

Параллельный импорт лекарств: возможности для расширения доступа

Краткая аналитическая записка «Коалиции по готовности к лечению»

Санкт-Петербург, 2020

Преамбула

10 апреля 2015 года Президент Республики Кыргызстан А.Ш. Атамбаев подписал указ, согласно которому в Патентный закон Республики Кыргызстан (РК) вносилось несколько изменений¹. Основной их целью было создать *более благоприятную нормативно-правовую среду для повышения доступности лекарственных средств*.

Упрощенно говоря, в Патентный закон РК были добавлены формулировки, расширяющие возможности для импорта или производства генериков (копий) запатентованных лекарственных средств в определенных ситуациях. В частности, статья о принудительном лицензировании (часть 5 статья 12) была дополнена словом «эпидемии». Также был введен так называемый режим международного исчерпания прав, который позволяет осуществлять параллельный импорт лекарственных средств (пункт 6 статьи 13).

Параллельный импорт в Республике Кыргызстан. Пункт 6 Статьи 13 Патентного закона РК

«Не признается нарушением исключительного права владельца патента:

....

б) ввоз на территорию Кыргызской Республики, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя».

С момента внедрения данного положения велись дискуссии по поводу того, насколько это нововведение может быть использовано для расширения доступа, например, к запатентованным препаратам для лечения ВИЧ-инфекции (в частности, к лопинавиру/ритонавиру²³). В данной статье мы кратко рассмотрим, что представляет собой параллельный импорт как механизм, опишем, как он работает на рынке Европейского союза, сделаем базовый обзор его потенциальных преимуществ и недостатков и обсудим, каким образом он может работать (или не работать) на практике в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111119?cl=ru-ru>

² <https://itpcru.org/2018/07/26/abbvie-dyra-v-byudzhete/>

³ <https://eeca-cat.info/v-armenii-sostoyalas-vstrecha-po-intellektualnoj-sobstvennosti-i-dostupnosti-lekarstvennyh-sredstv-dlya-lecheniya-vich-infektsii-virusnogo-gepatita-s-i-tuberkuleza/>

Параллельный импорт или дистрибуция – базовые понятия

Согласно статье 6 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТАПИС или ТРИПС, TRIPS), страны вольны самостоятельно выбирать режим исчерпания прав на интеллектуальную собственность. Статья в русскоязычной версии звучит так:

Для целей урегулирования споров по настоящему Соглашению при условии соблюдения положений [статей 3 и 4](#), ничто в настоящем Соглашении не должно использоваться для решения вопроса об исчерпании прав интеллектуальной собственности.

Понятие параллельного импорта лекарств существует в контексте исчерпания прав. Права на лекарственное средство как на объект интеллектуальной собственности считаются «исчерпанными» после первой продажи (так называемая «доктрина первой продажи», *first-sale doctrine*). После первой продажи, в теории, любое лицо может законным образом приобрести продукт и перепродать его без согласия правообладателя.

Под параллельным импортом (или параллельной дистрибуцией) с экономической точки зрения обычно понимается **импорт/дистрибуция товаров за рамками каналов распределения, о которых имеется договоренность с правообладателем**. На самом деле, чтобы охватить различные ситуации, которые могут возникнуть на рынке в связи с режимом исчерпания прав на интеллектуальную собственность, удобнее использовать термин «параллельная дистрибуция» (или «параллельная торговля», *parallel trade*). Термин «импорт», как правило, подразумевает движения товаров из одной страны в другую, а в данном документе мы затронем и случаи «параллельного» распределения товаров без согласия правообладателя на территории одной страны. Кроме того, законодательство ЕС, например, разграничивает понятие «параллельного импорта» и «дистрибуции», о чем отдельно будет сказано ниже. В этом отчете мы будем использовать термин «параллельный импорт» применительно к ситуациям, где речь идет именно об импорте. В остальных случаях мы будем использовать словосочетание «параллельная дистрибуция».

Важно подчеркнуть несколько моментов, связанных с параллельной дистрибуцией. Первое: параллельная дистрибуция является практикой, предусматриваемой законодательством. Второе: параллельная дистрибуция может осуществляться как между странами (региональный или международный принцип исчерпания прав), так и внутри страны (национальный принцип исчерпания прав). Третье: права считаются исчерпанными именно на введенную в оборот *партию* лекарственного средства, причем она должна быть введена в оборот либо правообладателем, либо с его разрешения (нужно смотреть формулировку в законодательстве). Четвертое: исчерпание прав может относиться к *изобретению*, а может к *товарному знаку* (эти режимы могут существовать параллельно).

Для того, чтобы понимать, как может работать параллельная дистрибуция, важны как минимум следующие четыре фактора:

1. Режим исчерпания прав (международный, региональный или национальный);
2. Допускается ли исчерпание прав на продукты, в которых содержится изобретение, либо же исчерпание прав относится только к товарным знакам, или же разрешены оба варианта;
3. Правила регистрации лекарственных средств и лицензирования розничной и оптовой торговли лекарствами;
4. Правила ввоза лекарственных средств на территорию страны.

Параллельный импорт в Европейском союзе (ЕС)

Когда речь заходит о параллельном импорте лекарственных средств, обычно в качестве примера приводят рынок Европейского союза, где эта система применяется уже несколько лет. В данном разделе мы кратко опишем, как эта система работает, а также приведем некоторые оценки эффективности ПИ с точки зрения экономии средств и улучшения доступности лекарств.

Чтобы проще было описывать, как функционирует параллельный импорт в ЕС, необходимо сказать пару слов о том, как выглядит система обращения лекарственных средств в ЕС в целом. Основные органы, отвечающие за регулирование рынка лекарств в ЕС: Еврокомиссия, национальные регуляторные органы и Европейское агентство по лекарствам (European Medicines Agency, EMA). В целом, для того чтобы поставлять препараты на рынок ЕС, необходимо получить регистрационное удостоверение (РУ, marketing authorization). РУ можно получить либо *централизованно*, либо на уровне каждой отдельной страны (по так называемой *национальной* процедуре).

Централизованная регистрация (central authorization) осуществляется Европейским агентством по лекарствам (EMA). EMA рассматривает заявки при помощи а) специального Комитета по медицинским продуктам, предназначенным для использования у людей (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) и б) Еврокомиссии. По результатам оценки публикуется специальный отчет (EPAR, European Public Assessment Report).

Фармацевтические компании могут подавать одновременно заявки на регистрацию лекарственного средства в разных странах ЕС через так называемую *децентрализованную процедуру* (decentralized procedure). Кроме того, они могут подать заявку на регистрацию препарата в отдельной стране ЕС, используя *процедуру взаимного признания* (mutual recognition procedure). В рамках процедуры взаимного признания РУ в одной стране выдается на основании наличия РУ в другой стране. Отличие децентрализованной процедуры от процедуры взаимного признания состоит в том, что при взаимном признании продукт уже зарегистрирован в одной из стран ЕС (такая страна будет называться референтной, reference member state, RMS). Децентрализованная процедура используется, когда продукт еще не зарегистрирован ни в одной стране, но заявитель по каким-то причинам не хочет использовать централизованную процедуру, либо продукт не проходит по определенным критериям для централизованной процедуры⁴.

Вне зависимости от того, как именно препарат был зарегистрирован (централизованно или по национальной процедуре), он может обращаться на едином рынке ЕС. Благодаря принципу свободного перемещения товаров возможен так называемый *параллельный рынок лекарственных средств*⁵. Существуют два принципа, на основании которых происходит движение лекарственных средств из одной страны ЕС в другую в рамках регионального исчерпания прав. Первый принцип называется *параллельная дистрибуция*⁶. Второй принцип называется *параллельный импорт*.

Существуют два принципа, на основании которых происходит движение лекарственных средств из одной страны ЕС в другую в рамках регионального исчерпания прав: **параллельная дистрибуция и параллельный импорт**.

⁴ <https://www.hma.eu/medicinesapprovalsystem.html>

⁵ Статья 38 Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU).

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>

Параллельная дистрибуция – обращение на рынке препаратов, зарегистрированных по централизованной процедуре, изначально выведенных на рынок одной страны держателем РУ и поставленных в любую другую страну ЕС так называемым «параллельным дистрибьютором». Параллельный дистрибьютор при этом независим от держателя РУ. То есть, третья сторона (фармацевтическая компания), не являющаяся владельцем РУ, может приобрести продукт, получивший РУ централизованно, и продать его в другой стране без разрешения владельца РУ. Это правило относится ко всем продуктам, зарегистрированным по централизованной процедуре.

Третья сторона должна обладать всеми необходимыми разрешениями на осуществление коммерческой фармацевтической деятельности, например, лицензией на оптовую торговлю лекарствами, лицензией на переупаковку ЛС и так далее. Эти разрешения доступны на сайте EudraGMDP⁷. Если все необходимые разрешения действительны, то организация может подать заявку на параллельную дистрибуцию (parallel distribution notice) в ЕМА.

В зону ответственности ЕМА входит проверка того, что продукт соответствует всем необходимым требованиям. Для регистрации заявок на параллельную дистрибуцию существует специальная онлайн-платформа: IRIS. Также на сайте ЕМА есть специальный реестр, в котором перечислены все заявки на параллельную дистрибуцию⁸. В среднем, ЕМА выдает около 2500 разрешений на параллельную дистрибуцию⁹.

Параллельный импорт относится *только к продуктам, зарегистрированным по национальной процедуре*. Параллельный импорт – это импорт из одной страны лекарственного средства, которое является эквивалентным лекарственному средству, уже зарегистрированному в стране, в которую осуществляется параллельный импорт. ЛС импортируется третьей стороной без разрешения патентообладателя или держателя регистрационного удостоверения¹⁰.

Параллельный дистрибьютор приобретает лекарственное средство у фармацевтической компании или производителя в стране, где продукт был зарегистрирован по национальной процедуре. Затем он осуществляет переупаковку лекарственного средства в соответствии с требованиями страны, в которую он намерен импортировать ЛС. Для этого могут потребоваться дополнительные лицензии (например, на оптовую торговлю лекарственными средствами или на производство ЛС). Если импортируемое лекарственное средство не зарегистрировано в стране назначения, то потребуется разрешение на параллельную регистрацию (parallel authorization, см. пример Нидерландов). Последний шаг – заявка на получение разрешения на импорт ЛС (parallel trade permit) в национальном регуляторном органе страны, куда планируется осуществлять импорт.

У каждой страны ЕС есть свои процедуры для одобрения параллельного импорта лекарств. В большинстве стран заявка подается с помощью онлайн-формы, доступной на сайте регуляторного агентства. Процедуры очень схожи между собой и содержат два основных требования:

- Лекарственное средство для параллельного импорта должно быть зарегистрировано в стране, откуда осуществляется импорт (страна происхождения)
- Лекарственное средство для параллельного импорта должно быть достаточно похожим на продукт, который *уже был зарегистрирован* в стране назначения.

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/eudragmdp-database#>

⁸ <https://iris.ema.europa.eu/registerpd/>

⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/public-register-parallel-distribution-now-available>

¹⁰ Official website of the Danish authority of medicine. <<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/parallel-import/guidelines-on-parallel-import/>>

Второй пункт является ключевым – это требование называется «требованием схожести» (similarity requirement). Препарат, с которым осуществляется сравнение, называется референтным препаратом (product of reference). Лекарственное средство для параллельного импорта должно быть таким же, как и референтный препарат, с точки зрения терапевтического эффекта, при этом допускаются незначительные отклонения¹¹.

Параллельный импорт не контролируется ЕМА, и ответственность за контроль возложена на национальные регуляторные органы в странах назначения. Любые меры, которые препятствуют параллельному импорту, являются нарушением статьи 28 Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU).

Пример Нидерландов

Если некая фармацевтическая компания намеревается продавать в Нидерландах лекарственное средство, не зарегистрированное в Нидерландах, и это лекарственное средство может считаться практически идентичным лекарственному средству, которое уже зарегистрировано в Нидерландах (по национальной процедуре), то эта компания может подать заявку на параллельную регистрацию (parallel authorization). Заявка будет рассматриваться специальным органом, который называется Комиссия по оценке лекарственных средств (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen). Заявитель должен будет продемонстрировать, что параллельный продукт является идентичным референтному продукту, либо же не отличается от такового по терапевтическому эффекту.

Для параллельной регистрации потребуются, среди прочего, документы, подтверждающие идентичность (достаточную схожесть, по крайней мере, по терапевтическому эффекту), импортируемого продукта референтному продукту, фотографии импортируемого и референтного лекарственного средства, оригинальная инструкция, вариант инструкции на голландском языке, вариант новой упаковки, копии лицензий на фармацевтическую деятельность, подтверждение того, что оба препарата прошли процедуру национальной регистрации или взаимного признания и т.д.

При выведении препарата на рынок необходимо будет учесть и другие факторы, в том числе эксклюзивность данных референтного препарата (data exclusivity).

Продукты, поставляемые по принципу параллельного импорта или параллельной дистрибуции, нельзя путать с поддельными ЛС. Согласно определению ВОЗ¹², поддельными лекарственными средствами являются ЛС, на которые умышленно была нанесена неправильная маркировка, определяющая их состав и/или место происхождения с целью ввести потребителя в заблуждение. Параллельная торговля, в отличие от этого, является легальной практикой, которая контролируется либо на уровне ЕМА, либо на уровне национальных регуляторных агентств.

Возможен ли параллельный импорт генериков?

Ранее общепринятое правило при выдаче разрешений на параллельный импорт в странах ЕС состояло в том, что у продуктов должно быть одно и то же место происхождения. Разрешение мог получить только продукт, произведенный тем же производителем (либо производителем, принадлежащим к тому же концерну, что и референтный продукт). Однако благодаря решению

¹¹ Дело Peijper. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A61975CJ0104>

¹² https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf

Европейского суда по делу KohIpharma (C-112/02 от 1 апреля 2004) это правило изменилось. После данного решения – по крайней мере, в теории – генерик также может быть импортирован в другую страну при условии наличия доказательств терапевтической эффективности с оригиналом, уже зарегистрированным в стране назначения. В недавно опубликованных аналитических материалах по делу KohIpharma, среди прочего, подчеркивается, что необходимо смотреть, каким образом решение будет интерпретироваться национальными регуляторными органами¹³. Новый подход, в частности, уже учтен в правилах параллельного импорта Нидерландов (МЕВ-14) в редакции от декабря 2019 года¹⁴ (раздел 1.4, страница 26).

3 июля 2019 года Европейский суд принял решение по делу (C-387/18, Delfarma¹⁵), в котором он, по сути, допустил возможность поставки генерика в рамках параллельного импорта в страну, где этот генерик не зарегистрирован, на основании сравнения с регистрационным досье референтного продукта в стране импорта¹⁶.

Преимущества и недостатки параллельного импорта

Считается, что параллельный импорт является единственной легальной формой конкуренции при наличии патентной защиты на препарат, при условии, конечно, что имеющиеся патенты действительно блокируют выход на рынок генериков. За счет разницы цен на рынках появляется возможность для экономии.

Существует не так много исследований, которые оценивали бы реальный объем экономии за счет параллельного импорта лекарств в ЕС.

В 2011 году Гранлунд и соавторы¹⁷ провели анализ параллельного импорта лекарств в Швецию за период 2003 – 2007 гг. Они пришли к выводу, что цены на лекарства, у которых была конкуренция со стороны препаратов, поставляемых в Швецию в рамках параллельной дистрибуции или параллельного импорта, были ниже на 17-21%, чем они были бы без конкуренции.

В открытом доступе также есть достаточно подробный отчет¹⁸ Европейской ассоциации еврофармацевтических компаний (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies). Согласно их оценкам, в Польше прямая экономия за счет ПИ за период 2005-2009 составила 17 миллионов евро. Во Франции общая прямая экономия за 2011 год составила 638 тысяч евро. В Ирландии прямая экономия в 2011 году составила 4,18 миллиона евро. В Нидерландах в 2011 году прямая экономия составила 12,75 миллиона евро. Исследователи отмечают, что во всех странах, охваченных анализом, ПИ сыграл важную роль в снижении цен на оригинальные препараты. Наиболее заметными тенденции к снижению были во Франции и в Польше. Так, косвенная экономия за счет ПИ в Польше в 2009 году составила 22 миллиона евро. Косвенная экономия за счет ПИ во Франции в 2011 году составила, по оценкам ЕАЕПС, 39 миллионов евро. Также цены на оригиналы заметно упали в Ирландии, где компания Pfizer снизила цену на некоторые продукты на 47% вследствие конкуренции со стороны более дешевых опций, поставляемых в рамках ПИ.

Также авторы отмечают, что благодаря соглашениям между ассоциациями импортеров и правительствами Франции и Ирландии снизились ставки возмещения на параллельно

¹³ [https://files.arnoldporter.com/a&pc-parallel_trade_update-kohlpharma\(4-04\).pdf](https://files.arnoldporter.com/a&pc-parallel_trade_update-kohlpharma(4-04).pdf)

¹⁴ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-parallelimport/documenten/beleidsdocumenten/2020/01/01/meb-14>

¹⁵ <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-387/18&language=EN>

¹⁶ <https://www.biosliceblog.com/2019/08/recent-important-decisions-on-regulatory-requirements-for-parallel-trade-in-the-eu/>

¹⁷ https://gupea.ub.gu.se/bitstream/2077/25500/1/gupea_2077_25500_1.pdf

¹⁸ https://www.eaepc.org/images/pdf/A_closer_look_at_savings_EAEPc_report.pdf

импортируемые лекарства. Это, в свою очередь, привело к экономии бюджета на общественное здравоохранение в обеих странах в целом. Чтобы стимулировать продажу препаратов, поставляемых в рамках ПИ, компании-импортеры предлагают аптекам, приобретающим такие лекарственные средства, более крупные скидки.

Есть и другие мнения по поводу ПИ и экономии. В 2008 году Канавос и Коваль провели анализ¹⁹ и пришли к выводу, что параллельная торговля является неэффективной практикой с точки зрения экономии ресурсов. Они объяснили это высокими транзакционными издержками. При этом, как они отмечают, пациенты в странах, откуда производится импорт, могут столкнуться с перебоем. Также авторы говорят о риске появления контрафактной продукции на рынке.

Стоит отметить, что проблема возможных перебоев в странах, откуда осуществляется импорт, описана и в других источниках. В 2009 году Дермот Глинн в статье *The effect of parallel trade on affordable access to medicines* заявил о том, что перебои с лекарствами чаще всего наблюдались в странах ЕС, откуда производился импорт²⁰. В 2018 году Еврокомиссия признала, что параллельная торговля лекарствами *может* быть одной из причин нехватки лекарств на ряде рынков²¹.

¹⁹ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20966en/s20966en.pdf>

²⁰ http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/80436/Eurohealth15_2.pdf?ua=1

²¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_3459

Параллельная дистрибуция в России

Само понятие «параллельного импорта» или «параллельной дистрибуции» в законах РФ не описано. Оно вытекает из режима исчерпания прав на объекты интеллектуальной собственности, о чем мы говорили выше. Первое упоминание о принципе исчерпания исключительного права на товарный знак, основанное на толковании закона, появилось после внесения Федеральным законом от 11 декабря 2002 г. № 166-ФЗ оговорки «на территории Российской Федерации» в ст. 23 закона «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» (далее — Закон о товарных знаках). Затем эта статья без существенных изменений была перенесена в ст. 1487 ГК РФ «Исчерпание исключительного права на товарный знак».

В ней сказано, что использование товарного знака другими лицами в отношении товаров, которые были введены в гражданский оборот на территории Российской Федерации непосредственно правообладателем или с его согласия, не является нарушением исключительного права. Таким образом, данной статьей устанавливается: 1) режим исчерпания прав на товарный знак и 2) национальный принцип исчерпания прав.

Значение товарного знака было раскрыто Конституционным судом Российской Федерации в определении от 20 декабря 2001 г. № 287-О. В нем установлено, что:

товарный знак представляет собой обозначение, способное отличать товары одних лиц от однородных товаров других лиц; право на товарный знак служит для индивидуализации продукции и для формирования признания продукции потребителем; праву на товарный знак корреспондирует обязанность обеспечить потребителям гарантии качества продукции обладателем исключительного права в случаях, когда продукция производится не им самим, а лицензиатом.

Другая статья закрепляет тот же принцип на изобретение, полезную модель или промышленный образец (ст. 1359 ГК РФ) и не признает нарушением исключительного права: ввоз на территорию Российской Федерации, применение, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории Российской Федерации патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя либо без его разрешения, но при условии, что такое введение в гражданский оборот было осуществлено правомерно в случаях, установленных настоящим Кодексом.

Основные принципы функционирования параллельного импорта/дистрибуции в России описаны в статьях **1359 и 1487** Гражданского кодекса РФ.

Таким образом, в России – на момент написания данного обзора, не учитывая нововведения ЕАЭС – принцип исчерпания прав охватывает товарные знаки и изобретения, полезные модели или промышленные образцы, но распространяется только на территорию РФ. Применительно к лекарствам это означает следующее: если на территории РФ был введен в оборот оригинальный препарат или генерический препарат с разрешения правообладателя, то, в теории, его параллельная дистрибуция возможна (перепродажа без согласия правообладателя) на территории РФ.

Ввоз и регистрация лекарственных средств

Кроме норм права, защищающих лекарства как объекты интеллектуальной собственности, ввоз препаратов регулируется соответствующими законами. Так, в ст. 47 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» указано, что ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕАЭС (далее – Таможенный союз) и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться в государственном реестре лекарственных средств, то есть должны быть зарегистрированы (кроме исключений, предусмотренных законодательством).

Судебная практика

До последнего времени в рассматриваемых делах российские суды приходили к выводу о незаконности параллельной дистрибуции как таковой. Более того, они разрешали применение одинаковых санкций (изъятие из оборота и уничтожение) к товарам, ввозимым по принципу параллельного импорта, и к контрафактной продукции.

13 февраля 2018 года Конституционный Суд РФ в Постановлении по делу о проверке конституционности положений пункта 4 статьи 1252, статьи 1487, пунктов 1, 2 и 4 статьи 1515 Гражданского кодекса РФ²² признал оспоренные положения не противоречащими Конституции РФ, однако допустил возможность параллельного импорта отдельных товаров в Россию без разрешения владельца бренда, если тот злоупотребляет своими правами. Под злоупотреблениями суд понимает завышение цен и антироссийские санкции.

В документе, в частности, сказано: «Не исключается правомочие суда отказать полностью или частично в применении последствий ввоза на территорию Российской Федерации без согласия правообладателя товарного знака конкретной партии товара, на котором товарный знак размещен самим правообладателем или с его согласия и который законно выпущен в оборот за пределами Российской Федерации, в тех случаях, когда в силу недобросовестности поведения правообладателя товарного знака применение по его требованию таких последствий может создать угрозу для жизни и здоровья граждан, иных публично значимых интересов... Товары, на которых товарный знак размещен самим правообладателем или с его согласия, ввезенные на территорию Российской Федерации без согласия правообладателя, могут быть изъяты из оборота и уничтожены в порядке применения последствий нарушения исключительного права на товарный знак лишь в случае их ненадлежащего качества и (или) для обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей, охраны природы и культурных ценностей».

Верховый суд согласился с Конституционным (Постановление Пленума Верховного суда РФ от 23 апреля 2019 г. № 10 « О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»). Таким образом, позиции высших судов по вопросу параллельного импорта при злоупотреблении правом, а также применения последствий при параллельном импорте, совпадают.

²² <http://www.ksrf.ru/ru/News/Pages/ViewItem.aspx?ParamId=3389>

Обращение лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

Интеллектуальная собственность

ЕАЭС – международная организация региональной экономической интеграции – появилась в 2014 и была учреждена [Договором о Евразийском экономическом союзе](#). В ЕАЭС обеспечивается свобода движения [товаров](#), а также [услуг, капитала и рабочей силы](#), и проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики.

В соответствии с нормативно-правовой базой ЕАЭС (Приложение № 26 к Договору «Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности»)²³, на территориях государств-членов применяется принцип исчерпания исключительного права на товарный знак и так называемый «товарный знак Союза». В Приложении 26 говорится следующее: **НЕ является нарушением исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза использование этого товарного знака, товарного знака Союза в отношении товаров, которые были правомерно введены в гражданский оборот на территории любого из государств-членов непосредственно правообладателем товарного знака и (или) товарного знака Союза или другими лицами с его согласия.**

Данное положение указывает на 1) региональный принцип исчерпания права (страны ЕАЭС) и б) на то, что распространяется оно на товарный знак. Исчерпание прав на изобретение в данном Приложении не упомянуто.

Обращение и регистрация лекарственных средств на территории ЕАЭС

В ЕАЭС действуют Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения²⁴, согласно которым по вопросам регистрации установлены разные переходные периоды:

- до 01 января 2016 года государства-члены сами определяют вопросы, связанные с регистрацией лекарственных средств;
- до 31 декабря 2020 года регистрация может осуществляться по выбору заявителя либо по национальной процедуре, либо в соответствии с Правилами ЕАЭС. Важно отметить, что лекарство, зарегистрированное в определенной стране, допускается к обращению только внутри нее;
- действие регистрационных удостоверений, выданных уполномоченным органом государства-члена до 01 января 2016 года, может быть продлено не более чем до 31 декабря 2025 года. Это означает, что до этого времени лекарство должно быть перерегистрировано. В противном случае регистрация перестает действовать.

²³http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/bd226dd95ecfd44a5e4398f10520b0ba963d05d5/

²⁴https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

Потенциал для улучшения доступности лекарств за счет параллельного импорта в странах ЕАЭС

Исходя из вышесказанного, в рамках ЕАЭС допускается параллельный импорт/дистрибуция препаратов с *конкретными товарными знаками*, зарегистрированными по специальной «евразийской процедуре». В теории это означает, что если на рынке двух стран обращается препарат с одним торговым наименованием, зарегистрированный по правилам ЕАЭС, независимый от правообладателя дистрибьютор может приобрести его в одной стране, где он стоит дешевле, и поставить в другую страну, способствуя, таким образом, снижению цены. На практике это может означать получение специальных разрешений на ввоз таких лекарств с территории одной страны на территорию другой. Напомним, что *исчерпание прав на товарный знак не означает исчерпания прав на изобретение*. Другими словами, если действует режим исчерпания прав только на товарный знак (а не на изобретение), при импорте ЛС под одним и тем же товарным знаком необходимо удостовериться, что лекарственное средство не защищено патентом в стране, куда осуществляется импорт. Если оно защищено патентом, то нужно проверить, какой режим исчерпания прав на изобретение допускает национальное законодательство (национальный, региональный и международный).

Чтобы параллельная дистрибуция в ЕАЭС стала удобно осуществимой на практике, важно, чтобы были внесены соответствующие поправки в законодательство на уровне стран.

По состоянию на 2019 год²⁵ ситуация с исчерпанием прав в национальной нормативно-правовой базе стран ЕАЭС обстоит следующим образом:

Страна	Армения	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Россия
Режим исчерпания прав	международный	национальный	региональный (ТЗ) и национальный (П)	международный	национальный
Товарный знак или продукт	Лекарственное средство, П и ТЗ	ТЗ и П	ТЗ и средство, сод. охраняемые объекты пром. собственности	П	ТЗ и П

*ТЗ – торговый знак

*П – продукт, содержащий изобретение

Опыт Армении

В Республике Армения присутствует определение «параллельного импорта» (или параллельного ввоза). Согласно Закону Республики Армения «О лекарствах» (статья 3, пункт 48), параллельный импорт – это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения не напрямую от владельца свидетельства о регистрации в Республике Армения или лица, имеющего соответствующее разрешение. Порядок и особенности выдачи разрешения на параллельный ввоз лекарственных средств определяются Правительством Республики Армения.

11. В разрешении на параллельный импорт будет отказано, если:

1) страна или производитель лекарственного средства не соответствует стране или производителю лекарственного средства, зарегистрированному в Республике Армения;

²⁵ Анализ проводился на основании открытых источников и носит иллюстративный характер. Данные могут быть неполными. Необходимо сверяться с действующей редакцией закона.

- 2) форма или дозировка не соответствуют форме или дозировке лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения;
- 3) срок годности препарата не соответствует сроку годности препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
- 4) действующее вещество препарата отличается от действующего вещества препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
- 5) анатомическая, медицинская, химическая классификация препарата, предписанная Всемирной организацией здравоохранения, не соответствует анатомической, медицинской, химической классификации препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
- 6) торговое наименование лекарственного средства не соответствует торговому наименованию лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения;
- 7) Инструкции или противопоказания к употреблению наркотиков не соответствуют предписаниям или противопоказаниям к употреблению наркотиков, зарегистрированным в Республике Армения;
- 8) препарат не зарегистрирован в стране, из которой он был получен и ввезен в Республику Армения;
- 9) В Республике Армения или стране, из которой импортируется лекарственное средство, оборот этого лекарственного средства был приостановлен по соображениям безопасности, эффективности и качества.
12. Если язык упаковки или маркировки лекарственного средства, импортируемого параллельно, отличается от языка упаковки или маркировки лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения, поставщик, получающий право на оптовую продажу лекарственного средства, должен распаковать и повторно упаковать его.
13. Параллельно импортируемый препарат должен поставляться на рынок поставщиком, имеющим лицензию на оптовую продажу лекарств в Республике Армения, с указанием его имени, местоположения и данных для потребителя.
14. В случае параллельного импорта поставщик, получивший лицензию на оптовую продажу препарата, несет ответственность в соответствии со статьей 16 (22) настоящего Закона²⁶.

Также в ст. 13 Закона о патентах указано, что не является нарушением исключительного права патентообладателя ввоз на территорию РА продукта, полученного с применением способа, содержащего охраняемый патентом объект промышленной собственности, или способа, охраняемого патентом, если в другой стране он посредством продажи был введен в гражданский оборот законным путем самим патентообладателем или с его согласия.

Возможности для импорта генериков в рамках режима параллельного импорта в ЕАЭС

Как мы говорили выше, в рамках законодательства ЕАЭС предусмотрен региональный режим исчерпания прав на **товарный знак**. В теории это значит, что даже если в какой-либо из стран ЕАЭС с разрешения правообладателя в оборот будет введен генерик под другим торговым наименованием, то в рамках режима параллельного импорта на уровне ЕАЭС его нельзя будет поставить в другую страну ЕАЭС (в отличие от ЕС, где по решению Европейского суда это возможно, по крайней мере, в теории).

При этом в странах, где сейчас прописан международный принцип исчерпания прав на продукт, содержащий изобретение (например, Армения или Кыргызстан), в теории, поставка генериков с территории других стран, где они были введены в оборот с разрешения правообладателя, могла бы

²⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

быть возможной, поскольку генерик по сути является продуктом, содержащим изобретение. Однако здесь есть несколько важных нюансов. В Армении, например, правила ввоза по параллельному импорту лекарств запрещают ввоз лекарств с разными торговыми наименованиями (см. пункт 6 статьи 11 выше). В Кыргызстане о существовании таких запретов неизвестно. То есть, если какой-либо препарат (например, упомянутый в преамбуле лопинавир/ритонавир) был введен в оборот в какой-либо стране с разрешения правообладателя в виде генерика с другим торговым наименованием, в теории, он мог бы быть поставлен в Кыргызстан с соблюдением всех требований касательно регистрации и ввоза лекарств на территорию РК. Для устранения спорных моментов Кыргызстану рекомендуется принять отдельное положение о ввозе лекарственных средств на территорию Республики Кыргызстан в рамках реализации пункта 6 статьи 13 Патентного закона РК.

В целом, нам представляется перспективным направление работы, в рамках которого будет допускаться поставка генериков по режиму международного (или регионального) исчерпания прав, в том числе в контексте опыта и практики ЕС. Для этого потребуется проработать правила ввоза лекарств на территорию страны в рамках реализации соответствующего положения закона (например, требования к регистрации, стандартам качества, стране происхождения, упаковке и пр.)

Новости о включении лекарств в перечень товаров, разрешенных к параллельному импорту в ЕАЭС

В настоящее время в ЕАЭС ведутся дискуссии по поводу того, чтобы для определенных категорий товаров допустить возможность использования международного принципа исчерпания прав (то есть, ввоза определенной категории товаров из стран, не входящих в регион). Этот вопрос обсуждался, среди прочего, на совещании Евразийской экономической комиссии²⁷, прошедшем в марте 2019 года. В качестве аргументов для такого шага упоминались:

- а) недоступность товаров на внутреннем рынке Союза;
- б) недостаточное количество товаров;
- в) более низкое качество товаров по сравнению с товарами, реализуемыми в третьих странах;
- г) завышенные цены.

Дискуссия происходила в рамках работы над Протоколом о внесении изменений в Договор о Евразийском экономическом союзе, в части временного введения «параллельного» импорта в отношении отдельных видов товаров (среди которых есть и лекарственные средства). Данный Протокол на сегодняшний день согласован всеми государствами, кроме Беларуси²⁸.

«Сейчас основные дискуссии ведутся об использовании параллельного импорта в первую очередь для следующих групп товаров, от импорта которых наиболее всего зависит наша страна, – лекарственные средства, медицинские изделия, а также автомобили и их запчасти»

Заместитель Федеральной антимонопольной службы России Андрей Кошеваров

²⁷ <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/21-03-2019-2V.aspx>

²⁸ <https://vademec.ru/news/2018/09/25/artemev-vse-strany-eaes-krome-belorussii-soglasny-na-parallelnyy-import/>

В России в этом направлении ведет работу Федеральная антимонопольная служба (ФАС). В конце 2019 года на заседании Комитета по правовому обеспечению бизнеса были рассмотрены плюсы и минусы параллельного импорта в контексте международного исчерпания прав²⁹.

²⁹ <https://fas.gov.ru/news/28926>

Источники информации

Официальные порталы стран ЕС

<https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_nl>

<https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en>

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_nl.pdf>

<<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>>

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_nl.pdf>

<https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02_en.pdf>

<<https://iris.ema.europa.eu/>>

Бельгия

<https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/kruidengeneesmiddelen/procedures_vhb/parallelimport>

Великобритания

<<https://www.gov.uk/guidance/medicines-apply-for-a-parallel-import-licence>>

Дания

<<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/parallel-import/guidelines-on-parallel-import/#>>

Нидерланды

<<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-parallelimport>>

Финляндия

<https://www.fimea.fi/web/en/marketing_authorisations/parallel_import>

Ирландия

<<https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0006-guide-to-parallel-imports---human-medicines-v13.pdf?sfvrsn=29>>

Иные источники

<https://www.eaepc.org/about-parallel-distribution/what-is-parallel-distribution>

<http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/pdf/Glynn%20v15n2.pdf>

<http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=1340157&fileId=2434528>

https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf