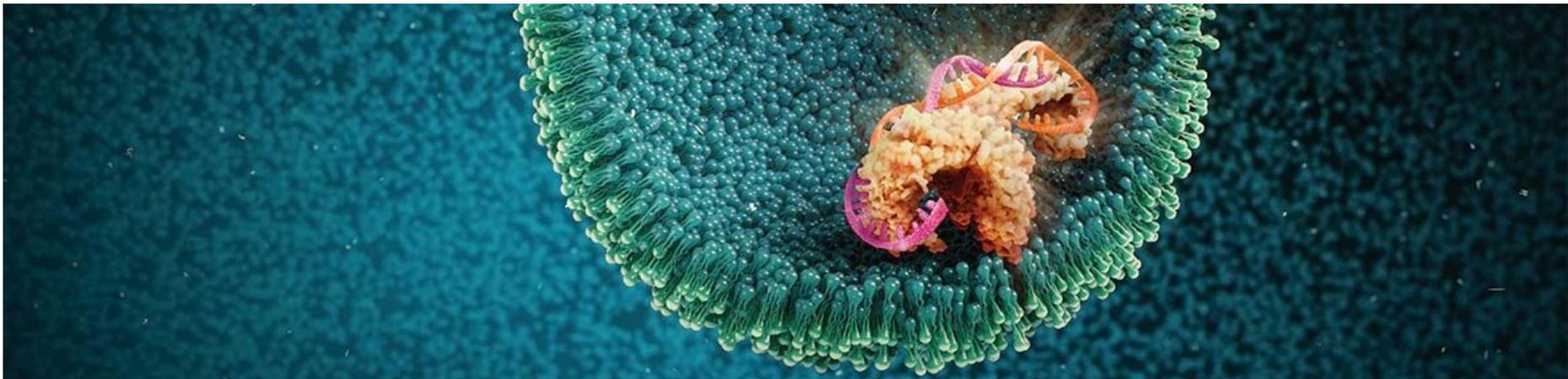


# Использование интеллектуальной собственности без согласия правообладателя и новые нормотворческие инициативы по этому вопросу

**Константин Пануровский, руководитель направления по юридическим вопросам**

Конференция Комитета АЕБ по интеллектуальной собственности «Интеллектуальная собственность: тенденции развития, судебная практика, проблемы и пути решения»

31 мая 2019 года



## К вопросу об актуальности темы...

 <p>Федеральная Антимонопольная Служба</p> <p>Контакты +7(499) 755-2... Поиск...</p> <p>Свобода конкуренции и эффективная защита предпринимательства ради будущего России</p> <p>ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА → ОТКРЫТОЕ ВЕДОМСТВО → ПРЕСС-СЛУЖБА → ФАС РОССИИ В СМИ</p> <p>ФАС В СМИ: МЕХАНИЗМ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВ БУДЕТ ПРИНЯТ В БЛИЖАЙШЕЕ ВРЕМЯ - ФАС</p>	<h3>Байер заморозил проект по локализации производства в РФ</h3> <p>11:22 31 мая 2019 1039</p>  <p>Наши препараты</p>
<p><u>«Правительство РФ в целях государственной безопасности и жизни граждан будет иметь возможность передать в отечественную лабораторию формулу ... лекарственного препарата уже для собственного производства на территории нашей страны с последующей компенсацией правообладателю»</u></p> <p>Игорь Артемьев, глава ФАС России <b>24.05.2019</b></p>	<p><u>«Ввиду нарушения патентных прав на оригинальную молекулу компании и угрозы выдачи принудительной лицензии мы были вынуждены временно приостановить проект по локализации онкологического препарата...»</u></p> <p>Нильс Хессман, генеральный представитель Байер в России <b>31.05.2019</b></p>



# 1. Использование чужой ИС в российском праве (1/2)

**Законодательство России предлагает достаточно оснований для законного использования чужой интеллектуальной собственности (ИС), в том числе принудительное лицензирование (ПЛ)**

- Россия – член ВТО, внедривший стандарты защиты ИС в национальное право  
Для России имеют обязательную силу Соглашение ТРИПС и Протокол об изменении Соглашения ТРИПС от 09.12.2005
- Пункт 29 Протокола об охране и защите прав на объекты ИС к Договору ЕАЭС  
Члены ЕАЭС вправе ограничивать права, предоставляемые патентом, учитывая законные интересы третьих лиц, а также при условии, что такие исключения не наносят неоправданный ущерб обычному использованию ИС и не ущемляют необоснованно патентообладателя
- Статья 12 Евразийской патентной конвенции  
Выдача ПЛ по правилам Парижской конвенции об охране промышленной собственности, то есть для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть при осуществлении исключительного права



# 1. Использование чужой ИС в российском праве (2/2)

- Использование при чрезвычайных обстоятельствах (п.3 ст.1359 ГК)

Чрезвычайные обстоятельства – стихийные бедствия, катастрофы, аварии; обязательные условия – уведомление о таком использовании патентообладателя в кратчайший срок и последующая выплата ему соразмерной компенсации

- Использование в интересах национальной безопасности (ст.1360 ГК)

Разрешение использовать ИС даёт Правительство РФ в интересах обороны и безопасности, условия – уведомление патентообладателя в кратчайший срок и выплата ему соразмерной компенсации

- Принудительная лицензия (ст.1362 ГК)

ПЛ даёт суд в следующих случаях: (1) недостаточное использование ИС в течение 4 лет со дня выдачи патента (3 лет для полезной модели), приведшее к недостаточному предложению товаров, работ, услуг; (2) ПЛ необходима для использования зависимого изобретения, которое является важным техническим достижением и имеет существенные экономические преимущества перед первым изобретением

**Имеющиеся механизмы почти не используются!  
Необходимость введения новых норм вызывает сомнения**



## 2. Примеры из мировой практики

- Бразилия – ПЛ выдана в 2007 г. на препарат для лечения ВИЧ/СПИД. Локальное производство наладили только в 2009 г. Замещение других препаратов локально произведенным продуктом началось только в 2011 г.
- Индия – ПЛ выдана в 2012 г., цена дженерика по ПЛ – 3% от стоимости оригинатора...  
... НО в марте 2016 г. члены Американо-Индийского делового совета заявили, что Индия готова прекратить практику выдачи принудительных лицензий для коммерческих целей, так как по экспертным оценкам падение инвестиций в фармацевтику после выдачи ПЛ составило около 10 млрд долларов
- Китай – практика ПЛ отсутствует, упоминается использование в государственных интересах изобретений китайских правообладателей
- США – чаще применяется механизм использования в государственных интересах (U.S. Code, раздел 28, ст. 1489): лицо, использующее чужую ИС для государственных поставок, отвечает в размере справедливой компенсации, которую устанавливает суд



### 3. Судебная практика об использовании чужой ИС (1/4)

Нет единообразной правоприменительной практики по вопросу о нарушении (угрозе нарушения) патента на лекарственное средство

- **Постановление ВАС РФ от 16.07.2009 №2578/09**: регистрация препарата и цены на него – не нарушение патента (Минздрав, Росздравнадзор и некоторые другие государственные органы позднее транслировали эту позицию в ответах на частные обращения третьих лиц)

... **НО!**

- Дела **№А40-106405/2018** и **№А41-85807/2016**: регистрация препарата и цены на него – угроза нарушения, которую следует предотвратить

**Двойственность практики лишает правообладателей защиты:**

когда правообладатель считает, что ИС уже используется без его согласия, компания-дженерик и государственные органы не усматривают нарушений



### 3. Судебная практика об использовании чужой ИС (2/4)

2012 год

- **дело А40-110460/2012** – требование о ПЛ заявлено как встречное компанией, которая ранее оспаривала действительность патента, на который требовала ПЛ. **В иске о ПЛ отказано со ссылкой на злоупотребление правом**

**2017 – 2019 годы: селективные изобретения и иски о ПЛ:**

- **А40-71471/2017** – первые две инстанции присудили ПЛ, в кассации заключено мировое соглашение после отмены зависимого патента
- **А40-166505/2017** – первая инстанция иск о ПЛ удовлетворила, идёт обжалование, возражение по зависимому патенту отклонено
- **А40-141023/2017** – в первой инстанции заключено мировое соглашение после подачи возражений на зависимый патент
- **А40-245729/2018** – идёт рассмотрение в 1-ой инстанции
- **А40-16348/2018** – идёт рассмотрение в 1-ой инстанции



### 3. Судебная практика об использовании чужой ИС (3/4)

**Сложные вопросы судебной практики по искам о ПЛ:**

- **стандарт доказывания факта использования дженериком зависимого патента**  
действительно ли в его технологических процессах используется зависимый патент? возможно ли требовать от дженерика в рамках судебного дела произвести дженерик по своему патенту и предоставить для исследования, чтобы установить наличие в ЛП запатентованной формы вещества?
- **критерий «важное техническое достижение»**  
как преодолеть аргумент о том, что выдача патента на дженерик означает признание значимости технического достижения? стандарт доказывания дженериком использования зависимого патента
- **критерий «существенные экономические преимущества»**  
каких уточнений требует критерий (эффективность для кого?)? есть ли перспективы у подхода, основанного на совокупной оценке фармакоэкономики лечения оригинальным препаратом против затрат при лечении дженериком?
- **взаимосвязь судебных дел и досудебных процедур оспаривания патентов**  
процессуальное законодательство не признаёт подачу возражений по патенту основанием для приостановления рассмотрения судебного дела (**право** на приостановление упомянуто в п.142 Постановления Пленума ВС РФ от 23.04.2019 №10 «О применении части IV ГК РФ»)



### 3. Судебная практика об использовании чужой ИС (4/4)

#### Защита эксклюзивности данных исследований

- Для обращения в России лекарственный препарат надо зарегистрировать
- При регистрации препарата требуется предоставить данные исследований
- ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **запрещает регистрацию дженерика в течение 4 лет** (для биоаналога – 3 лет), **а коммерческое использование результатов исследований** референтного препарата – в течение 6 лет с момента регистрации референтного препарата
- Данные исследований защищаются независимо от патентной защиты

... **ОДНАКО** судебная практика складывается неоднозначно:

Дело [№А40-657/2017](#) – суд подтвердил незаконность регистрации дженерика до истечения срока защиты эксклюзивности данных

Дело [А40-188378/2014](#) – суд заявил, что данные исследований, опубликованные в специализированных изданиях, могут быть использованы



## 4. Проект постановления о разрешениях по ст.1360 (1/3)

Правительство РФ вправе разрешить использование чужой ИС в интересах обороны и безопасности – ФАС предложила уточнить порядок выдачи разрешений

- проект постановления Правительства (ID 02/07/03-19/00089840) – элемент «дорожной карты» по развитию конкуренции в здравоохранении, но **касается любых изобретений во всех отраслях**
- основание для решения: «наличие совокупности факторов, создающих **прямую или косвенную возможность нанесения ущерба обороне и безопасности**, в том числе жизни и здоровья граждан»
- лицо, которое получает разрешение, выбирается **на конкурсной основе**
- к участию в конкурсе допускаются лица, которые не находятся под контролем иностранного инвестора и имеют **потенциальную возможность** производства
- срок действия разрешения=**прогнозируемый срок** обстоятельств, создающих угрозу
- правообладатель получает «**соответствующее вознаграждение**», размер которого определяет Правительство с учётом «экономической стоимости разрешения»
- вознаграждение выплачивает лицо, получившее разрешение



## **4. Проект постановления о разрешениях по ст.1360 (2/3)**

**ФАС ранее уже неоднократно пыталась расширить нормы о ПЛ, однако прежние законопроекты получали негативные отзывы Правительства / Минэкономразвития**

**Минэкономразвития дало отрицательное заключение об ОРВ на текущий проект**

**Бизнес-сообщество выступило против проекта, как ранее возражало против иных подобных инициатив**

### **Основные замечания / возражения**

- ПЛ становится барьером для инновационных препаратов, ухудшая положение пациентов
- снижается инвестиционная привлекательность российского рынка
- ФАС имеет иные инструменты, чтобы добиваться снижения цен на лекарства
- проект отвлекает от внедрения реальных экономических механизмов, повышающих доступность инновационных препаратов (прямые контракты, разделение рисков, настройка системы ценообразования)
- отсутствует обязательный этап проведения переговоров с правообладателем и заинтересованными третьими лицами (лицензиатами)



## 4. Проект постановления о разрешениях по ст.1360 (3/3)

### Основные замечания / возражения (продолжение)

- «защита жизни и здоровья граждан» не предусмотрена в ст.1360
- нет модели расчёта вознаграждения для правообладателей
- нет механизма определения стоимости продукции, произведенной по разрешению
- нет критериев для определения срока действия разрешения
- не описан порядок досрочного прекращения действия разрешения (наличие такого порядка требуется согласно п.«g» ст.31 Соглашения ТРИПС)
- основания для выдачи разрешения – избыточно широкие и неопределённые, что создаёт риски злоупотреблений
- нет требований к обоснованию предложения о выдаче разрешения
- нет ограничений распространения продукции, выпущенной по разрешению, а также механизмы контроля за их соблюдением не предусмотрены
- требование о регистрации участника конкурса в РФ дискриминирует членов ЕАЭС
- нет процедуры проведения конкурса
- выплата вознаграждения лицом, получившим разрешение, ставит правообладателя в зависимое положение и увеличивает риски неплатежей

