

ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ПРАВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. КУДА ИДЕТ ПРАКТИКА?



В декабре 2012 года аукционная комиссия регионального Минздрава отклонила заявку поставщика препарата-дженерика из-за нарушения патента производителя оригинального препарата. ФАС России, суды первой и апелляционной инстанций признали действия аукционной комиссии обоснованными. Однако 17 февраля 2014 года Федеральный арбитражный суд Московского округа¹ вернул дело на новое рассмотрение в суд первой инстанции, указав на то, что нижестоящие суды всесторонне не исследовали доказательства по делу.

Предыстория

В конце 2012 года общество с ограниченной ответственностью – поставщик препарата-дженерика (далее – Общество) участвовало в аукционе на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата для обеспечения отдельных категорий граждан, в отношении которых установлены меры социальной поддержки.

Заказчиком выступало региональное министерство здравоохранения (далее – Заказчик). Аукционная комиссия Заказчика отклонила заявку Общества, ссылаясь на то, что торговое наименование указанного в заявке лекарственного препарата-дженерика не имеет разрешения на реализацию в связи с неистекшим патентом на действующее вещество, принадлежащим компании-разработчику оригинального препарата (срок действия патента – до апреля 2013 года).

Общество обратилось в антимонопольный орган с жалобой на действия комиссии Заказчика. Жалоба была признана необоснованной. Не согласившись с решением антимонопольного органа, Общество обратилось в арбитражный суд.

Позиция антимонопольного органа

В ходе проверки антимонопольный орган пришел к выводу о правомерности действий Заказчика. Позиция Заказчика была, в свою очередь, обоснована наличием информационных писем дочернего общества разработчика соответствующего лекарственного препарата (далее – Разработчик) о наличии исключительных прав на препарат, а также позицией, изложенной в Постановлении Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 года № 2578/09² (в отношении действия патента Разработчика). Заказчик и антимонопольный орган квалифицировали действия поставщика препарата-дженерика по подаче заявки на участие в аукционе как направленные на получение прибыли (дохода) и нарушающие нормы части IV ГК РФ.

Вывод суда

Суды первой и апелляционной инстанций поддержали позицию антимонопольного органа. При этом суды исходили из того, что Разработчик обладает исключительным правом на препарат, а поставщики при заключении государственных и муниципальных контрактов должны гарантировать отсутствие нарушений исключительных прав третьих лиц, связанных с поставкой и использованием лекарственных препаратов.

Суд кассационной инстанции пришел к выводу, что судебные акты первой и апелляционной инстанций следует отменить.

Суд кассационной инстанции указал, что:

- (a) нижестоящие суды не исследовали вопрос о соответствии решения антимонопольного органа требованиям части 5 статьи 41.9 Закона № 94-ФЗ³;
- (b) нижестоящими судами не были оценены доказательства, представленные Обществом, о соответствии указанных им сведений формальным требованиям аукционной документации;
- (c) нижестоящими судами не были исследованы сведения о регистрации поставляемого Обществом препарата-дженерика в Государственном реестре лекарственных средств, хотя лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- (d) нижестоящие суды необоснованно не приняли во внимание доводы Общества о том, что защита патентных прав Разработчика должна осуществляться в судебном или административном порядке, а не путем недопуска к участию в открытом аукционе.

Суд кассационной инстанции также указал на то, что ссылка нижестоящих судов на обстоятельства, уста-

¹ См. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 17 февраля 2014 года по делу № А4032698/1317317.

² В деле № 2578/09 Президиум ВАС РФ предложил подход, согласно которому изготовление и представление образцов лекарственного средства для его регистрации не должно рассматриваться как использование охраняемого патентом изобретения. При этом Президиум ВАС РФ указал, что изготовление или хранение лекарственного средства до даты истечения действия патента с целью продажи или введения в гражданский оборот не допускается.

³ Перечень оснований для отказа в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме носит закрытый характер, наличие интеллектуальных прав третьих лиц на продукт в него не входит.

новленные ранее Постановлением Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 года № 2578/09 (в отношении действия патента Разработчика), не освобождала от доказывания статуса разработчика оригинального препарата. При этом суд кассационной инстанции сослался на то, что в соответствии с АПК РФ обстоятельства, установленные вступившим в законную силу судебным актом по ранее рассмотренному делу, не доказываются вновь при рассмотрении арбитражным судом только такого дела, в котором участвуют те же лица.

Таким образом, суд кассационной инстанции пришел к выводу, что судебные акты, принятые нижестоящими судами, подлежат отмене, и направил дело на новое рассмотрение в суд первой инстанции.

Чего ждать дальше?

Дело № А4032698/1317317 стало очередным следствием существующих коллизий норм ГК РФ и законодательства об обращении лекарственных средств. Первый запрещает любое направленное на получение дохода или введение в гражданский оборот использование запатентованных веществ. В это же время Закон № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств» заявляет, что лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

До недавнего времени казалось, что правовая неопределенность о пределах разрешенного использования запатентованных веществ после принятия Постановления Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 года № 2578/09 преодолена. Однако с принятием Постановления от 17 февраля 2014 года по проанализированному делу Федеральный арбитражный суд Московского округа вновь вернул на повестку дня вопрос о соотношении баланса интересов правообладателей и производителей дженериков.

Краеугольным вопросом данного разбирательства являются действия аукционной комиссии заказчика. Если суды придут к выводу, что аукционная комиссия вправе отклонять заявки участников закупки в случае нарушения прав патентообладателя, то это станет новым витком развития практики защиты интеллектуальных прав в фармацевтическом секторе.

В то же время формально ни Закон № 94ФЗ, ни Закон № 44ФЗ не наделяют комиссию заказчика правом отклонять заявку участника закупки, если она нарушает интеллектуальные права третьих лиц. Таким образом, если практика пойдет по пути формального толкования норм законодательства о закупках, существующее противоречие можно будет решить только путем внесения изменений в действующее законодательство.

КОНТАКТЫ:



АЛЕКСАНДРА
ВАСЮХНОВА

Руководитель Группы
Технологий и Инвестиций

vasukhnova@vegaslex.ru



МАРИЯ БОРЗОВА

Руководитель проектов
Фармацевтического
направления

borzova@vegaslex.ru



АНТОН
ЛАВРЕНТЬЕВ

Юрист Группы
Технологий и Инвестиций

lavrentev@vegaslex.ru

Подробную информацию о продуктах и услугах VEGAS LEX Вы можете узнать на www.vegaslex.ru

К изложенному материалу следует относиться как к информации для сведения, а не как к профессиональной рекомендации. VEGAS LEX рекомендует обратиться за профессиональной консультацией по любому вопросу.

VEGAS LEX – одна из ведущих российских юридических фирм, предоставляющая широкий спектр правовых услуг. Основанная в 1995 году, Фирма объединяет более 100 юристов, офисы в Москве, Волгограде, Краснодаре и ряд региональных партнеров.

НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

- Взаимоотношения с государственными органами. Нормотворчество
- Вопросы конкуренции. Антимонопольное регулирование
- Отраслевое право. Топливо-энергетический комплекс
- Техническое регулирование
- Разрешение споров и досудебное урегулирование конфликтов. Медиация
- Проекты с иностранным элементом. Международный арбитраж. Международные сделки. Локализация
- ГЧП и инфраструктурные проекты
- Недвижимость. Земля. Строительство
- Корпоративные вопросы и M&A. Юридическая экспертиза
- Инвестиции. Проектное финансирование
- Инновационные проекты
- Комплаенс. Антикоррупционный комплаенс и противодействие корпоративному мошенничеству
- Международное налогообложение
- Налоговый консалтинг
- Ценные бумаги, листинг, секьюритизация
- Интеллектуальная собственность
- Отраслевое право. Экологическое право

ОТРАСЛИ ЭКОНОМИКИ:

- Авиация
- ЖКХ
- Информационные технологии
- Инфраструктура и ГЧП
- Машиностроение
- Metallургия
- Нанотехнологии
- Недвижимость
- Недропользование
- Пищевая промышленность
- Страхование
- Строительство
- Телекоммуникации
- Транспорт
- ТЭК
- Тяжелая и легкая промышленность
- Фармацевтика
- Финансы
- Химия и нефтехимия

ПРИЗНАНИЯ И НАГРАДЫ:

- European Legal Experts 2013
- Best Lawyers 2012
- International Financial Law Review 2014
 - ▷ Реструктуризация и банкротство
 - ▷ Слияния и поглощения
 - ▷ Проектное финансирование
- Chambers Europe 2013
 - ▷ Государственно-частное партнерство
 - ▷ Антимонопольные вопросы
 - ▷ Разрешение споров
- The Legal 500 Europe, Middle East&Africa 2013
 - ▷ Государственно-частное партнерство
 - ▷ Разрешение споров
 - ▷ Недвижимость
 - ▷ Корпоративная практика, M&A
- ▷ Налоги
- ▷ Энергетика и природные ресурсы
- Право.Ru-300 2013
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Коммерческая недвижимость/строительство
 - ▷ Природные ресурсы/энергетика
 - ▷ Корпоративное право/M&A
 - ▷ Налоговое право
 - ▷ Арбитраж
 - ▷ Интеллектуальная собственность
 - ▷ Международный арбитраж
- PLC which lawyer? 2012
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Страхование

НАШИ КЛИЕНТЫ:

Внешэкономбанк, РусГидро, РОСНАНО, СИТРОНИКС, Газпром нефть, Газпром добыча Астрахань, Мосэнергосбыт, МРСК Центра, МРСК Волги, Белон, ФосАгро АГ, РОСНО, Ильюшин Финанс Ко, Русские фонды, РЕСО-Гарантия, Сан ИнБев, МТС, R-Quadrat, НОСНТИЕФ, MAN, British Airways, Rockwool, MTD Products

СОТРУДНИЧЕСТВО:

Министерство экономического развития РФ, Министерство транспорта РФ, Министерство регионального развития РФ, Федеральная антимонопольная служба РФ, Федеральная служба по тарифам РФ, Федеральная служба по финансовым рынкам РФ, комитеты Государственной Думы и Совета Федерации, ГК Внешэкономбанк, федеральные агентства (Росморречфлот, Росжелдор, Росавтодор, Госстрой), комитеты по собственности и защите конкуренции, ГЧП и инвестициям РСПП, Комиссия по защите прав инвесторов при НФА, Агентство Стратегических инициатив и т.д.

МОСКВА

Тел.: +7 (495) 933 08 00
 Факс: +7 (495) 933 08 02
 vegaslex@vegaslex.ru

ВОЛГОГРАД

Тел.: +7 (8442) 266 312/313/314/315
 Факс: +7 (8442) 26 63 16
 volgograd@vegaslex.ru

КРАСНОДАР

Тел.: +7 (861) 274 74 08
 Факс: +7 (861) 274 74 09
 krasnodar@vegaslex.ru