

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК ОБЪЕКТА ПАТЕНТНЫХ ПРАВ

© 2016 Приходько Мария Александровна

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

125993, г. Москва, Садовая-Кудринская ул., д. 9

E-mail: m.prikhodkolwr@gmail.com

Статья посвящена проблеме правовой охраны интеллектуальной собственности в рамках фармацевтического сектора экономики. Проводится анализ правового регулирования США в отношении патентной охраны лекарственных средств. Рассматриваются примеры из российской судебной практики по спорам, связанным с охраной интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики, для целей внесения предложений по совершенствованию отечественного нормативно-правового регулирования в данной области.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, патенты, изобретения, лекарственный препарат, фармацевтическая индустрия.

Гарантия соблюдения прав интеллектуальной собственности направлена на стимулирование изобретательской деятельности, укрепление инвестиционной привлекательности той или иной отрасли промышленности в общественных интересах.

Проблемы правовой охраны интеллектуальной собственности применительно к сфере обращения лекарственных средств, которые будут освещены в настоящей статье, отражают необходимость в совершенствовании нормативно-правового регулирования в этой области.

На основании определения, содержащегося в п. 1 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон РФ об обращении лекарственных средств), а также исходя из практики правоприменения, можно выделить ряд потенциальных объектов патентования в рамках функционирования фармацевтического сектора экономики, а именно: вещество или комбинация веществ, способ их применения, способ лечения при их использовании, способ получения вещества, т.е. способ производства.

Так, согласно ч. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ) в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту, в частности к веществу или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. При этом изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и про-

мышленно применимо¹. Таким образом, основу любого лекарственного средства составляет химическое вещество или комбинация веществ, которые являют собой объект изобретения. Соответственно, патентная защита на лекарственный препарат предоставляется в форме патента на изобретение, как техническое решение, относящееся к веществу, комбинации веществ, способу производства или способу применения по определенному назначению.

Методические подходы при проведении экспертизы заявок на выдачу патента на изобретение отражены в Приказе Роспатента от 25 июля 2011 г. № 87 (редакция от 14 января 2014 г.) «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения»², в котором в качестве изобретения признается фармацевтическая композиция, представляющая собой смеси или составы фармакологически активных и, при необходимости, фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ³.

Одновременно, согласно ст. 1363 ГК РФ, предусмотрена возможность продления срока действия исключительного права посредством выдачи дополнительного патента с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующей продукт, на применение которого получено разрешение, что, в свою очередь, открывает возможность для продления срока действия патента при получении новой лекарственной формы, дозировки, комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов⁴, применении лекарственного сред-

ства по новому показанию при доказательстве их клинической значимости и эффективности в ходе государственной регистрации.

Стоит отметить, что, например, изучение возможности расширения показаний для медицинского применения является одной из целей проведения клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с п. 4 ч. 1 ст. 38 Закона РФ об обращении лекарственных средств. То есть для получения патента на применение лекарственного средства по новому показанию требуется проведение клинических исследований, для чего необходимо привлечение дополнительных инвестиций и время⁵. Соответственно, предоставление дополнительного патента, например в части расширения показаний по применению, представляется обоснованным, в том числе в целях стимулирования проведения дальнейших исследований⁶ и разработок.

Особый интерес представляют правовые аспекты соотношения патентных прав и равной возможности регистрации оригинальных лекарственных препаратов и дженериков⁷ - копий таких препаратов в пределах надлежащей охраны прав интеллектуальной собственности. Так, на практике нередки случаи государственной регистрации уполномоченным органом дженериков при наличии действующего патента на оригинальный лекарственный препарат. При этом сам факт регистрации создает возможность для обращения дженерика на рынке в нарушение патентных прав на оригинальный препарат, в том числе в рамках процедуры закупок для государственных нужд.

Согласно текущей ситуации, сложившейся в правоприменительной практике, действия производителя воспроизведенных лекарственных препаратов по подготовке и представлению в Министерство здравоохранения Российской Федерации документов для целей государственной регистрации до истечения срока патентной защиты на оригинальный лекарственный препарат не признаются использованием изобретения и, соответственно, нарушением исключительного права, а квалифицируются лишь как подготовка к использованию и выводу препарата на рынок.

Основная проблема заключается в том, что любые действия со стороны производителя воспроизведенных лекарственных препаратов, направленные на подготовительную стадию выхода на рынок, включая подачу документов на регистрацию воспроизведенного лекарственного

средства до истечения срока патентной защиты, не означают нарушения исключительного права.

С одной стороны, акт регистрации лекарственного препарата не свидетельствует о нарушении патентных прав, поскольку в соответствии со ст. 1359 ГК РФ признается проведением эксперимента над запатентованным продуктом, и препарат не обязательно должен быть выпущен в обращение сразу после регистрации.

Однако с другой стороны, в связи с тем, что регистрация лекарственных препаратов, будучи необходимым условием вывода лекарственного препарата на рынок, является одновременно и достаточным юридическим фактом для его обращения на рынке, может возникнуть вопрос об обязанности уполномоченного органа по регистрации осуществлять проверку наличия действующего патента на оригинальный препарат при подаче заявки на регистрацию дженерика - препарата, воспроизведенного от такого оригинального, поскольку, например, в соответствии с п. 29 ст. 4 Закона РФ об обращении лекарственных средств под обращением лекарственных средств понимается, кроме прочего, регистрация лекарственных средств.

Таким образом, в связи с тем, что государственная регистрация признается обращением препаратов на рынке, сам факт легитимности подачи заявки на регистрацию дженерика при наличии действующего патента на оригинальный препарат может быть поставлен под сомнение.

В правовых системах некоторых иностранных государств рассматриваемый вопрос был урегулирован во второй половине XX в.⁸

Например, в США до 1984 г. существовала практика подачи производителями дженериков заявки на регистрацию своего препарата до истечения срока действия патента на оригинальный препарат в целях его вывода на рынок сразу после истечения срока патентной охраны, так как процесс одобрения заявки занимает длительный период времени⁹.

Такой подход был подвергнут критике в решении Апелляционного суда Федерального окружного суда по прецедентному делу "Рош против Болар" от 23 апреля 1984 г. (Roche Products, Inc., v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.)¹⁰, согласно которому компания Болар - разработчик дженерика - воспроизведенного препарата не имеет права производить такой препарат и проводить необходимые для регистрации препарата исследования до истечения срока патентной охраны оригинально-

го лекарственного препарата. В частности, до истечения срока действия патента на препарат компании Рош компанией Болар было получено действующее вещество указанного препарата и проведено исследование, необходимое для подачи заявки на регистрацию своего препарата - дженерика, производного от оригинального препарата, действующим патентом на который владела компания Рош. При рассмотрении спора в первой инстанции суд постановил, что действия компании Болар не являются нарушением действующего патента, так как подпадают под исключение, основанное на общем праве об "экспериментальном использовании", и, как следствие, не являются нарушением патента.

Решение суда первой инстанции было пересмотрено Апелляционным судом, который разъяснил, что указанное исключение неприменимо для проведения исследований в коммерческих целях, т.е. в целях регистрации для дальнейшего вывода препарата на рынок¹¹. Таким образом, судом было закреплено правило о необходимости фактического истечения срока патентной охраны, в течение которого разработчик дженерика не может даже подать заявку на регистрацию препарата.

Вместе с тем впоследствии решение Апелляционного суда породило много споров, а также вызвало внимание Конгресса США, в поле зрения которого уже к тому времени попала проблема столкновений интересов инновационных фармацевтических компаний и компаний - производителей дженериков¹². Одним из результатов рассмотрения указанной проблемы стало принятие Закона США "О ценовой конкуренции на рынке лекарственных средств и восстановлении срока действия патента" от 1984 г., или так называемого Акта Хэтча - Ваксмана. В Акте было установлено "положение о безопасной гавани", или "оговорка Болар", согласно которой действия, обоснованно направленные на подготовку к сокращенной процедуре регистрации препарата, не являются нарушением патентных прав¹³.

Однако, одновременно принимая во внимание, что акт регистрации сам по себе дает возможность производства, использования, предложения к продаже, продажу и импорт заявленного изобретения, установили, что факт подачи заявки на сокращенную процедуру регистрации дженерика при наличии действующего патента является нарушением патентных прав¹⁴.

Стоит отметить, что при подаче заявки на регистрацию нового препарата заявитель, являющийся производителем оригинального препарата, должен уведомить Управление США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) обо всех действующих патентах на заявленный лекарственный препарат¹⁵. Предоставленные данные о наличии или отсутствии действующего патента фиксируются в едином реестре "Одобренные лекарственные препараты с показателями терапевтической эквивалентности", так называемом "Orange Book". В свою очередь компании, подающие заявку на регистрацию дженерика, должны подтвердить одно из следующих четырех условий согласно представленному в "Orange Book" списку данных по наличию или отсутствию действующего патента:

- 1) информация по патенту не была представлена в FDA;
- 2) срок действия патента уже истек;
- 3) истечение срока действия патента определено датой, которая наступит до момента одобрения заявки уполномоченным органом по сокращенной процедуре;
- 4) - патент, срок действия которого не истек, не используется правообладателем, признан недействительным; или

- производство, использование, предложение к продаже, продажа или импорт воспроизведенного препарата, заявленного к сокращенной процедуре регистрации, не будет являться нарушением патентных прав¹⁶.

Заявитель в рамках сокращенной процедуры регистрации, ссылающийся на четвертое условие, должен уведомить патентообладателя и заявителя, если это два разных лица, в течение 20 дней о подаче заявки на регистрацию дженерика, детально обосновывая фактические и правовые обстоятельства своих действий. Патентообладатель, в свою очередь, имеет право в течение 45 дней подать иск о нарушении своих прав. В течение этого времени заявитель не может ходатайствовать о получении определения суда об отсутствии нарушения патента.

Стоит отметить, что российская судебная практика по спорам, связанным с патентной охраной лекарственных препаратов, находится на этапе становления.

Так, отправным решением¹⁷ по рассматриваемой проблеме стало Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда ВАС РФ от

16 июня 2009 г. № 2578/09¹⁸. В рамках указанного судебного процесса истец - производитель оригинального препарата с действующим патентом обратился в арбитражный суд г. Москвы с иском к компании - производителю дженерика о прекращении нарушения исключительного права на изобретение путем запрещения ответчику изготавливать лекарственное средство, а также предпринимать действия, направленные на осуществление его государственной регистрации.

В Постановлении суда было установлено, что действия ответчика по подготовке и представлению в уполномоченный орган документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на использование дженерика (при наличии действующего патента на оригинальный препарат) не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства, а следовательно, не являются нарушением исключительного права патентообладателя. Можно констатировать, что с точки зрения коммерческого подхода позиция суда является спорной, так как посредством допущения изготовления образцов дженерика в целях его государственной регистрации, которая выступает одним из главных определяющих факторов для допуска препарата на рынок, обеспечение соблюдения патентных прав разработчика оригинального препарата не гарантировано.

Указанный подход был подтвержден в последующих судебных решениях. Так, например, арбитражный суд Московского округа в своем Решении от 2 ноября 2015 г.¹⁹ подтвердил более раннюю позицию ВАС РФ о том, что не может быть признано нарушением прав оригинатора изготовление и представление в Минздрав России образцов дженерика для его регистрации, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя в соответствии со ст. 1359 ГК РФ не являются: проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом, использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода.

Сложность состоит, в числе прочего, и в процессе доказывания факта нарушения патентных

прав компании-оригинатора при наличии риска использования запатентованного изобретения со стороны производителя дженерика. Так, в приведенном выше решении суд указал, что предоставление доказательств, связанных с описанием воспроизведенного препарата и технологии его производства, не представляется возможным до завершения экспертизы воспроизведенного лекарственного средства. Указанный тезис дополнительно поднимает проблему отсутствия открытости информации на стадии регистрации лекарственных препаратов уполномоченным органом. И если обращаться к действующему законодательству, то в данном контексте видится целесообразность применения положений ст. 1252 ГК РФ²⁰, согласно которой защита исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности осуществляется, в частности, путем требования о пресечении действий, нарушающих право или создающих угрозу его нарушения к лицу, совершающему такие действия или осуществляющему необходимые приготовления к ним, а также к иным лицам, которые могут пресечь такие действия.

Одновременно стоит указать, что в судебной практике есть и примеры признания нарушения патентных прав. Так, в соответствии с Постановлением Девятого Арбитражного Апелляционного суда от 27 апреля 2016 г.²¹ был признан факт нарушения исключительного права патентообладателя на лекарственный препарат, однако уже после истечения срока действия патента.

Вместе с тем в указанном споре истец заявлял о необходимости принятия обеспечительных мер по патентному спору в отношении действующего вещества лекарственного препарата в период судебного разбирательства. Суд апелляционной инстанции дополнительно указал, что в рамках принятия обеспечения иска посредством запрета ответчикам осуществлять действия, направленные на введение в гражданский оборот воспроизведенного препарата в нарушение патентных прав, могли быть нарушены публичные интересы²², а именно: такой запрет мог негативно отразиться на жизни и здоровье пациентов вследствие отсутствия на рынке препаратов, необходимых для их лечения.

Поступательный анализ российской судебной практики по спорам, связанным с охраной интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики в комплексе с практикой иностранных судов

позволяет выявить основные проблемы и выработать подходы к их решению в рассматриваемой сфере правового регулирования.

На основе анализа зарубежной правоприменительной практики, а также исходя из того факта, что в большинстве случаев подготовка к процедуре регистрации лекарственного препарата, включая проведение исследования продукта, в котором использовано запатентованное изобретение, осуществляется в целях вывода препарата на рынок, т.е. имеет коммерческий характер, обоснованность выбора подхода, при котором действия заявителя по подготовке к процедуре государственной регистрации не рассматриваются в качестве нарушения или, по крайней мере, угрозы нарушения прав правообладателя, запатентованный продукт которого находится в обороте, можно поставить под сомнение. Ведь по завершении процедуры регистрации, при принятии уполномоченным органом положительного решения о регистрации, препарат может быть выведен на рынок. А учитывая, что в соответствии с требованиями российского законодательства уполномоченный орган, осуществляющий регистрацию лекарственных препаратов, не обязан выявлять наличие либо отсутствие действующего патента, возникают риски нарушения патентных прав, преодоление которых может быть реализовано в судебном порядке, так как в соответствии с п. 7 ст. 32 Закона РФ об обращении лекарственных средств²³ решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя при обращении лекарственных средств.

Сложившаяся неблагоприятная практика в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности в РФ в области фармацевтики является следствием, в числе прочего, ограничения доступа к информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов.

В настоящее время доступ в базу данных по регистрации лекарственных препаратов предоставляется только заявителю, что не позволяет правообладателям своевременно получать соответствующую информацию и инициировать су-

дебные процессы на ранней стадии в случае, если регистрация новых лекарственных препаратов ущемляет патентные права. Одновременно, согласно ст. 37 Закона РФ об обращении лекарственных средств, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан размещать на своем официальном сайте в сети Интернет информацию, связанную с осуществлением регистрации лекарственных препаратов, а предоставление выборочного доступа к указанной информации не определено в Федеральном законе.

Соответственно, на наш взгляд, целесообразно введение принципа открытости в части предоставления доступа всем заинтересованным лицам к информации, связанной с регистрацией лекарственных препаратов, включая данные о полученных заявлениях на государственную регистрацию лекарственных препаратов, что будет отражать требования Закона РФ об обращении лекарственных средств.

Дополнительно стоит отметить, что применяемые в международной практике, в частности в рамках правовой системы США, меры по защите интеллектуальных прав разработчиков инновационных лекарственных препаратов, проявляющиеся в проверке патентной чистоты, а именно в наличии действующих патентных прав при подаче заявки на регистрацию дженерика, подтвердили свою эффективность.

Соответственно, для целей обеспечения надлежащей правовой охраны интеллектуальной собственности, в частности при проведении процедуры регистрации лекарственных препаратов уполномоченным органом, крайне высока необходимость введения:

- механизма учета патентов, относящихся к зарегистрированному лекарственному средству как объекту исключительного права, в качестве которого признается и действующее вещество, и их производные, а также композиции и показания к применению;

- мер по предоставлению возможности приостановления процесса государственной регистрации лекарственного препарата до вынесения судом решения по спору в отношении наличия и/или отсутствия исключительного права, удостоверяемого патентом.

Указанные меры будут способствовать обеспечению патентной чистоты в рамках регистрационного процесса относительно лекарственных

средств²⁴, совершенствованию правоприменительной практики и, соответственно, повышению эффективности функционирования правовой охраны интеллектуальной собственности в области фармацевтики, как одной из главных предпосылок становления инновационной экономики и привлечения инвестиций при одновременном обеспечении баланса прав и законных интересов общества и правообладателей.

¹ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 дек. 2006 г. № 230-ФЗ : [ред. от 3 июля 2016 г.] // Собрание законодательства РФ. 2006. 25 дек. (№ 52 (1 ч.)). Ст. 5496. URL: <http://www.pravo.gov.ru>.

² О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения : приказ Роспатента от 25 июля 2011 г. № 87 : [ред. от 14 янв. 2014 г.]. Доступ из справ.-правовой системы “КонсультантПлюс”.

³ Зарубинский Г. Некоторые вопросы правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации (часть I) // Ремедиум. 2006. № 2.

⁴ Об обращении лекарственных средств : федер. закон от 12 апр. 2010 г. № 61-ФЗ : [ред. от 29 дек. 2015 г.]. Доступ из справ.-правовой системы “КонсультантПлюс”.

⁵ Thamoas J.R. (2010) The value of patent term extensions to the pharmaceutical industry in the USA. *Journal of Generic Medicines*, 5, p. 201.

⁶ Право интеллектуальной собственности : монография / С.М. Михайлов [и др.]. Доступ из справ.-правовой системы “КонсультантПлюс”.

⁷ Thamoas J.R. (2010) *Pharmaceutical Patent Law*, 2nd edition, BNA Books Arlington, p. 463.

⁸ Raines L. (1999) Biotechnology and patent term extension issues. *Food & Drug L.J.*, 54, 239.

⁹ Engelberg A. (1999) Special patent provisions for pharmaceuticals: Have they outlived their usefulness? *IDEA*, p. 39.

¹⁰ Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). Available from: <http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501>.

¹¹ U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit - 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), April 23, 1984. Available from: <http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501>.

¹² Voet M. (2008) *The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA & Pharmaceutical Life-Cycle Management*, 2nd Edition. Brown Walker Press, Boca Raton, p. 123.

¹³ The Code of Laws of the United States of America, TITLE 35 / PART III / CHAPTER 28 / § 271(e)(1). Available from: <http://uscode.house.gov>.

¹⁴ The Code of Laws of the United States of America, TITLE 35 / PART III / CHAPTER 28 / § 271(e)(2). Available from: <http://uscode.house.gov>.

¹⁵ The Code of Laws of the United States of America, TITLE 21 / CHAPTER 9 / SUBCHAPTER V / Part A / § 355(b)(1). Available from: <http://uscode.house.gov>.

¹⁶ The Code of Laws of the United States of America, TITLE 21 / CHAPTER 9 / SUBCHAPTER V / Part A / § 355(j)(2)(A)(vii)(I)-(IV). Available from: <http://uscode.house.gov>.

¹⁷ Гаврилов Э.П. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право. 2010. № 7.

¹⁸ Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации № 2578/09 от 16 июня 2009 г. URL: <http://kad.arbitr.ru/Card/150265fb-e3b9-4702-b9ec-1d555ef03a0e>.

¹⁹ Решение Арбитражного суда Московской области от 2 нояб. 2015 г. по делу № А41-46966/15. URL: <http://kad.arbitr.ru/Card/a2e5bdcd-6db7-4788-86aa-d792024c5d3e>.

²⁰ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 дек. 2006 г. № 230-ФЗ : [ред. от 3 июля 2016 г.]. Доступ из справ.-правовой системы “КонсультантПлюс”.

²¹ Постановление Девятого Арбитражного Апелляционного суда № 09АП-1634/2016-ГК от 27 апреля 2016 года по делу № А40-30124/2015. URL: <http://kad.arbitr.ru/Card/9a8b34c2-8325-4866-ab8c-69f4c9038686>.

²² Shapiro S.E. (1993) Preliminary injunction motions in patent litigation. *The Journal of Law and Technology*, p. 325.

²³ Об обращении лекарственных средств : федер. закон от 12 апр. 2010 г. № 61-ФЗ : [ред. от 29 дек. 2015 г.]. Доступ из справ.-правовой системы “КонсультантПлюс”.

²⁴ Bhardwaj R., Raju K.D., Padmavati M. (2013) The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs. *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 18, July, pp. 316-322.

Поступила в редакцию 06.06.2016 г.