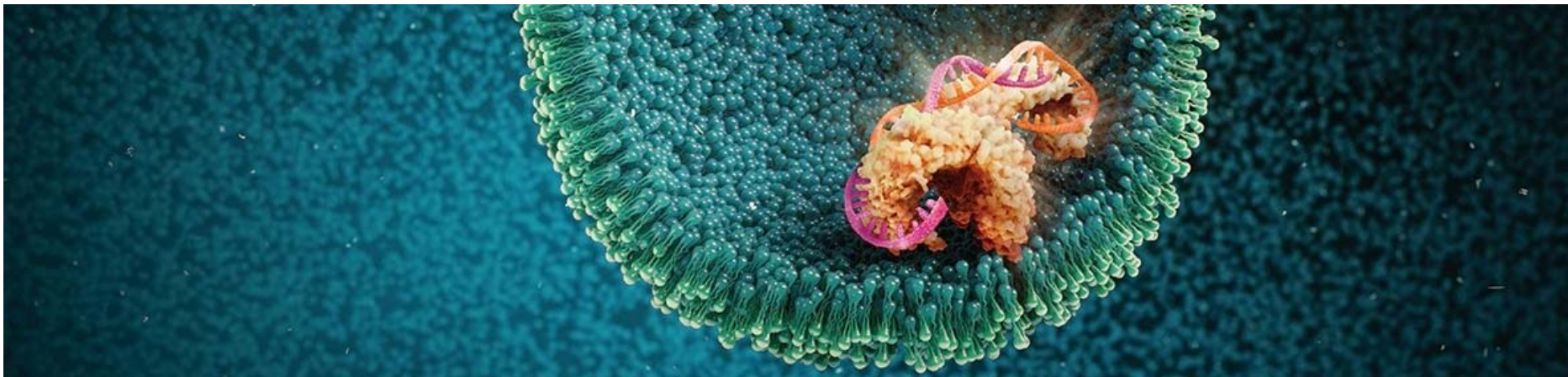


Использование интеллектуальной собственности без согласия правообладателя и новые нормотворческие инициативы по этому вопросу



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 24.05.2019</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 31.05.2019</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

