

## **Предложения по приведению законодательства Российской Федерации в соответствие с нормами Соглашения ТРИПС**

22.08.2013 Российская Федерация стала полноправным членом Всемирной торговой организации, взяв на себя, в том числе обязательства по соблюдению Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, заключенного в г. Марракеше 15.04.1994 (далее – Соглашение ТРИПС).

1. Статья 39 Соглашения ТРИПС в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов возлагает на членов обязательства по **охране от недобросовестного коммерческого использования** данных о **новых химических веществах**, об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, а также обязательства по охране таких данных от раскрытия, за исключением случаев, когда это необходимо в интересах защиты общества или при условии принятия мер по недопущению недобросовестного коммерческого использования таких данных.

Во исполнение принятых на себя Российской Федерацией обязательств по охране закрытой информации и данных испытаний в статью 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) была введена часть 6 следующего содержания: «Не допускаются **получение**, разглашение, использование **в коммерческих целях** и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата. Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. На территории Российской Федерации запрещается обращение лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением настоящей части».

Исходя из смысла вышеприведенной нормы, содержащийся в ней запрет распространяется **на все лекарственные препараты**, регистрируемые в Российской Федерации, в том числе на новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов и на лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах и в новых дозировках.

Вместе с тем, в соответствии с Соглашением ТРИПС, защите подлежат только **данные о новых химических веществах**, то есть данному критерию

соответствуют только **оригинальные лекарственные препараты**, поскольку согласно пункту 11 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

Таким образом, **действующая редакция статьи 18 Закона об обращении лекарственных средств** (распространяющая запрет на все регистрируемые лекарственные препараты, а не только на оригинальные) **необоснованно увеличивает объем принятых Российской Федерацией обязательств** и создает возможность продления монопольного положения производителей оригинальных лекарственных препаратов еще на шесть лет за счет запрета на использование данных, полученных при регистрации новых лекарственных форм, новых дозировок и новых комбинаций уже известных химических веществ после истечения шестилетнего срока с даты их государственной регистрации.

2. Статья 39 Соглашения ТРИПС также предписывает членам охранять вышеуказанные данные от недобросовестного коммерческого использования. Само Соглашение ТРИПС не содержит определения «недобросовестного коммерческого использования», однако согласно Докладу Рабочей группы по присоединению Российской Федерации к Всемирной торговой организации обязательства Российской Федерации по защите от недобросовестного коммерческого использования сформулированы следующим образом (пункт 1295): «...В течение этого периода защиты от недобросовестного коммерческого использования ни одно физическое лицо или юридическое лицо (государственное или частное), кроме физического лица или юридического лица, которые представили такие закрытые данные, не может без явно выраженного согласия физического лица или юридического лица, которые представили такие закрытые данные, полагаться, прямо или косвенно, на такие данные **с целью их использования для получения разрешения на сбыт/регистрацию продукта.**»

То есть запрет установлен только на **использование в целях регистрации и сбыта** (получения регистрационного удостоверения лекарственного препарата, которое подтверждает факт его регистрации на территории Российской Федерации и является основанием для введения препарата в гражданский оборот).

Таким образом, **содержащаяся в части 6 статьи 18 Закона об обращении лекарственных средств формулировка** (предусматривающая дополнительный запрет на получение информации и разграничивающая коммерческую цель и цель государственной регистрации) **также необоснованно расширяет объем принятых Российской Федерацией обязательств при вступлении в ВТО.**

Кроме того, следует учитывать, что, несмотря на цель развитых стран при принятии Соглашения ТРИПС в универсальной гармонизации права интеллектуальной собственности, в Декларации министров о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой в Дохе в ноябре 2001 года (далее - Дохинская декларация), выражена обеспокоенность в связи с воздействием прав интеллектуальной собственности на цены на лекарственные средства и, в конечном счете, на вопросы реализации права на здоровье. Проблема реализации права на здоровье решается, в том числе, повышением физической и ценовой доступности лекарств при соблюдении прав на ознакомление с надлежащей информацией о лекарственных препаратах, чтобы решение специалистов и пациентов в выборе того или иного препарата было осознанным.

В связи с этим развивающиеся страны, используя положения Соглашения ТРИПС и Дохийской декларации, либо **не устанавливают конкретный срок применения запрета на использование данных** (Ботсвана, Бенин, Камерун, Чад, Конго, Кот-д'Ивуар, Габон, Сьерра-Леоне, Намибия, Мали, Танзания, Малайзия, Непал), либо вообще **не применяют его** на уровне национального законодательства (Бразилия, Индия, Пакистан, Тайланд, Индонезия, Камбоджа, Лаос, Мьянма, Филиппины). Необходимость указанного подхода связана с достижением баланса между интересами производителей оригинальных лекарственных средств, с одной стороны, и защитой жизни и здоровья людей, большая часть которых не может себе позволить приобретение дорогостоящих оригинальных лекарственных средств, - с другой.

3. В настоящее время, согласно действующей редакции Закона об обращении лекарственных средств, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата заявитель должен подать заявление о его государственной регистрации. Единственным исключением получения такого разрешения вне процедуры государственной регистрации является разрешение на международное многоцентровое клиническое исследование (статья 39). В то же время, необходимость подачи заявления на государственную регистрацию **в целях получения разрешения на клиническое исследование лекарственного препарата влечет за собой невозможность его проведения** до даты истечения шестилетнего периода защиты данных, установленного частью 6 статьи 18 указанного закона. Однако, как показывает практика, достижение целей клинического исследования не всегда является возможным, следовательно, проведение клинического исследования не обуславливает последующую регистрацию лекарственного препарата, в отношении которого оно проводилось. Проведение клинического исследования нельзя расценить в качестве «недобросовестного коммерческого использования», так как на этой стадии невозможно извлечение прибыли. Таким образом, существующий порядок получения разрешения на проведение клинического исследования приводит к задержке выхода воспроизведенных лекарственных препаратов на срок от 1

года до 3 лет.

Учитывая изложенное, ФАС России считает необходимым **разделить процесс проведения клинических исследований и процесс государственной регистрации лекарственных препаратов**, установив, что при подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет, в том числе отчет о проведенном клиническом исследовании. Соответствующие предложения и поправки Федеральная антимонопольная служба неоднократно направляла в Минздрав России в рамках исполнения Плана мероприятий по реализации мер по развитию конкуренции на отдельных рынках, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 2579-р в части подготовки проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

4. Соглашение ТРИПС предусматривает не только международные обязательства государств, связанные с соблюдением прав интеллектуальной собственности, но и содержит основные гибкие положения в отношении здравоохранения, которые признаются важным инструментом для обеспечения баланса между защитой прав патентообладателей и интересами общественного здравоохранения. Соглашение ТРИПС – важный международный акт, в котором защита результатов интеллектуальной деятельности дополняется **защитой от антиконкурентной практики** в сфере интеллектуальной собственности.

Так, например, статья 39 предусматривает, что члены охраняют данные об испытаниях новых химических веществ от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо **в интересах защиты общества**.

Статья 8 Соглашения ТРИПС предоставляет право членам принимать надлежащие меры, необходимые для **охраны здоровья населения** и питания и для содействия общественным интересам в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах, в том числе для **предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности** со стороны владельцев прав или обращения к практике, которая **необоснованно ограничивает торговлю** или неблагоприятным образом влияет на международную передачу технологии.

В соответствии со статьей 31 Соглашения ТРИПС членам, в том числе, разрешено использование объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами, уполномоченными государством, для **исправления практики**, определенной в результате судебных или административных процедур как **антиконкурентная**.

Статья 40 Соглашения ТРИПС предусматривает, что ничто в Соглашении ТРИПС не препятствует членам указывать в своем законодательстве виды лицензионной практики или условия, которые в отдельных случаях могут являться **злоупотреблением правами интеллектуальной собственности**, оказывая **неблагоприятное воздействие**

**на конкуренцию** на соответствующем рынке; члены могут принимать надлежащие меры, чтобы предотвращать или контролировать такую практику, включая принудительный пакет лицензионных условий.

Согласно Дохинской декларации, Соглашение ТРИПС не должно мешать странам-членам организации принимать меры по охране здоровья населения; соглашение может и должно быть истолковано и применено так, чтобы содействовать странам-членам ВТО в осуществлении **охраны здоровья населения**, и, в частности, **поощрения доступности медицинских препаратов для всех жителей**.

Для этой цели страны-члены ВТО имеют право полностью использовать предоставленные Соглашением ТРИПС положения, содержащие элементы гибкости, включающие право каждой страны-члена организации принимать решение о принудительных лицензиях, определять, на каких основаниях они предоставляются, а также определять, что представляет собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства, учитывая, что кризисная ситуация в здравоохранении, в том числе относящаяся к ВИЧ/СПИД, туберкулезу, малярии и другим эпидемиям, может представлять собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства.

Аналогичным образом Глобальная стратегия Всемирной организации здравоохранения и принятый ей в 2008 году план действий в области здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности призывает все страны-члены способствовать обеспечению **доступа к лекарствам для всех**.

11 июля 2011 года на встрече министров здравоохранения стран БРИКС в Пекине, в которой участвовал также и министр здравоохранения Российской Федерации, была принята Пекинская декларация. В документе, в частности, сообщается о намерении сотрудничать с другими развивающимися странами по сохранению и продвижению в полной мере положений, содержащихся в Дохинской декларации. Помимо этого, Декларация поддерживает полную реализацию Резолюции Совета по правам человека 12/24 о доступе к лекарственным средствам.

Статья 5 Конвенции по охране промышленной собственности, заключенной в Париже 20.03.1883, предоставляет право каждой стране Союза по охране промышленной собственности принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, для **предотвращения злоупотреблений**, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например, в случае неиспользования изобретения. При этом лишение прав на патент может быть предусмотрено лишь в случае, когда выдача принудительных лицензий окажется недостаточной для предотвращения этих злоупотреблений.

Таким образом, **принудительное лицензирование является одним из гибких подходов к защите интеллектуальной собственности, предусмотренным Соглашением ТРИПС и Дохинской декларацией, и**

**наиболее распространенной мерой, направленной на достижение баланса между интересами правообладателей и соблюдением прав человека при возникновении проблем в связи с негативными эффектами использования патентов. Принудительные лицензии рассматриваются в качестве средства предотвращения злоупотреблений исключительными правами, которые предоставляются патентом, а также являются инструментом, позволяющим правительствам государств обеспечить национальную безопасность и реагировать на возникновение чрезвычайных ситуаций.**

При этом, институт принудительного лицензирования служит как для развития конкуренции, так и для целей стимулирования дальнейших исследований и инноваций.

**В Европейском союзе и в США проблема принудительного лицензирования решается средствами антимонопольного законодательства.**

В Российской Федерации принудительная лицензия – это только **решение суда** о предоставлении заинтересованному лицу права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу. Принятие судом решения о предоставлении заинтересованному лицу принудительной лицензии возможно в случае неиспользования или недостаточного использования патентообладателем без уважительной причины изобретения, промышленного образца или полезной модели в течение определенного периода времени со дня выдачи патента (статья 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации от 18.12.2006 № 230-ФЗ (далее – ГК РФ)).

В интересах обороны и безопасности **Правительство Российской Федерации** может также разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации (статья 1360 ГК РФ).

Кроме того не является нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец их использование при чрезвычайных обстоятельствах (стихийных бедствиях, катастрофах, авариях) с уведомлением о таком использовании патентообладателя и с последующей выплатой ему соразмерной компенсации (статья 1359 ГК РФ).

Гражданским кодексом Российской Федерации поддержан также принцип защиты использования запатентованных изобретений в исследовательских и экспериментальных целях: согласно п. 3 ч. 1 ст. 1359 ГК РФ не является нарушением исключительного права проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо научного исследования изделия, в котором использован промышленный образец, или проведение эксперимента над такими продуктом, способом или изделием.

Таким образом, законодательство Российской Федерации **не предусматривает использование принудительного лицензирования в качестве средства предотвращения злоупотреблений исключительными правами**. Установленный ГК РФ порядок выдачи принудительных лицензий может осуществляться **исключительно в судебном порядке** по заявлению физического или юридического лица.

Вместе с тем, международный опыт применения института принудительного лицензирования показывает, что судебный порядок является нежелательным с точки зрения эффективности и оперативности механизма принудительного лицензирования для целей здравоохранения. Наиболее часто в мировой практике принудительные лицензии выдаются по решению антимонопольных ведомств в случае нарушения владельцами патентов требований антимонопольного законодательства, либо по решению государственных уполномоченных органов, в том числе, в целях развития местного производства лекарственных препаратов и существенного снижения стоимости лечения<sup>1</sup>.

Учитывая, что доступность лекарственных средств является одной из приоритетных задач Российской Федерации, **ФАС России предлагает** в рамках приведения законодательства Российской Федерации в соответствие с нормами Соглашения ТРИПС **рассмотреть вопросы:**

- 1) ограничения возможности защиты данных, полученных при проведении доклинических и клинических исследований, только в отношении оригинальных лекарственных препаратов;
- 2) установления запрета на использование указанных данных только в целях государственной регистрации;
- 3) выделения процесса проведения клинических исследований из процедуры государственной регистрации;
- 4) дополнения статьи 1362 ГК РФ нормами, расширяющими возможности выдачи принудительных простых (неисключительных) лицензий на использование изобретений, относящихся к лекарственным средствам, для изменения положения патентообладателя, который в установленном порядке признан нарушающим требования антимонопольного законодательства Российской Федерации, и регламентирующими порядок их выдачи;
- 5) дополнения статьи 1360 ГК РФ нормами, раскрывающими термин «национальная безопасность», включив в него кризисы здравоохранения, и регламентирующими порядок выдачи принудительных лицензий по решению Правительства Российской Федерации.

---

<sup>1</sup> Примеры выдачи принудительных лицензий в различных странах - <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>.