

Положение «Болар» и его влияние на доступность лекарств

Аналитическая записка «Коалиции по готовности к лечению»

Санкт-Петербург, декабрь 2020

Введение

В последние годы среди законодателей, представителей фарминдустрии, администраторов здравоохранения и экспертов в области доступности лекарств все чаще ведутся дискуссии, посвященные регистрации воспроизведенных лекарственных средств (генериков) на фоне имеющейся патентной защиты. Предлагаются и вносятся соответствующие идеи законопроектов и поправки в нормативно-правовую базу. В частности, с учетом пандемии COVID-19 Еврокомиссия планирует¹ принять ряд мер, в том числе нацеленных на облегчение регистрации генериков запатентованных препаратов. 1 июня 2020 года в Украине был одобрен законопроект, согласно которому действия, связанные с разработкой лекарств и подачей данных исследований для государственной регистрации, не являются нарушением прав интеллектуальной собственности². Внесенные изменения, по сути, представляют собой так называемое **положение «Болар»** (Bolar exemption). Оно позволяет производителям генериков осуществлять подготовительные действия для вывода на рынок лекарственных препаратов до истечения срока действия патента, не нарушая патентное законодательство³.

На доступность лекарственного препарата в значительной степени влияет то, как быстро генерики поступят в продажу после истечения срока действия патента. Исследования биоэквивалентности, необходимые для регистрации генериков, могут занимать более двух лет. Кроме того, необходимо время на прохождение непосредственно регистрационных процедур. В этой связи положение «Болар» позволяет не только проводить необходимые испытания без угрозы получить иск о нарушении патентных прав, но и регистрировать генерики сразу после окончания патентной защиты, создавая, таким образом, условия для улучшения доступности лекарств.

Цель данного анализа – дать определение положения «Болар», кратко описать историю его возникновения и развития, объяснить, почему оно важно для повышения доступности лекарств. Авторы также сравнили применение «Болар» в разных странах и обсудили взаимосвязь регистрации лекарственных средств и патентного права. Кроме того, приведены примеры, когда, по мнению авторов, использования положения «Болар» способствовало ускорению доступа к конкретным препаратам.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает свой взгляд и не несет ответственности за интерпретацию и использование информации, представленной в данном материале.

¹ <https://www.reuters.com/article/healthNews/idUSKBN28323J?il=0>

² http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/JI00781A.html

³ <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3b1058fd-2601-42c5-99bc-d3af46f439ed>

Положение «Болар»: начало и развитие

К концу двадцатого века прошлого столетия в США сформировался внушительный рынок лекарственных средств, который требовал дополнительного регулирования. В то время в стране действовала так называемая доктрина исключения для исследований, возникшая из решения судьи Джозефа Стори по делу Уиттмор против Каттера⁴. В решении было обозначено, что закон не нарушается, если запатентованное изобретение используется для научных экспериментов. Однако у исследований могли быть различные цели, и возникающие время от времени споры между фармацевтическими производителями решались в судебном порядке.

В одном из таких споров участвовали две компании – производитель оригинальных лекарственных средств Roche Products Inc. и разработчик генериков Volar Pharmaceutical Co., Inc. Предметом разбирательства стал препарат флуразепам. Компания Volar начала исследования с целью подтвердить биоэквивалентность своей версии флуразепама оригинальному препарату до истечения срока действия патента, принадлежавшего Roche. В 1984 году Федеральный суд округа США признал эти действия незаконными. Суд отметил, что вышеупомянутое *исключение* из правила, запрещающего использовать запатентованный препарат для экспериментального исследования в период действия патента, относится только к испытаниям, проводимым *без преследования коммерческих интересов*, то есть в научных и других прикладных целях. В противном случае такое использование следует считать нарушением патента.

Однако в том же году Конгресс США принял поправки к **Закону о ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановлении срока действия патента (закон Хэтча-Ваксмана)**⁵. Этим, по сути, Конгресс *разрешил производителям генериков проводить необходимые для регистрации испытания в период действия патентной защиты*. В то время законодательство США позволяло фармкомпаниям регистрировать генерики, однако в начале 1980-х годов стало очевидно, что на рынок выходит очень мало качественных копий. Изучив вопрос, Конгресс пришел к выводу, что процесс регистрации генериков был затруднен. Согласно новой редакции Закона, регистрационное удостоверение на препарат выдавалось в рамках упрощенной процедуры на основании результатов исследований биоэквивалентности. Наряду с изменениями для генериков в Законе закреплялись и нормы, обеспечивающие защиту инновационным компаниям: пятилетняя эксклюзивность на использование экспериментальных данных, запрет на регистрацию генериков в течение определенного времени, возможность продления срока действия патента.

⁴ <https://law.resource.org/pub/us/case/reporter/F.Cas/0029.f.cas/0029.f.cas.1120.3.pdf>

⁵ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

В результате принятые поправки доказали свою эффективность. Сроки выхода генериков на рынок существенно сократились – с 3-4 лет до 1-2 месяцев с момента истечения патентной защиты на оригинальный препарат⁶.

Подход Европы

В Европе попытки законодательно урегулировать исключение «Болар» предпринимались с 1995 года. Созданное тогда Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency) впервые попыталось закрепить общие для всех союзных государств правила в отношении исследований, которые могут проводиться в период действия патента на оригинальное лекарственное средство. Однако только в 2004 году была принята Директива ЕС 2004/27/ЕС, в п. 6 ст. 10 которой было закреплено, что проведение необходимых исследований лекарственных средств не следует рассматривать как нарушение патентной защиты⁷.

Термины «экспериментальное использование» и «необходимые исследования и испытания» не были раскрыты в документе в полной мере, и страны Европейского Союза могли сами решать, что входит в эти понятия. Поэтому такие положения по-разному регламентировались в национальных законах.

В частности, в патентном законе **Великобритании** сказано, что если действие представляет собой: (i) действие, совершенное с целью проведения изучения, исследования или испытания, осуществление которых является необходимым для применения параграфов 1-5 ст. 10 Директивы Европейского союза 200/83/ЕС*(250), или (ii) любое другое действие, совершение которого является необходимым для целей применения настоящих параграфов», то такие действия не должны признаваться нарушением патента⁸.

Германия и Италия придерживаются более расширительного подхода. Например, в п. 2b ст. 11 Патентного закона Германии закреплено правило, согласно которому «действие патента не распространяется на исследования и эксперименты, и вытекающие из этого практические требования, которые являются необходимыми для получения разрешения на введение лекарственного средства в оборот в Европейском союзе или для получения разрешения на применение в отношении лекарственного средства в государствах-членах Европейского союза или в третьих странах»⁹.

⁶ <http://pam-research.com/archive/1/45-pam1-chaban>

⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf

⁸ Section 60(5) to the Patents Act 1977 (in force on 30 October 2005). Здесь и далее в разделе «Европа» выдержки из законодательства стран взяты из публично доступной литературы. Проверка актуальности законодательства не проводилась.

⁹ <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/de/de/de160de.pdf>

В соответствующем правовом акте Италии написано следующее: «свойство исключительности, приписываемое патентному праву, независимо от объекта изобретения не распространяется на действия, совершаемые в личных, некоммерческих целях или в исследовательских целях, даже если они направлены на получение в любом государстве разрешения на применение готовой лекарственной формы и на выполнение логически вытекающих из этого практических требований, которые являются строго необходимыми, включая подготовку и использование активных фармацевтических ингредиентов» (ст. 68 (1) а Кодекса промышленной собственности Италии).

Аналогичное заключение прослеживается в одном из дел, рассмотренных в Лиссабонском Окружном административном суде. В нем говорится следующее: «**принцип, лежащий в основе исключения «Болар», заключается в том, что компании-производители генериков должны быть в состоянии принять необходимые подготовительные меры, чтобы иметь возможность без промедления выйти на рынок после истечения срока действия патентной защиты**»¹⁰.

Таким образом, по правилам европейских стран объем подготовительных действий в период действия патента не ограничивается только исследованиями. Производители генериков могут, не нарушая патентные права, использовать полученную в ходе испытаний информацию для дальнейшей регистрации, чтобы ускорить вывод на рынок недорогих копий оригинальных лекарственных средств.

Положение «Болар» в ЕАЭС и России

Россия

Согласно законодательству **Российской Федерации** (ст. 1359 Гражданского кодекса РФ) не являются нарушением исключительного права на изобретение проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над такими продуктом и способом. Вместе с тем, ключевым и обязательным условием введения в оборот лекарственных средств является государственная регистрация препаратов (п. 1 ст. 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

В связи с этим возникает закономерный вопрос: являются ли регистрационные действия производителей генериков в России законными в период действия патента и могут ли они подпадать под понятие «научные исследования»? Прямого ответа на этот вопрос нет ни в Гражданском кодексе РФ, ни в других национальных документах.

¹⁰ <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t110223eu1.html>

Местные суды также по-разному смотрят на то, является ли регистрация генерика до истечения срока действия патента на оригинал нарушением законодательства или нет. В частности, в 2009 году Высший Арбитражный Суд Российской Федерации (далее – ВАС РФ) принял постановление, в котором *не признал* действия общества по изготовлению образцов лекарственного средства с целью их государственной регистрации для последующего применения *нарушением прав на изобретение*. Суд при этом отметил, что «действия общества по подготовке и представлению документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на использование генерического лекарственного средства по истечении срока действия патента правообладателя *не являются* использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства, а следовательно, не являются нарушением исключительного права компании. Они направлены на охрану здоровья населения и содействие доступа к лекарственному средству нуждающихся лиц»¹¹.

Вслед за ВАС РФ Арбитражный суд Московского округа постановил, что предварительные действия производителя генерика по представлению в Минздрав России документов для целей государственной регистрации воспроизведенного препарата не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как *подготовка к использованию этого средства* (делу N А41-46966/15).

Однако существуют и другие решения. Так, в 2018 году Девятый Арбитражный апелляционный суд г. Москвы обязал производителя генерика подать в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата «Гефитиниб» и запретил осуществлять действия, направленные на регистрацию до истечения срока действия патента¹².

Можно утверждать, что на данный момент в России положение «Болар» реализуется в широком его понимании. Закон разрешает проводить необходимые исследования и не запрещает регистрировать генерики в период патентной защиты на оригинал. Однако при этом в судебной практике есть разные решения на этот счет, что создает правовую неопределенность. Ее можно было бы исправить, внося соответствующие поправки в Гражданский кодекс и закон «Об обращении лекарственных средств».

Благодаря положению «Болар» в России были исследованы и зарегистрированы генерики нескольких препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Их неполный перечень представлен ниже:

¹¹ https://kad.arbitr.ru/PdfDocument/150265fb-e3b9-4702-b9ec-1d555ef03a0e/1b61872e-0fb3-474b-bec0-4a066e457e47/A40-65668-2008_20090616_Reshenija_i_postanovlenija.pdf

¹² https://kad.arbitr.ru/PdfDocument/414811f6-22f6-4719-a406-23e3c00a82eb/7e3b7924-854b-4cbb-a35a-929dae0456ed/A40-106405-2018_20181018_Postanovlenie_apelljacionnoj_instancii.pdf

Препарат	Заболевание	Дата регистрации первого генерика	Дата окончания патентной защиты ¹³
Ремдесивир	COVID-19	14.10.2020	29.10.2035
Софосбувир	Гепатит С	24.11.2020	08.08.2034
Атазанавир	ВИЧ-инфекция	02.03.2017	03.05.2025
Рилпивирин	ВИЧ-инфекция	19.04.2018	02.07.2027
Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	ВИЧ-инфекция	05.12.2018	02.07.2027
Тенофовир/эмтрицитабин	ВИЧ-инфекция	29.03.2016	13.01.2024 ¹⁴

Ремдесивир – экспериментальное противовирусное средство для лечения коронавирусной инфекции COVID-19. Препарат зарегистрирован в ряде стран, в том числе в США, ЕС и РФ, однако его эффективность на международном уровне окончательно не подтверждена. В РФ производитель генерика (АО «Фармасинтез») начал проводить испытания задолго до срока истечения патента, сославшись на соответствующие положения статьи 1359¹⁵. Регистрационные удостоверения на оригинал (ТН «Веклури») и генерик (ТН «Ремдеформ») были выданы в один день – 14 октября 2020 года. В декабре 2020 года компания «Фармасинтез» подала документы на регистрацию цены, предложив *цену в 4 раза ниже* предполагаемой стоимости оригинала¹⁶. При этом патентная защита истекает не ранее чем в 2035 году, и производитель генерика обратился к правительству за принудительной лицензией¹⁷, которая была предоставлена¹⁸ 31 декабря 2020 года.

Первый генерик *атазанавира* – ингибитора протеазы для лечения ВИЧ-инфекции – был зарегистрирован под торговым наименованием «Симанод» до истечения срока действия патента на основное химическое соединение (31 мая 2017 года). По данным реестра, регистрационное удостоверение было выдано 2 марта 2017 года. Уже в 2018 году, до истечения срока действия патента на сульфат атазанавира (22 декабря 2018 года), производитель генерика принял участие в государственных торгах. Минздрав РФ в плане-графике на 2019 год¹⁹ запланировал снижение цены на атазанавир на 78% по сравнению с ценами 2017 и 2018 года²⁰.

Тенофовир/эмтрицитабин (препарат, предназначенный для лечения и доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции) защищен патентом на территории РФ

¹³ Согласно базе данных Патентного пула лекарственных средств Medspal.org (кроме тенофовира/эмтрицитабина). В таблице, если не оговорено иное, указана наиболее поздняя дата окончания срока действия любого из патентов, относящихся к тому или иному лекарственному средству.

¹⁴ <https://www.eapo.org/ru/patents/reestr/patent.php?id=15145>

¹⁵ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Farmasintez-zaprosit-licenzii-na-preparat-ot-COVID-19-posle-uspeshnogo-prohoideniya-KI.html>

¹⁶ <https://vademec.ru/news/2020/12/03/farmasintez-registriruet-remdesivir-po-7-5-tysyachi-rublej-za-upakovku/>

¹⁷ <https://vademec.ru/news/2020/11/02/farmasintez-poprosil-pravitelstvo-razreshit-vypusk-zashchishchennogo-patentom-remdesivira-ot-covid-1/>

¹⁸ <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101050003>

¹⁹ <https://zakupki.gov.ru/epz/orderplan/plan-graph-card/search-position.html?revision-id=6520091>

²⁰ <https://itpcru.org/2019/04/08/itogovyi-otchet-po-monitoringu-goszakupok-arv-preparatov-v-rf-v-2018-godu/>

до 2024 года, при этом в России зарегистрировано уже как минимум 7 генериков²¹. Один из них даже вышел на рынок, при этом цена в коммерческом сегменте, судя по данным конца 2020 года²², в 7-8 раз ниже средней цены оригинального препарата. Параллельно пациентские организации прилагают усилия по оспариванию действующего патента²³.

Софосбувир (вирусный гепатит С), *рилпивирин* и *рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин* (ВИЧ-инфекция) защищены на территории РФ патентами, которые действуют еще минимум несколько лет, при этом производители генериков уже провели испытания на биоэквивалентность и зарегистрировали аналоги. По данным мониторинга, на момент написания документа генерики этих лекарственных средств в продажу не поступили. В отношении патентов на софосбувир и рилпивирин также ведутся разбирательства, инициированные фармацевтическими компаниями и пациентскими организациями.

Положение «Болар» в других странах ЕАЭС

Согласно законодательству **Кыргызской Республики** не признается нарушением исключительного права владельца патента *проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим объект промышленной собственности* (Закон КР «О патентах»).

Республика Беларусь в свою очередь также поддерживает возможность использования лекарственного средства в некоммерческих целях до окончания срока действия патента. Согласно ст. 10 закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» не признаются нарушением исключительного права патентообладателя проведение доклинических исследований и клинических испытаний ЛС, содержащего изобретение, или эксперимента над таким лекарственным средством.

В законодательстве **Армении** положение «Болар» отражено в ст. 17 Закона «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах», где использование запатентованного изобретения и полезной модели не является нарушением исключительных прав владельца патента, если они используются как предмет научного исследования или научного эксперимента.

В **Казахстане** не признаются нарушением исключительного права патентообладателя проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если

²¹ <https://itpcru.org/2020/06/17/obshhestvennyye-organizaczii-v-rossii-osparivayut-patent-na-lekarstvo-dlya-lecheniya-vich-infekczii/>

²² Мониторинг цен в аптеках в декабре 2020 года.

²³ <https://vademec.ru/news/2020/06/17/obshchestvennyye-organizatsii-pytayutsya-osporit-patent-na-truvadu/>

целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода²⁴.

Испытания и регистрация лекарственных препаратов в период действия патентной защиты в странах ЕАЭС законны, что соответствует мировой практике применения положения «Болар». Вместе с тем важно отметить, что в ни в юридических нормах, ни в судебной практике этих государств нет отсылки к значимости *своевременного* выхода на рынок генерических форм оригинальных лекарственных препаратов, при том что смысл положения «Болар» заключается именно в реализации данного подхода.

Положение/исключение «Болар» в международном праве

Если обобщить информацию из международных правовых актов, касающихся исключения «Болар», то можно выделить следующие признаки:

- это исключение из патентного права, основанного на использовании изобретения только одним правообладателем или другими с его согласия
- объектом являются подготовительные действия для вывода препарата на рынок (исследования, регистрация)
- преследуемые цели исследований – научные, познавательные, развлекательные, регистрационные
- деловые и коммерческие интересы могут расцениваться как нарушение исключительных прав
- может быть определен временной промежуток проведения исследований и регистрационных действий до окончания срока действия патента

Как следует из ст. 30 Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) – основного документа международного права в этой сфере,

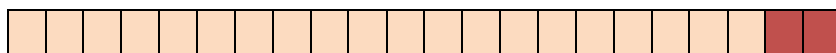
«Члены могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии что такие исключения необоснованно не противоречат нормальному использованию патента и не наносят необоснованного ущерба законным интересам патентообладателя с учетом законных интересов третьих лиц».

Касательно применения лекарственных средств это означает, что экспериментальные исследования, а также другие подготовительные действия для получения разрешения на маркетинг не нарушают права патентообладателя и не приносят ему ущерба и убытков, так как не являются продажей как таковой. Но поскольку испытания и регистрация могут длиться долго, то после окончания срока действия патента может возникнуть ситуация, когда пройдет не один год, прежде

²⁴ Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427. гл.4, ст. 12.

чем пациенты получают доступ к генерикам. Кроме того, период времени, затрачиваемый компетентным органом на рассмотрение вопроса о предоставлении разрешения на продажу, может перекрывать срок действия патента и продлевать монополию²⁵.

Рисунок 1. Соотношение срока действия патента и срока регистрации генерика, регистрация выходит за срок действия патента.



■ Срок действия патента в годах

■ Период регистрации

Регистрация лекарств: сфера на стыке обращения лекарственных средств и интеллектуальной собственности

Прежде чем попасть к пациенту, каждый препарат проходит определенную проверку на безопасность и эффективность. Эти критерии оцениваются в том числе в процессе регистрации, они закреплены в нормативных документах большинства стран мира. Вместе с тем, с точки зрения патентного законодательства лекарство – это объект интеллектуальной собственности, подлежащий защите от неправомерного использования.

Важно отметить, что регистрация лекарственного препарата – это акт органа власти, например, Министерства здравоохранения России. Сам по себе этот акт не может нарушить права третьих лиц, так как *не* является использованием лекарства (ст. 1359 ГК РФ). Но так как после получения регистрационного удостоверения производитель генериков *может* начать продавать свой препарат, не дожидаясь истечения срока патентной охраны, то в этом случае права патентообладателя будут нарушаться. С другой стороны, невозможность зарегистрировать генерический лекарственный препарат сразу после истечения срока действия патента повлечет за собой то, что более дешевый генерик будет доступен для пациентов с опозданием. Кроме этого, существуют и другие ограничения, связанные с осуществлением регистрационных действий, о которых мы поговорим ниже.

Меры, ограничивающие свободную регистрацию генериков

В некоторых странах еще на этапе подачи документов для выдачи разрешения на продажу разработчик генерика может столкнуться с требованием предоставить

²⁵ <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>

информацию об уже имеющихся патентах на молекулу и гарантировать, что он не нарушает права патентообладателя. Иногда заявитель и вовсе не допускается к регистрации вплоть до истечения срока действия патента, как, например, в Казахстане. Этот механизм называется **патентной увязкой**. Его суть – привязка патентного статуса оригинального препарата к процедуре государственной регистрации воспроизведенного препарата (генерика).

В США в такой ситуации законом предлагаются различные варианты урегулирования споров, в нормативно-правовой базе Евросоюза патентная увязка не прописана. В России этот механизм на данный момент не предусмотрен национальным законодательством. Однако в 2019 году был разработан и вынесен на рассмотрение проект закона, предлагающий внести в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» соответствующее положение. Коалиция по готовности к лечению выступала против такой поправки²⁶ как избыточной и потенциально ограничивающей доступ к недорогим лекарственным препаратам.

«Патентная увязка» считается так называемой мерой ТРИПС-плюс. Это значит, согласно условиям соглашения ТРИПС, которое мы упоминали выше, государства *не обязаны* вводить в законодательство данный механизм.

Существует также понятие **регистрационной эксклюзивности**. В него может входить, в зависимости от позиции каждого отдельного государства, запрет на *подачу заявления на регистрацию* воспроизведенного лекарственного препарата в течение определенного периода (Россия) либо *запрет на регистрацию как таковую* в течение определенного периода времени. В Европе этот период составляет десять лет с возможностью продления еще на один год, в странах ЕАЭС – от четырех до одиннадцати лет.

То есть, законом установлены правила, призванные обеспечить соблюдение интересов владельцев патентов на лекарственные средства помимо непосредственно патентной защиты, в том числе в виде ограничения на получение разрешения на продажу генерических лекарственных препаратов. Внедрение положения «Болар» не только для проведения медицинских исследований, но для регистрационных действий должно способствовать более рациональному и сбалансированному обращению лекарственных средств с учетом интересов общественного здоровья.

²⁶ <https://itpcru.org/2019/12/27/patentnaya-uvyazka-v-rf-perspektivy-i-czelesoobraznost/>

Выводы и рекомендации

1. Международные соглашения, в частности, ТРИПС и Дохинская декларация, дают странам право использовать патенты в некоммерческих целях до истечения срока действия патентной защиты, в том числе проводить исследования запатентованных препаратов и регистрировать генерики. Эта практика называется *положение или исключение «Болар»*.
 2. Благодаря положению «Болар» в России за последние годы были исследованы и зарегистрированы генерики нескольких препаратов для лечения социально значимых заболеваний, в том числе COVID-19, ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С. Эти действия были проведены до истечения срока патентной защиты и, следовательно, были созданы условия для ускорения вывода на рынок генериков.
 3. На уровне законов стран нет единого понимания, что считать «некоммерческим использованием» изобретения. Традиционно в него включают исследования препаратов. Во всех странах ЕАЭС исследования входят в перечень действий, не являющихся нарушением патента.
 4. Один из ключевых вопросов, связанных с «Болар», – является ли *регистрация* генерика (*действия, направленные на регистрацию, например, подача досье*) в период патентной защиты нарушением исключительного права или нет? Единая практика в этой сфере отсутствует. Так, в России суды иногда приходили к противоположным решениям по данному вопросу.
- **Рекомендация:** сохранить в законах стран ЕАЭС действующие нормы, разрешающие некоммерческое использование патентов, связанных с лекарственными средствами, и включить положения, прямо указывающие на то, что регистрация лекарственных средств не является нарушением исключительных прав. Это может способствовать позитивным изменениям с точки зрения доступности препаратов. В частности, сократится срок выхода на рынок генериков, что приведет к расширению номенклатуры лекарственных средств и снижению затрат государственного бюджета. Кроме того, данная мера может способствовать развитию фармацевтических отраслей стран ЕАЭС.
 - В частности, в России рекомендуется внести дополнение в п. 2 ст. 1359 ГК РФ, добавив *проведение подготовительных действий для регистрации лекарственных средств, включая саму регистрацию*, в перечень действий, не являющихся нарушением исключительного права на объект интеллектуальной собственности.