного удостоверения поставляемого лекарственного препарата. Такие действия связаны с необходимостью длительной процедуры уведомления иностранного лица, что откладывает рассмотрение дела по крайне мере на 6 месяцев.

Меры по недопущению введения в гражданский оборот контрафактных лекарственных средств являются исключительно важными для развития инновационной фармацевтической промышленности. Организации-разработчики лекарственных средств вкладывают огромные средства в разработку и испытание новых лекарственных средств. Такие инвестиции возможны только благодаря исключительному праву на коммерческое использование оригинальных лекарственных средств, которые предоставляются разработчику патентным и иным законодательством в сфере интеллектуальной собственности. В отсутствие механизмов исключительного права пользования было бы невозможно создание инновационных лекарственных средств. При этом следует иметь в виду, что такое исключительное право ограничено сроком действия патента. Поэтому применение ускоренных средств защиты, к которым относятся обеспечительные меры, необходимо для своевременного пресечения действий, нарушающих исключительные права истца на результаты интеллектуальной деятельности

Предлагаемое решение: Изменение судебной практики для обеспечения возможности получения правообладателями обеспечительных мер. Соответственно, необходимо применять следующие принципы:

- Процедура вынесения судом определения о принятии обеспечительных мер должна быть прозрачной и последовательной, а также реализуемой.
- Данная ситуация может быть исправлена посредством внесения изменений в часть IV Гражданского кодекса и в процессуальное законодательство.
- Обеспечительные меры должны предоставляться в случаях, когда заявителем представлены доказательства нарушения прав, например, заключение специалиста о нарушении исключительных прав истца в продукции ответчика.

## 2.2. Единообразная судебная практика.

В настоящий момент сделан значительный прогресс в части защиты прав правообладателей в связи с созданием специализированного Суда по интеллектуальным правам. Между тем, в части патентных споров специализированный Суд рассматривает только дела о признании патентов недействительными (по первой инстанции), а также кассационные жалобы (по другим категориям споров). Так же, как и ранее дела о нарушении патентных прав

рассматривают арбитражные суды. Между тем, соответствующие споры являются крайне сложными, требующими глубокой экспертизы и возможности арбитражных судов по рассмотрению патентных споров ограничены. Рассмотрение специализированным судом только кассационных жалоб, на наш взгляд, является недостаточной мерой. Так как вопросы по существу (основные обстоятельства дела, экспертизы и т.д.), рассматриваются в судах в первой и апелляционной инстанций.

Предлагаемое решение: в целях создания единообразной судебной практики рассмотрения споров, связанных с нарушением патентов, предлагается передать рассмотрение соответствующих категорий споров одному суду (Суду по интеллектуальным правам – наделить полномочиями по рассмотрению данной категории дел в качестве суда первой инстанции, либо аналогично тому, как установлено в антиpirатском законе дела о нарушении авторских прав перенаправляются в Московский городской суд).

## II. Усовершенствование правил защиты данных доклинических и клинических исследований.

Проблема 1: Неправомерное коммерческое использование информации о результатах доклинических и клинических исследований, представленной заявителем для регистрации лекарственных препаратов.

В рамках вступления в ВТО РФ взяла на себя обязательство по недопущению регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов в течение 6 лет с момента первой регистрации оригинального препарата, если заявители на регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата не предоставят собственные данные, удовлетворяющие тем же требованиям, которые предъявляются к регистрации оригинального препарата, или согласие владельца регистрационного удостоверения на оригинальный препарат. Это обязательство нашло отражение в пункте 6 статьи 18. Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств. В то же время подзаконные акты Министерства здравоохранения РФ, устанавливающие процедуру государственной регистрации лекарственных средств, не учитывают требований пункта 6 статьи 18 данного федерального закона.

Предлагаемое решение:

Включение рассмотрения статуса эксклюзивности данных в процедуру регистрации лекарственных средств

Для обеспечения надлежащей правовой охраны информации о результатах доклинических и клинических исследований в течение шести лет с даты первой государственной регистрации оригинального лекарственного препарата необходимо внести изменения в нормативные документы Минздрава России,

прежде всего в Административный регламент по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

- а) Ввести требование об обязательном анализе статуса эксклюзивности данных при регистрации дженериков и приостанавливать или прекращать процедуру регистрации, если имеется нарушение эксклюзивности данных (для этого необходимо дать соответствующие полномочия Министерству здравоохранения РФ);
- б) Внести с реестр лекарственных средств графу, содержащую информацию о статусе эксклюзивности данных оригинальных препаратов;
- с) Сделать открытой информацию о лекарствах, находящихся в процессе регистрации, чтобы сделать механизм правовой защиты данных прозрачным (сделать открытой базу данных по препаратам, находящимся в процессе регистрации).