

Комментарии «Коалиции по готовности к лечению» к проекту федерального закона «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение» (далее-Реестр).

1. Для создания указанного Реестра в Российской Федерации **не требуется принятия отдельного закона**. В пределах своей компетенции Роспатент может разработать Реестр для информационных целей согласно соответствующему положению.
2. В любом случае мы предлагаем оставить любые положения о реестре в редакции, подразумевающей **исключительно информационный характер реестра**. Цель создания реестра может быть связана со сбором, хранением, обработкой и анализом информации, а также предоставлением доступа любым заинтересованным лицам к содержащейся в реестре информации. **Данный реестр не должен иметь регулирующей функции с точки зрения регистрации и обращения на рынке лекарственных средств.**

Мы считаем нецелесообразным и потенциально опасным для устойчивого доступа к услугам здравоохранения граждан России принятие любых мер, нацеленных на ужесточение защиты интеллектуальных прав на лекарства и, соответственно, замедляющих выход на рынок воспроизведенных препаратов (в том числе российского производства), особенно с учетом непростой эпидемической обстановки в связи с Covid-19. Во то время, когда усилия всего мирового сообщества, включая Российскую Федерацию, направлены на достижение целей по обеспечению населения вакцинами, лекарственными препаратами, средствами диагностики и другими медицинскими продуктами, критически важно расширять, а не сокращать возможности для вывода их на рынок.

Принятие данного законопроекта в дальнейшем может повлечь за собой внедрение процедуры связывания патентного статуса с процессом регистрации (патентной увязки), а также отсрочки ввода действия регистрационного удостоверения до окончания срока действия патента. Анализ публикаций¹ показывает, что система патентной увязки оказывает негативное влияние на доступность лекарственных средств, затрудняя и замедляя процесс выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков). Важно отметить, что патентная увязка не является требованием мирового законодательства в сфере интеллектуальной собственности, в частности «Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности». Законодательное регулирование механизма «патентной увязки» других стран показывает, что в праве Европейского союза такое положение не закреплено, в Республике Беларусь, Армении и Кыргызстане в части ограничения регистрации также его нет.

¹ 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)

Вместе с этим в 2020 и в 2021 годах в ЕЭК прорабатывалось предложение Российской Федерации о создании Реестра и внедрения «патентной увязки», однако оно не нашло поддержки у большинства национальных уполномоченных органов, ответственных за регистрацию лекарств².

Комментарии к законопроекту:

Согласно ст. 1 законопроекта целью настоящего Федерального закона является создание правовых и организационных основ для удостоверения факта охраны обладающих фармакологической активностью 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 Российской Федерации.

Установление презумпции достоверности Реестра, а также его обязательного использования и принятия к сведению информации, содержащейся в Реестре, в рамках принятия решений судов о применении обеспечительных мер для защиты исключительных прав являются избыточными и не соответствующими информационному характеру Реестра условиями.

Согласно ст. 5 законопроекта реестр должен обеспечивать возможности для сбора, хранения, обработки и анализа информации; доступа к содержащейся в реестре информации и предоставления указанной информации в электронной форме; взаимодействия иных информационных систем и реестра посредством использования единых форматов; получения и использования достоверной и актуальной информации; осуществления контроля достоверности, полноты и своевременности размещения информации в реестре; модернизации реестра.

Неясно кто и каким образом будет осуществлять контроль достоверности, полноты и своевременности размещения информации в реестре.

Согласно ст. 7 законопроекта, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности является государственным заказчиком, ответственным за координацию работ по созданию и эксплуатации Реестра. Ведение Реестра, размещение информации в Реестре, внесение изменений в представленную в Реестре информацию, обеспечение доступа к информации, представленной в Реестре, исключение информации из Реестра осуществляется федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Также в осуществлении действий, предусмотренных абзацем первым настоящей части, принимает участие подведомственное федеральному органу исполнительной власти по интеллектуальной собственности учреждение, определяемое федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности. Оператором системы является определяемое федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной

² https://rg.ru/2021/12/03/strany-eaes-formiruiut-zashchitu-prav-intellektualnoj-sobstvennosti-na-farmrynke.html?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop&utm_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.ru%2Fnews%2Fsearch%3Ftext%3D

собственности, подведомственное федеральному органу исполнительной власти по интеллектуальной собственности учреждение.

Создание реестра патентов, его наполнение, предоставление доступа для заинтересованных лиц, поддержание в актуальном состоянии потребует от Роспатента и других учреждений дополнительных бюджетных расходов. Эти расходы не являются профильными для них, 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. 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).

Создание реестра означает, что расходы, которые в настоящее время несут патентообладатели в виде судебных издержек, связанных с подачей и рассмотрением исков о нарушении 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 десятков 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 негативным³. 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.

³ 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