

Вопросы защиты патентных прав фармпроизводителей

Единый реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение, как эффективный инструмент судебной защиты

Алексей Дарков

Старший юрист IP практики

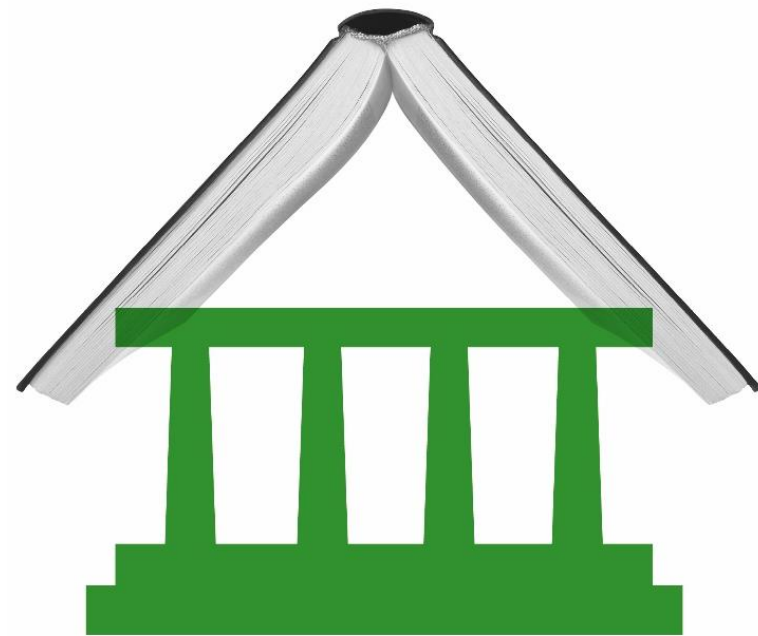
26 января 2022



Вступление

«Законопроект» Проект Федерального закона РФ «О Реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение»

«Реестр» Федеральная Государственная Информационная Система «Реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение», ФГИС РФАДВ



Федеральный закон «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение»

Основные причины и цели принятия Законопроекта

Причины принятия Законопроекта

- Частые нарушения интеллектуальных прав на лекарственные средства
- Неэффективные механизмы защиты интеллектуальных прав
- Затяжной характер судебных разбирательств позволяет компаниям–нарушителям беспрепятственно выходить на фармацевтический рынок, участвовать в конкурсных процедурах, получать значительную прибыль в ущерб интересам инновационных фармацевтических компаний



Цели принятия Законопроекта

создание правовых и организационных основ для удостоверения факта охраны действующих веществ патентами на изобретение, относящимся к химическому соединению

в том числе в рамках принятия обеспечительных мер, установленных процессуальным законодательством, для защиты исключительных прав на изобретения в сфере фармацевтики в России



Федеральный закон «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение»

Что позволяет охранять?

Сведения, содержащиеся в Реестре

в Реестр включаются:

- запатентованные фармакологически активные действующие вещества

в Реестр не включаются:

- изобретения, относящиеся к определенной форме известного химического соединения или его производному (соли, сольвату, гидрату, полиморфу и т. д.)
- изобретения, относящиеся к применению химического соединения по определенному назначению, способу получения химического соединения, способу лечения с использованием химического соединения

Последствия ограничения объема защиты

- Объем «охраняемых» Реестром прав меньше, чем объем действительных прав правообладателя
- Отсутствие данных об иных изобретениях правообладателя в Реестре может быть неверно истолковано судами и иными органами при оценке факта нарушения исключительных прав правообладателя



Федеральный закон «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение»

Какие новые механизмы нужны для защиты правовой охраны изобретений?

Обеспечительные меры: Основания для принятия и отказа

- По делам о защите интеллектуальных прав судом, судом на любой стадии процесса могут быть приняты меры по обеспечению иска при наличии оснований, предусмотренных соответственно статьей 139 ГПК РФ и статьей 90 АПК РФ
- В связи с высокой оборотоспособностью доменных имен представление доказательств того, что непринятие запрошенных обеспечительных мер может затруднить или сделать невозможным исполнение судебного акта, не является необходимым. Таким образом, достаточными являются представление заявителем доказательств наличия у него права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, а также его нарушения и обоснование причин обращения с требованием о применении обеспечительных мер

п. 49 Обзора судебной практики по делам, связанным с разрешением споров о защите интеллектуальных прав

Федеральный закон «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение»

Предварительные выводы

Влияние принятия Законопроекта на судебный процесс

1. Законопроект не содержит каких-либо механизмов или рекомендаций в целях действительного принятия обеспечительных мер по делам о нарушении исключительных прав



Ни одно положение Законопроекта не устанавливает последствий включения сведений в реестр с точки зрения оценки судом или иными компетентными органами вероятности нарушения исключительных прав правообладателя

2. Реестр не содержит сведений о влиянии на процесс регистрации лекарственных препаратов информации, содержащейся в Реестре



Например, обязанность Минздрава проверять наличие охраняемых исключительных прав в отношении соответствующего действующего вещества при принятии решения о регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов

3. В текущей редакции Законопроект удобен для применения правительством и судами в части корректной подготовки документов, связанных с выдачей принудительных лицензий



Соответствующий Реестр будет содержать всю необходимую актуальную информацию, которую для оформления решений судов и постановлений правительства

Благодарю Вас за внимание!

Алексей Дарков

Старший юрист
Eversheds Sutherland Russia

@: alexey.darkov@eversheds-sutherland.ru

М: +7 966 172-8102



Московский офис

T: +7 495 662 6434
Ул. Гашека, д. 7
Москва, 123056

Санкт-Петербургский офис

T: +7 812 363 3377
Невский пр., д. 62
Санкт-Петербург, 191011