

Введение режима «патентной увязки» в России: перспективы и целесообразность

В настоящее время на рассмотрение в Правительство РФ направлен законопроект Министерства здравоохранения со следующим названием: *«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части создания единого реестра фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение»*.

По сути, предлагаемый законопроект создает основу для введения в Российской Федерации **режима «патентной увязки»** (patent linkage). Смысл его заключается в том, что выдача регистрационного удостоверения (РУ) на лекарственный препарат (ЛП) ставится в зависимость от наличия на него патентной защиты. В наиболее жестком варианте, если оригинал защищен патентом, в регистрации воспроизведенного препарата (генерика, копии оригинального препарата) будет автоматически отказано, либо же регистрация будет приостановлена до истечения срока действия патента, внесенного в соответствующий реестр.

«Коалиция по готовности к лечению» считает, основываясь на многочисленных экспертных оценках, что режим патентной увязки окажет резко негативное воздействие на доступность лекарств. С точки зрения доступности лекарств следует либо отказаться от внедрения данного режима, либо, в крайнем случае, принять его в такой форме, которая давала бы заявителю возможность в ходе регистрации доказать, что права интеллектуальной собственности не нарушаются (см. таблицу в тексте ниже). Также «Коалиция по готовности к лечению» считает, что действия по представлению документов для целей государственной регистрации и получению РУ на воспроизведенный препарат до истечения срока действия патента не должны трактоваться как нарушение исключительного права обладателя патента.

Предыстория

Инициаторы законопроекта обосновывают его целесообразность тем, что национальную законодательную базу необходимо привести в соответствие с базой Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

В соответствии со *статьей 30* Договора о Евразийском экономическом союзе (далее – Союз или ЕАЭС) с 01.01.2016 в ЕАЭС формируется *общий рынок лекарственных средств*. Это значит, что страны-члены ЕАЭС должны гармонизировать требования законодательства государств-членов и принять единые правила в сфере обращения ЛС.

Следуя статье 7 **Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС**, Совет Евразийской экономической комиссии Решением от 03.11.2016 № 78 утвердил **Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения** (далее – Правила).

Согласно Правилам, при подаче заявления о регистрации лекарственного препарата (ЛП) необходимо указать сведения о наличии интеллектуальных прав на ЛП, действующих на

территории государства-ЕАЭС. Также, при наличии, необходимо указать сведения о номере патента, действительности на территории государства-члена Союза, дате выдачи, сроке действия и владельце патента (пункт 3 приложения № 2 Правил).

Кроме того, согласно Правилам, заявитель должен предоставить письменное подтверждение того, что регистрация ЛП не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность (пункт 4 приложения № 2 Правил).

Следуя директиве о внесении в национальное законодательство положений указанных Правил, Министерство здравоохранения РФ разработало законопроект «О внесении изменений в статью 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»¹ и опубликовало его на сайте проектов regulation.gov.ru 15 февраля 2019.

Исходя из текста, предлагалось дополнить заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения пунктами следующего содержания:

«14) сведения о наличии относящихся к лекарственному препарату для медицинского применения исключительных прав на изобретения, удостоверенные патентами, выданными федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности, или патентами, имеющими силу на территории Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации (номер патента, дата выдачи патента, срок действия патента, сведения о патентообладателе);
15) сведения о наличии относящихся к лекарственному препарату для медицинского применения исключительных прав на товарные знаки, удостоверенные свидетельством на товарный знак (номер свидетельства, дата выдачи свидетельства, срок действия свидетельства, сведения о правообладателе)».

Кроме того, законопроект предусматривал включение в раздел документации административного характера регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения следующих документов, предоставляемых заявителем для государственной регистрации:

«14) письменное подтверждение заявителя, что государственная регистрация лекарственного препарата не нарушает исключительных прав третьих лиц на изобретения и товарные знаки.

15) копии патентов и свидетельств, удостоверяющих исключительные права на изобретения, товарные знаки, подтверждающих сведения, указанные в пунктах 14 и 15 части 2 настоящей статьи».

¹https://regulation.gov.ru/projects?fbclid=IwAR2Bton4twoSmNHHEwHUAUjGRUd4YQMsfE52nvv_cFZXAhOT7li-aN-JmOA#npa=88523

По документу были проведены публичные обсуждения, в ходе которых «Коалиция по готовности к лечению» обозначила опасения, связанные с предложенным механизмом, и обрисовала барьеры, которые он может создать для доступа к воспроизведенным лекарственным препаратам². Текст отзыва приведен полностью в Приложении 1.

Министерство экономического развития РФ не согласовало итоговую версию проекта, после чего он выпал из поля зрения вплоть до сентября 2019 года. Однако в начале осени проект появился на сайте снова с измененным названием «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части создания единого реестра фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение». В обновленную версию были внесены следующие дополнения:

- предлагалось создать единый реестр фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение (далее – Единый реестр),
- выдавать регистрационное удостоверение на воспроизведенный лекарственный препарат для медицинского применения, в состав которого входит действующее вещество, охраняемое патентом на изобретение, сведения о котором содержатся в Едином реестре на дату принятия федеральным органом исполнительной власти решения о его государственной регистрации с отсрочкой начала его действия до окончания срока соответствующей патентной защиты.

В этой редакции документ был одобрен Министерством экономического развития и отправился на согласование в Правительство РФ.

Последний пункт новой редакции очень важен, поскольку он напрямую влияет на *сроки регистрации* и, как следствие, на доступность воспроизведенных лекарственных средств.

Оценка возможных последствий предлагаемых нововведений

В разных странах режим «патентной увязки» регулируется по-своему. Вместе с тем, можно выделить определенные общие элементы, входящие в это понятие:

1. **Дополнительные обязанности** заявителей, обращающихся за регистрацией;
2. Правовые механизмы **предварительной проверки** исключительных прав третьих лиц, используемых в регистрируемых лекарственных средствах при подаче заявления на их государственную регистрацию;
3. Государственная регистрация препаратов с **отложенным вводом в обращение**. Отложенный ввод связан с правами третьих лиц на объекты интеллектуальной собственности, используемых в препаратах;
4. **Государственные информационные системы**, содержащие информацию об изобретениях, используемых в лекарственных средствах;
5. Объем **ограниченных прав заявителя** на использование препарата в период от регистрации с отложенным вводом в обращение до полного ввода в обращение.

²https://regulation.gov.ru/projects?fbclid=IwAR2Bton4twoSmNHHEwHAUjGRUd4YQMsfE52nvv_cFZXAhO7li-aN-JmOA#npa=88523

В приведенной ниже таблице «Коалиция по готовности к лечению» резюмирует основные опасения по поводу того, к каким последствиям могут привести предлагаемые нововведения.

<p>1. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата необходимо указать информацию о наличии патента (ов), относящихся к лекарственному препарату для медицинского применения, работающих на территории РФ, и сведения о них (номер, дата выдачи, срок действия, сведения о патентообладателе)</p>	<p>1) Информация о наличии патентов не может считаться достаточным основанием для принятия решения, так как наличие так называемых «вечнозеленых» патентов может создать препятствие к регистрации. Подобные патенты создают барьеры для доступа к недорогим воспроизведенным ЛП. Проверка таких патентов не представляется возможной в рамках компетенции органа, выдающего регистрационные удостоверения, т.е. Минздрава, так как лежит в плоскости полномочий другого ведомства – Роспатента.</p> <p>2) В составе документации не предусмотрена возможность предоставления копии лицензионного соглашения, дающего право на производство и продажу регистрируемого ЛП. Отсутствие этой информации может привести к необоснованному выводу об отсрочке начала действия регистрационного удостоверения до окончания срока патентной защиты.</p> <p>3) В пункте не конкретизировано, как именно будут использоваться сведения о наличии патентов, если их несколько. Имеет смысл наличие исключительных прав, относящихся к активному веществу, защищенному первым патентом. В противном случае представляется неясным, как Роспатент будет рассчитывать, с какой даты следует отсчитывать срок действия патента.</p>
<p>2. Включение в раздел документации административного характера письменного подтверждения заявителя о том, что государственная регистрация лекарственного препарата не нарушает исключительных прав третьих лиц на изобретения и товарные знаки.</p>	<p>1) Неясно как будет проверяться предоставленное заявителем подтверждение.</p> <p>2) Факт регистрации ЛС не может нарушить права третьих лиц, так как не является использованием изобретения, полезной модели и промышленного образца согласно ст. 1358. Решение о нарушении исключительных прав принимает суд, так как данный вопрос лежит в плоскости защиты частных интересов, а не публичных.</p>

3. Регистрационное удостоверение на воспроизведенный ЛП, в состав которого входит действующее вещество защищенное патентом, выдается с указанием календарной даты начала его действия, следующей за днем окончания срока действия патента.

1) Данный пункт входит в противоречие со ст. 16 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в которой допускается установление национальным законодательством *приостановления* срока действия выданного регистрационного удостоверения на лекарственное средство. **Отсрочка** срока начала действия регистрационного удостоверения (РУ) Соглашением **не допускается**. Приостановление может означать, что, например, в обозначенный законом период патентообладатель, узнав о возможном нарушении своих исключительных прав в связи с подачей документов на регистрацию, может обратиться за восстановлением своих прав в суд. В этом случае заявитель имеет возможность со своей стороны доказать ненарушение этих прав. В данной ситуации создается необходимая возможность для защиты прав в судебном порядке. Проектом же предлагается решать вопрос в административном порядке, что может привести к созданию дискриминационного подхода в принятии решений.

2) Сам факт наличия в едином реестре фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом, не означает нарушение прав патентообладателя, а лишь говорит о наличии таковых. Поэтому выдача РУ с указанием календарной даты начала его действия, следующей за днем окончания срока действия патента Минздравом, лишает заявителя права опровергнуть данное нарушение и защитить свои права.

Чтобы устранить эту проблему следует добавить в законопроект следующее положение: в случае подачи заявки на регистрацию лекарственного препарата учреждение, уполномоченное на проведение необходимых действий, уведомляет патентообладателя о такой подаче. Если в течение 45 дней патентообладатель подает иск в суд, то учреждение приостанавливает регистрацию до вынесения судебного решения.

Режим «патентной увязки» в США, ЕС и ЕАЭС

США. Институт патентной увязки возник в США в связи с принятием закона о ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 г. (S.2748 - Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984).

Он больше известен под названием закон Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act)³. Согласно данному документу, при подаче заявки на регистрацию нового лекарственного препарата требуется предоставление информации о патентах, защищающих препарат. Одобрённые FDA лекарственные препараты вносятся в перечень зарегистрированных лекарственных препаратов с оценкой терапевтической эквивалентности — так называемую «Оранжевую книгу» (Orange Book, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>). В ней, в том числе, содержится информация о патентном статусе препаратов, включённых в перечень, с перечислением имеющихся патентов.

При подаче заявки на регистрацию *воспроизведённого* лекарственного препарата заявитель должен подтвердить, а) что препарат не защищён патентом, либо б) что срок действия патента истек, либо в) что он не собирается вводить препарат в коммерческий оборот до истечения срока действия патента, и либо д) что патент не нарушается. В последнем случае патентообладатель должен быть уведомлён о факте регистрации, и у него есть 45 дней на подачу соответствующей жалобы. Если жалоба не подана в течение этих 45 дней, FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) имеет право выдать РУ. Если жалоба подается, то регистрация приостанавливается на срок до 30 месяцев, однако если в ходе судебного процесса устанавливается, что права интеллектуальной собственности не нарушены, или если в течение этого периода патентная защита заканчивается, то FDA может выдать РУ раньше. В отчете Федеральной комиссии США по торговле, посвященному анализу выхода на рынок дженериков до истечения патента⁴, утверждается, что в большинстве случаев патентообладателям не удается доказать факт нарушения исключительных прав.

Европа. Позиция Европейского союза состоит в том, что взаимосвязь между регистрацией ЛС и исключительными правами является избыточной и задерживает выход на рынок воспроизведённых ЛС. В частности, это указано в докладе Генерального директората Европейской комиссии по конкуренции⁵. В соответствии с этой позицией в 2012 году Еврокомиссия обратилась к Италии с требованием убрать патентную увязку из законодательства⁶.

Для лекарственных средств, представляющих основной терапевтический интерес для общественного здравоохранения, лекарственных средств, медицинская потребность пациентов в которых не удовлетворена, орфанных, педиатрических, инновационных средств (клеточная терапия, тканевая инженерия и т. п.), редких специализированных лекарственных средств предусмотрен упрощённый режим регистрации.

³ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 as Amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Public Law № 108—173, 117 Stat. 2066 (2003).
<https://www.congress.gov/bill/98th-congress/senate-bill/2748?r=5&s=1>

⁴ Generic drug entry prior to patent expiration. Washington, DC: Federal Trade Commission; 2002. Available from: <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>

⁵ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

⁶ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-48_en.htm?locale=en
<https://www.ip-watch.org/2012/01/31/european-commission-orders-italy-to-drop-patent-linkage-delaying-generics/>

ЕАЭС. В рамках ЕАЭС режим патентной увязки в том виде, в котором он предлагается законопроектом, не установлен. Отдельные элементы этого понятия присутствуют в законодательстве ЕАЭС в виде положений о предоставлении соответствующей информации заявителем. Так, в упомянутых выше Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в заявлении о регистрации лекарственного препарата указывается, охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства-члена ЕАЭС. Для регистрации лекарственных препаратов, защищенных патентом, заявитель подает заверенную копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявитель также декларирует, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

Заключение

Анализ публикаций показывает, что система патентной увязки **оказывает негативное влияние на доступность ЛС**, затрудняя и замедляя процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС.

Режим «патентной увязки», согласно открытым данным, был впервые внедрен в США, и в ряде стран он был принят именно в результате переговоров о двухсторонних торговых соглашениях с США. Важно отметить, что режим патентной увязки не является требованием в рамках Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), ратифицированного Россией, а является избыточным механизмом защиты (так называемой мерой «ТРИПС+»). В аналитической записке Всемирной организации здравоохранения о мерах ТРИПС+⁷ говорится о том, что патентная увязка создает «дополнительные и ненужные барьеры на пути к генерической конкуренции». Аналогичной позиции придерживается Специальный докладчик ООН по праву на здоровье⁸. Позиция Европейского союза состоит в том, что взаимосвязь между регистрацией ЛС и исключительными правами является избыточной и задерживает выход на рынок воспроизведенных ЛС (см. выше).

Учитывая сложившуюся социально-экономическую, политическую, правовую, организационную ситуацию, введение патентной увязки в Российской Федерации представляется нецелесообразным и не отвечающим национальным интересам. Исключительные права патентообладателей могут быть обеспечены в судебном порядке. Кроме того, предлагаемые Минздравом положения о выдаче РУ с указанием календарной даты начала его действия, следующей за днем окончания срока действия патента, не подкреплены соответствующими положениями в региональных нормативных актах ЕАЭС.

⁷ Эксклюзивность данных и иные меры ТРИПС+. Всемирная организация здравоохранения, 2017. Документ доступен по ссылке: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272979/Data-exclusivity.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁸ Каджал Бхардвай, Сесилия О. «Соглашение о транс-тихоокеанском партнерстве: последствия для доступа к препаратам и общественного здоровья», 2014, с.6. Документ доступен по ссылке: <https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/The-Trans-Pacific-Partnership-Agreement-Implications-for-Access-to-Medicines-and-Public-Health.pdf>

В целом, существуют две автономные, параллельные системы правовой охраны лекарственных средств: регистрация лекарственных средств и патентная охрана лекарственных средств. Эти системы направлены на обеспечение разных интересов – публичных и частных – и их столкновение, как мы видим на примере регистрации ЛС, приводит к различным юридическим конфликтам.

Чтобы устранить часть противоречий на стыке сфер патентования и регистрации ЛС, следует дополнить ст. 1358 и/или ст. 1359 Гражданского кодекса РФ положениями о том, что действия по подготовке и представлению документов для целей государственной регистрации и получения РУ на генерик до истечения срока действия патента правообладателя не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства. Такие действия не должны трактоваться как нарушение исключительного права обладателя патента, поскольку направлены на охрану здоровья населения и содействие доступу к лекарственному средству нуждающихся лиц.

Приложение 1. Отзыв на первую редакцию законопроекта от «Коалиции по готовности к лечению»

1. Предлагаемый законопроект создает основу для введения в Российской Федерации так называемого режима «патентной увязки», при которой выдача регистрационного удостоверения будет зависеть от наличия патентной защиты на то или иное лекарственное средство (ЛС). Анализ публикаций⁹ показывает, что система патентной увязки оказывает негативное влияние на доступность ЛС, затрудняя и замедляя процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС (генериков).

Данный режим, согласно открытым данным, был впервые внедрен в США и в ряде стран он был принят именно в результате переговоров о двухсторонних торговых соглашениях с США¹⁰. Важно отметить, что режим патентной увязки не является требованием в рамках Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), ратифицированного Россией, а является избыточным механизмом защиты (так называемой мерой «ТРИПС+»). В аналитической записке Всемирной организации здравоохранения о мерах ТРИПС+¹¹ говорится о том, что патентная увязка создает «дополнительные и ненужные барьеры на пути к генерической конкуренции». Аналогичной позиции придерживается Специальный докладчик ООН по праву на здоровье¹².

При этом, как указано в отчете Федеральной комиссии США по торговле¹³, посвященному анализу выхода на рынок генериков до истечения патента, в большинстве случаев патентообладателям не удается доказать факт нарушения исключительных прав. Позиция Европейского союза состоит в том, что взаимосвязь между регистрацией ЛС и исключительными правами является избыточной и задерживает выход на рынок воспроизведенных ЛС¹⁴. В частности, это указано в докладе Генерального директората Европейской комиссии по конкуренции¹⁵. В

⁹ См. Например, статью Карлоса Мариа Корреа «Последствия двусторонних торговых соглашений для доступности лекарств» // Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, где приводится анализ существующих источников. Полный текст доступен на сайте Всемирной организации здравоохранения: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21846en/s21846en.pdf>

¹⁰ Влияние патентной увязки на выход на рынок генерических препаратов. Равикант Бхардвай, К Д Раджу, М Падмавати. Journal of Intellectual Property Rights, том 18, июль 2013 года, стр. 316 – 322. Статья доступна по ссылке: [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018\(4\)%20316-322.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018(4)%20316-322.pdf)

¹¹ Эксклюзивность данных и иные меры ТРИПС+. Всемирная организация здравоохранения, 2017. Документ доступен по ссылке: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272979/Data-exclusivity.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

¹² Каджал Бхардвай, Сесилия О. «Соглашение о транс-тихоокеанском партнерстве: последствия для доступа к препаратам и общественного здоровья», 2014, с.6. Документ доступен по ссылке: <https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/The-Trans-Pacific-Partnership-Agreement-Implications-for-Access-to-Medicines-and-Public-Health.pdf>

¹³ Generic drug entry prior to patent expiration. Washington, DC: Federal Trade Commission; 2002. Available from: <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>

¹⁴ Влияние патентной увязки на выход на рынок генерических препаратов. Равикант Бхардвай, К Д Раджу, М Падмавати.

¹⁵ Доклад доступен по ссылке:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf. Раздел по патентной увязке – стр. 489-491.

соответствии с этой позицией в 2012 году Еврокомиссия обратилась к Италии с требованием убрать патентную увязку из законодательства¹⁶.

2. Важно отметить, что в рамках своих полномочий Министерство здравоохранения не обладает необходимой компетенцией для оценки того, нарушается ли тот или иной патент при выводе на рынок воспроизведенного ЛС¹⁷ (это находится в рамках полномочий Роспатента или судов по интеллектуальным правам, СИП). Так, в сфере препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в России известны как минимум два случая, когда в ходе разбирательств, в том числе судебных, было установлено, что выводимые на рынок воспроизведенные ЛС не нарушают действующие патенты, связанные с оригинальными препаратами¹⁸, либо что такие патенты не соответствовали критериям патентоспособности¹⁹. Если бы в РФ на тот момент действовал режим патентной увязки, то это могло бы существенно задержать выход на рынок генериков, что негативно сказалось бы на возможностях экономии бюджета и расширении охвата жизненно важными препаратами.
3. Создание реестра патентов, его наполнение, предоставление доступа для заинтересованных лиц, поддержание в актуальном состоянии потребует от Роспатента или от Министерства здравоохранения дополнительных бюджетных расходов. Эти расходы не являются профильными ни для Министерства здравоохранения, ни для Роспатента, поскольку их задачи как органов исполнительной власти состоят в защите публичных интересов. Между тем, включение тех или иных лекарственных средств в реестр очевидным образом направлено на защиту частных интересов определенных участников гражданского оборота, в то время как финансироваться такая деятельность будет фактически за счет федерального бюджета. Об этой коллизии говорится во многих экспертных отчетах²⁰. Также необходимо учесть, что расходы федерального бюджета с большой долей вероятности не ограничатся исключительно мероприятиями, связанными с обслуживанием реестра. Поскольку включение патента в реестр является актом органа исполнительной власти, влекущим правовые последствия для третьих лиц, Роспатент в случае создания реестра может стать процессуальным ответчиком по делам о незаконном включении патента в такой реестр. Судебные издержки могут быть взысканы с Роспатента как с проигравшей стороны, даже если в этом нет вины ведомства (например, в случае недобросовестных действий лица, по инициативе которого патент включен в реестр).

¹⁶ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-48_en.htm?locale=en
<https://www.ip-watch.org/2012/01/31/european-commission-orders-italy-to-drop-patent-linkage-delaying-generics/>

¹⁷ Данная позиция, в частности, приведена в докладе Генерального директората Еврокомиссии по конкуренции: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, с.490

¹⁸ См. пример препарата дарунавир на рынке РФ. <https://gmpnews.ru/2018/06/dochka-r-farm-odnokratno-realizuet-partiyu-dzhenerika-darunavira-do-istecheniya-patenta/>

¹⁹ См. пример примера препарата абакавир на рынке РФ http://www.vsrif.ru/stor_pdf_ec.php?id=1453540

²⁰ См., например, Карлос Мариа Корреа «Последствия двусторонних торговых соглашений для доступности лекарств»

4. Создание реестра означает, что расходы, которые в настоящее время несут патентообладатели в виде судебных издержек, связанных с подачей и рассмотрением исков о нарушении (как указывалось выше, в частности, в отчете Федеральной комиссии США по торговле, во многих случаях необоснованных) будут трансформированы в аналогичные судебные издержки генериковых компаний, связанных с рассмотрением исков о необоснованном включении того или иного патента в реестр. Если учесть, что на каждое лекарственное средство может приходиться до нескольких сотен патентов, которые могут быть включены в реестр, то экономический эффект такого предложения на фармацевтическую индустрию в целом, включая как оригинаторов, так и генериков, очевидно будет негативным²¹. Следует ожидать, что производители генериков, учитывая издержки и неопределенность исков, с большой долей вероятности будут отказываться от подачи исков, в результате чего общество доступ к генерикам (в том числе жизненно важных препаратов), будет существенно затруднен, и их стоимость может значительно возрасти.
5. Предлагаемые изменения могут привести к возникновению неопределенных ситуаций, для которых существует риск произвольного и несбалансированного регулирования подзаконными актами Министерства здравоохранения либо Роспатентом. Одна из проблем состоит в существующей практике патентного озеленения, которая позволяет производителям оригинальных лекарственных средств, пользуясь несовершенством патентной системы, растягивать срок охраны свыше предусмотренного законом (и задачами патентной системы) срока 20-25 лет, последовательно получая несколько патентов на один и тот же продукт, не создавая дополнительной ценности для общества. Анонсированные на сегодняшний день меры по борьбе с этим явлением²² не будут иметь силы в отношении выданных патентов (т. е. не окажут положительного эффекта в перспективе 15 лет).
6. В качестве резюме: в российском законодательстве уже прописан механизм защиты интеллектуальных прав, который, как видно из анализа судебной практики (см. выше), эффективно работает на фармацевтическом рынке. **Предлагаемые законопроектом нововведения, на наш взгляд (и это подтверждается многочисленными экспертными оценками), являются избыточными и, более того, как указывается, например, в пунктах 1 и 2, потенциально опасными с точки зрения доступности жизненно важных лекарств для российских пациентов.**

²¹ Пример анализа такого воздействия на уровне ЕС приведен в докладе Генерального директората Еврокомиссии по конкуренции:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

²² Например, Приказ Минэкономразвития России №527 от 1 октября 2018 года. Доступен по ссылке: <https://cdnimg.rg.ru/pril/162/69/56/52851.pdf>