



Госзакупки: защита исключительных прав правообладателей

ИЮНЬ 2016

VEGAS LEX

СОДЕРЖАНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПРАВА НА ТОРГАХ. КОГДА МОЖНО ТРЕБОВАТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ОБЛАДАНИЯ ПРАВАМИ И КАК ВОССТАНОВИТЬ НАРУШЕННОЕ ПРАВО: ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА	2
Толкование норм Закона № 44-ФЗ в части требования о наличии исключительных прав: если не предполагается приобретение прав на результаты интеллектуальной деятельности, декларация участника закупки об обладании правами не нужна	2
Компенсация при нарушении исключительных прав в результате торгов: размер существенно снижается.....	3
ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ПРАВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. КУДА ИДЕТ ПРАКТИКА?	6
СПОРЫ В IT: ПРЕЦЕДЕНТЫ 2015	9
Подтверждение исполнения договора на предоставление прав на программное обеспечение	9
Квалификация отношений по распространению программного обеспечения в сети Интернет	9
Соблюдение прав правообладателей исключительных прав на программное обеспечение при госзакупках	10
Особенности ведения совместной деятельности по созданию программного обеспечения.....	12
Продажа интернет-магазина	13
ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ IP ПРАКТИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ.....	15
Регистрация дженерика – нарушение патента на оригинальный препарат или нет?	15
Отклонение аукционной заявки на поставку дженерика, если патент на оригинальный препарат не истек – как быть?	18
Вспомогательные патенты и их значение.....	19
Развитие практики по обеспечительным мерам.....	20
Ключевые проблемы регулирования охраны исключительных прав в фармацевтическом секторе	24
Эксклюзивность данных: как решит судьбу института правоприменительная практика?	25
Ключевые выводы.....	27
КРАТКИЙ ОБЗОР СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА ДЕКАБРЬ 2015 – ФЕВРАЛЬ 2016 ГОДА	28
NEW DEVELOPMENTS IN PATENT CASES IN PHARMA	36
Speed read.....	36
Case study.....	36
Originator's evidence basis.....	37
Implications for business.....	37

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПРАВА НА ТОРГАХ. КОГДА МОЖНО ТРЕБОВАТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ОБЛАДАНИЯ ПРАВАМИ И КАК ВОССТАНОВИТЬ НАРУШЕННОЕ ПРАВО: ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА

I. Толкование норм Закона № 44-ФЗ¹ в части требования о наличии исключительных прав: если не предполагается приобретение прав на результаты интеллектуальной деятельности, декларация участника закупки об обладании правами не нужна

1. Требование в конкурсной документации об обладании исключительными правами допустимо даже в случае, если не предполагается приобретение прав на результаты интеллектуальной деятельности. Однако в таком случае участник закупки может не декларировать обладание исключительными правами.

- **Вывод из практики:** из содержания нормы Закона № 44-ФЗ, устанавливающей требование об обладании исключительными правами, прямо следует, в каких случаях она подлежит применению; включение требования не вводит участников в заблуждение.

При этом предоставление декларации об обладании исключительными правами, в случае если не предполагается приобретение заказчиком прав на результаты интеллектуальной деятельности, не требуется.

Постановление Арбитражного суда Уральского округа от 25.01.2016 № Ф09-11392/15 по делу № А07-8299/2015

Заказчиком в конкурсной документации было установлено следующее требование к участникам закупки: обладание участником закупки исключительными правами на результаты интеллектуальной деятельности, если в связи с исполнением контракта заказчик приобретает права на такие результаты.

Антимонопольный орган посчитал, что данное требование не должно содержаться в конкурсной документации, если предмет закупки не предусматривает передачу прав на интеллектуальную деятельность.

Разрешая спор, суд установил, что Закон № 44-ФЗ устанавливает требование об обладании участниками закупок исключительными правами, если такие права впоследствии переходят заказчику. Суд также установил, что в данном случае объектом закупки было выполнение работ по содержанию автомобильной дороги, что не предполагает приобретение заказчиком прав на результаты интеллектуальной деятельности. Тем не менее участник закупки предоставил декларацию об обладании исключительных прав. Учитывая изложенное, суд признал, что заявка участника не может трактоваться однозначно, так как подразумевает передачу исключительных прав заказчику, что противоречит объекту закупки (заявка в итоге была отклонена).

Суд при этом отклонил довод УФАС о том, что установление требования об обладании исключительных прав не требуется, если предмет закупки не предусматривает передачу таких прав. Суд указал, что из содержания нормы п. 8 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ² следует, в каких случаях она подлежит применению, поэто-

¹ Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон № 44-ФЗ).

² Указанная норма закрепляет, что заказчик устанавливает единое требование к участникам закупки об обладании участником закупки исключительными правами на результаты интеллектуальной деятельности, если в связи с исполнением контракта заказчик приобретает права на такие результаты, за исключением случаев заключения контрактов на создание произведений литературы или искусства, исполнения, на финансирование проката или показа национального фильма.

му включение ее в состав требований к участникам закупки никак не вводит их в заблуждение.

- **Вывод из практики:** Установление в конкурсной документации требования об обладании исключительными правами соответствует закону, если в результате закупки не возникают и не передаются какие-либо исключительные права. В данном случае участник может просто не декларировать указанное требование.

Решение Кемеровского УФАС России от 29.07.2015 по делу № 296/3-2015

В УФАС поступила жалоба от участника электронного аукциона на положения аукционной документации. По мнению заявителя, документация аукциона не соответствует требованиям законодательства. В частности, требование о предоставлении декларации об обладании исключительными правами является необоснованным, так как объектом закупки не являются права на результаты интеллектуальной деятельности.

Рассмотрев жалобу, УФАС пришел к выводу о необоснованности довода жалобы заявителя. Антимонопольный орган отметил, что объектом закупки является выполнение работ. Таким образом, участник закупки вправе не представлять декларацию об обладании исключительными правами. Но при этом, по мнению УФАС, само наличие такого требования в документации соответствует законодательству, даже при условии, что объект закупки не предполагает наличие или передачу каких-либо исключительных прав.

2. Требование об обладании исключительными правами недопустимо в случае, если не предполагается приобретение прав на результаты интеллектуальной деятельности

- **Вывод из практики:** Требование об обладании участниками закупки ис-

ключительными правами является необоснованным, если это противоречит объекту самой закупки.

Решение Челябинского УФАС России от 12.11.2015 по делу № 762-ж/2015

Антимонопольный орган установил, что заказчик должен конкретизировать требования об обладании участниками закупки исключительными правами, если такие права подлежат передаче заказчику.

При отсутствии такой конкретизации наличие указанного требования не соответствует законодательству, так как в результате поставки заказчику не переходят исключительные права на объект закупки. В итоге УФАС пришел к выводу о том, что заказчик указал ненадлежащую информацию в отношении требований к содержанию и составу заявки, чем нарушил положения п. 2 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

II. Компенсация при нарушении исключительных прав в результате торгов: размер существенно снижается

- **Вывод из практики:** в случае обнаружения неправомерного использования товарного знака (даже в случае, если товары с таким знаком поставляются во исполнение государственного контракта) правообладатель вправе требовать возмещения убытков, а также обязания прекратить использование товарного знака. В то же время при определении размера компенсации необходимо исходить, среди прочего, из стоимости государственного контракта ответчика, особой социальной значимости товара, сохранения баланса интересов и восстановления нарушенного права истца.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 13.05.2015 № С01-360/2015 по делу № А45-12967/2014

В данном споре истец требовал признать действия ответчика по использованию товарных знаков нарушающими его исключительное право, запретить ответчику вводить в оборот товары, маркированные товарным знаком истца, а также взыскать 5 000 000 рублей компенсации за незаконное использование товарных знаков.

Суды установили, что ответчик ввез товары, маркированные товарными знаками истца, в рамках исполнения государственного контракта. Позднее товары были переданы одному из учреждений Министерства здравоохранения Российской Федерации. При этом ответчик не опровергал факта использования товарных знаков истца.

Суды также установили, что между истцом и ответчиком отсутствует какое-либо соглашение об использовании товарных знаков или знака, схожего до степени смешения, а значит, их использование является неправомерным.

Суд первой инстанции требования удовлетворил (действия ответчика признаны нарушающими исключительное право истца на товарные знаки, наложен запрет на ввод в гражданский оборот товаров с товарным знаком истца), снизив при этом размер компенсации до 1 000 000 рублей.

При определении размера компенсации суды исходили, среди прочего, из стоимости государственного контракта ответчика (33 млн рублей), особой медико-социальной значимости товара, использование которого предполагает гарантийное обслуживание и оказание консультационных услуг по оперативной установке, из сохранения баланса интересов и восстановления нарушенного права истца.

- **Вывод из практики:** Размер компенсации может быть снижен, если суд установит, что ответчик признал нарушение и предпринял достаточные меры для предотвращения или прекра-

щения нарушения. При этом неучастие самих правообладателей в аукционах может послужить одним из оснований снижения компенсации.

Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 25.02.2016 № 18АП-15298/2015, 18АП-15425/2015 по делу № А76-5078/2015

Примечание:

Данное дело в настоящее время находится на рассмотрении в Суде по интеллектуальным правам (Определение Суда по интеллектуальным правам от 25.05.2016 № С01-436/2016 по делу № А76-5078/2015)

В указанном деле истцы требовали запретить ответчику совершать любые действия по введению в гражданский оборот товаров с товарными знаками, исключительные права на которые принадлежат истцам. А также требовали выплатить каждому компенсацию в размере 1 000 000 рублей.

Суд первой инстанции удовлетворил требования истцов касательно наложения запретов на введение товаров в гражданский оборот, но снизил размер компенсации до 425–450 тысяч рублей каждому из истцов.

Истцы не согласились с таким размером компенсации и в указанной части обжаловали решение суда первой инстанции. В частности, истцы утверждали, что суд первой инстанции неверно установил характер нарушения. Свои требования соистцы обосновывали тем, что определенный ими размер компенсации соответствовал существенному характеру нарушения исключительных прав на товарный знак, согласно п. 4 ст. 1515 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Следует отметить, что ответчик не согласился с размером взысканной компенсации и потребовал его снижения. Свои

требования ответчик обосновал тем, что при определении размера компенсации необходимо учитывать неумышленный характер действий, а также признание ответчиком факта нарушения.

Суды установили, что у ответчика отсутствовали какие-либо права на использование товарных знаков истцов. При отсутствии прав использования ответчик незаконно реализовывал бюджетным учреждениям товары, маркированные товарными знаками истцов.

Однако при определении размера компенсации суды приняли во внимание факт признания нарушений ответчиком и принятие им мер по установлению легальности происхождения товара, факт добровольного прекращения нарушения прав истцов. Суды не установили обстоятельств, свидетельствующих об ущемлении прав истцов действиями ответчика (например, у истцов была возможность самостоятельно участвовать в соответствующих электронных аукционах), а заключение государственного контракта с ответчиком, по мнению суда, не причинило убытков истцам.

- **Вывод из практики:** Компенсация не является штрафной санкцией по отношению к нарушителю исключительных прав правообладателя и должна быть соразмерна последствиям нарушения.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 31.07.2015 № С01-787/2014 по делу № А40-47237/2013

В указанном деле решался вопрос о запрете использования ответчиком товарных знаков истцов, о взыскании компенсации за допущенные нарушения. В частности, истцы заявляли требования о взыскании 435 600 рублей и об изъятии

и уничтожении оборудования с товарными знаками истцов, а также о публикации решения суда о допущенном нарушении в "Вестнике МЧС России".

Суд установил, что права на товарные знаки были нарушены в результате открытого аукциона, по итогам которого победителем был объявлен ответчик. В результате с ним был заключен контракт на поставку оборудования (стоимость оборудования 108 тыс. рублей).

Суд пришел к выводу, что ответчиком без согласия истцов в реализованном товаре используются обозначения, сходные до степени смешения с товарными знаками истцов. По мнению суда, такие действия являются препятствием для истцов в использовании своих товарных знаков на российском рынке, а следовательно, требования о взыскании компенсации подлежат удовлетворению.

Суд установил, что ответчиком нарушены исключительные права истцов. В результате чего ответчику запрещено использовать товарные знаки правообладателей, взыскано 50 000 рублей компенсации. При этом истцы посчитали, что размер установленной компенсации не восстанавливает их имущественное положение и позволяет ответчику вновь нарушать их права.

Однако при определении размера компенсации суды исходили из характера и обстоятельств допущенного нарушения, принципов разумности и справедливости, а также соразмерности компенсации последствиям нарушения.

Суд по интеллектуальным правам дополнительно отметил, что компенсация не является штрафной санкцией, что также подтверждает Президиум ВАС РФ в своем постановлении от 20.11.2012 № 8953/12.

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 округа³ 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 № 2578/09⁴ (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.

³ См. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 17 февраля 2014 года по делу № А40-32698/13-17-317.

⁴ 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.

Суд кассационной инстанции указал, что:

- нижестоящие суды не исследовали вопросов несоответствия решения антимонопольного органа требованиям части 5 статьи 41.9 Закона № 94-ФЗ⁵;
- нижестоящими судами не были оценены доказательства, представленные Обществом, о соответствии указанных им сведений формальным требованиям аукционной документации;
- 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;
- 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, установленные 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 су-

дом 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 А40-32698/13-17-317 стало очередным следствием существующих коллизий норм ГК РФ и законодательства об обращении лекарственных средств. Первые запрещают любое направленное на получение дохода или на введение в гражданский оборот использование запатентованных веществ. В то же время Закон № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" закрепляет, 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.

Важным вопросом данного разбирательства являются действия аукционной комиссии заказчика. Если суды придут к выводу, что аукционная комиссия вправе отклонять заявки участников закупки, в случае если нарушаются права правообладателя, то это станет новым витком раз-

⁵ 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.

вития практики защиты интеллектуальных прав в фармацевтическом секторе.

В то же время формально ни Закон № 94-ФЗ, ни Закон № 44-ФЗ не наделяют комиссию заказчика правом отклонять заявку участника закупки, если она наруша-

ет 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.

СПОРЫ В IT: ПРЕЦЕДЕНТЫ 2015

В данном обзоре мы представляем вашему вниманию описание пяти наиболее интересных споров в области IT за 2015 год

I. Подтверждение исполнения договора на предоставление прав на программное обеспечение

- **Вывод из практики:** Для подтверждения факта исполнения условий смешанного договора, содержащего условия лицензионного договора, договора купли-продажи и возмездного оказания услуг, необязательно наличие письменного соглашения о соответствующем исполнении. Исполнение договора может подтверждаться фактическими действиями сторон, а также иными документами.

Постановление Второго арбитражного апелляционного суда от 03.07.2015 № 02АП-4847/2015 по делу № А82-14083/2014

В данном споре истец просил расторгнуть заключенный лицензионный договор о предоставлении прав на использование программного обеспечения (далее – ПО); прав на создание своих баз данных к программам, входящим в комплект ПО; прав на изменение функциональности ПО в рамках прямого назначения ПО для собственных нужд, а также просил взыскать неосновательное обогащение. В частности, истец полагал, что ответчик не выполнил надлежащим образом обязательства, возложенные на него по договору.

Суды, рассматривая указанное дело, пришли к выводу, что интерес заказчика направлен на совершение исполнителем определенных действий и в таком случае следует квалифицировать отношения

между сторонами как отношения возмездного оказания услуг, в том числе с элементами лицензионного договора, договора купли-продажи, подряда.

При этом суды указали, что отношения между истцом и ответчиком продолжались длительный период времени и за этот период истец производил оплату выполненных ответчиком работ, вносил правки и замечания, а программный продукт был выложен на сервере. Таким образом, разногласий по условиям договора между сторонами не было, стороны исполняли свои обязательства, о чем свидетельствуют действия ответчика по выполнению этапов работ и действия истца по их оплате. В подтверждение факта выполнения работ в материалы дела также было представлено заключение специалиста относительно реализации требований к программному обеспечению.

Исходя из этого, суд пришел к выводу, что стороны договора равным образом считали договор заключенным и исполняли его, более того, стороны признавали юридическую силу документов, отправленных по факсу или в виде скан-копий по электронной почте. В материалы дела представлены доказательства фактического исполнения сторонами договора. Следовательно, договор не подлежит расторжению.

Позже это решение было подтверждено Президиумом Суда по интеллектуальным правам⁶, который дополнительно указал на правильность доводов судов первой и апелляционной инстанций.

II. Квалификация отношений по распространению программного обеспечения в сети Интернет

- **Вывод из практики:** Предоставление услуг по организации игрового процесса не рассматривается в качестве условий лицензионного договора.

⁶ Постановление Суда по интеллектуальным правам от 30.11.2015 № С01-965/2015 по делу № А82-14083/2014.

При этом предоставление таких дополнительных услуг по лицензионному договору подлежит обложению НДС на общих основаниях.

Постановление Арбитражного суда Московского округа от 12.10.2015 № Ф05-13554/2015 по делу № А40-56211/14

В указанном деле оспаривалось решение налоговой службы по уплате недоимки. Суды установили, что заявитель является владельцем многопользовательских компьютерных онлайн игр, право пользования которыми предоставляется физическим лицам бесплатно, при этом возможность использовать дополнительный функционал игры предоставляется за плату.

Исследовав условия типовых лицензионных соглашений, суды пришли к выводу, что лицензионные соглашения содержат в себе положения как лицензионного договора, так и договора об оказании услуг. Исходя из этого, суды признали лицензионные договоры смешанными договорами, так как, помимо предоставления права использования результата интеллектуальной деятельности, договор предусматривает оказание услуги по организации игрового процесса. Заявитель утверждал, что получает выручку не за организацию игрового процесса, а за предоставление прав использования программного кода, а также указывал на отсутствие признаков оказания услуг в рамках отношений между компанией и игроком.

Тем не менее суды указали, что компанией оказываются услуги по доведению до всеобщего сведения, распространению, оперированию, обслуживанию, администрированию, управлению компьютерными онлайн-играми, обеспечивающие возможность играть в игру в режиме онлайн, осуществлять обмен информацией с другими пользователями (форум, SMS сообщения) через всемирную сеть Интернет на игровом ресурсе заявителя. Вдобавок компания осуществляет реги-

страцию учетной записи (аккаунта) в разрезе персональных данных пользователя (фамилия, имя, отчество, иные данные), блокировку (разблокировку) игрового аккаунта, ведение внутриигрового лицевого счета, интернет-страницы пополнения счета, конвертацию перечисленных пользователем (лицензиатом) денежных средств за дополнительный объем услуг по внутриигровому курсу в игровые ценности. В целях оказания услуги заявитель несет расходы по договорам, заключенным с юридическими лицами – держателями платежных систем, обеспечивающих возможность осуществления расчетов с физическими лицами, которые зачисляют денежные средства на открытые компанией у них расчетные счета, осуществляет ведение центра поддержки пользователей, новостного раздела интернет-сайта игры, игрового форума и т.д.

В связи с тем, что суды признали лицензионные соглашения смешанными договорами, было установлено, что услуги по организации игрового процесса должны облагаться НДС, и в этой части у заявителя отсутствовали правовые основания применения льготы по НДС, установленной для лицензионных договоров, которая освобождает лицензиара от уплаты НДС.

III. Соблюдение прав правообладателей исключительных прав на программное обеспечение при госзакупках

3.1. Вывод из практики: Заказчику следует указывать в государственном контракте на поставку программного обеспечения по результатам государственных закупок точное количество пользователей, которые будут использовать программное обеспечение.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 29.07.2015 № С01-490/2015 по делу № А73-10465/2014

Предметом данного спора являлось требование правообладателя ПО об обязанности

медицинского учреждения прекратить незаконное использование программы для ЭВМ пользователями свыше определенного количества и о взыскании компенсации за незаконное использование ПО.

Отменяя решение суда первой инстанции и постановление суда апелляционной инстанции и отправляя дело на новое рассмотрение, Президиум Суда по интеллектуальным правам обратил внимание на следующее.

В соответствии с договором, заключенным по итогам открытого аукциона в электронной форме в рамках госзаказа, исполнитель обязался осуществить поставку и установку медицинской информационной системы. Объектом поставки являлась автоматизация не менее 120 рабочих мест, приемка соответствующих лицензий должна была оформляться актом сдачи-приемки лицензий. При этом, согласно лицензионному свидетельству, медучреждению была выдана бессрочная лицензия на 120 пользователей. Этого, по мнению Суда по интеллектуальным правам, не учел суд апелляционной инстанции, указав, что договором не ограничено количество пользователей.

Судом также установлено, что для целей тестирования программы был подписан соответствующий договор, который предоставлял 500 лицензий на определенный срок. Однако позже выяснился факт нарушения указанного договора, что подтверждается нотариальным удостоверением количества пользователей, которое на момент тестирования системы составило 742 пользователя, а после окончания срока тестирования – 744 пользователя. Таким образом, суд пришел к выводу, что медучреждение без согласия правообладателя осуществляло использование лицензии в количестве, превышающем переданные ему права на бессрочное использование лицензии на 120 пользователей⁷.

Суд также отметил, что в силу статьи 1229 ГК РФ отсутствие запрета правообладателя на использование программного обеспечения не считается его согласием. Суд, отменяя решение и постановление судов первой и апелляционной инстанций и отправляя дело на новое рассмотрение, отметил, что было допущено неправильное применение указанной статьи при квалификации договора. При новом рассмотрении судам следует установить количество пользователей лицензии без согласия правообладателя.

3.2. Вывод из практики: Обязанность по проверке авторских прав при заключении государственных контрактов возложена на заказчика. При проверке следует выяснять, кому принадлежат авторские права, а также не нарушаются ли такие права лицом, с которым заключается договор.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 10.09.2015 № С01-675/2015 по делу № А40-105604/2013

В данном случае правообладатель подал иск к госзаказчику и исполнителям по госконтракту о защите авторских прав и взыскании компенсации. Свое заявление правообладатель обосновывал тем, что заключенный договор на поставку специальных устройств для чтения "говорящих книг" между госзаказчиком и исполнителем нарушает его авторские права, так как в устройства был встроен программный компонент без разрешения истца. Истец же является правообладателем данного программного компонента.

Один из ответчиков утверждал, что программный компонент не является объектом авторского права, однако суды не согласились с таким доводом, указав на заключение судебной экспертизы, подтверждающее обратное. Вдобавок суды

⁷ Постановление Шестого арбитражного апелляционного суда от 27.02.2015 № 06АП-148/2015 по делу № А73-10465/2014.

обратили внимание на положения закона о том, что творческий характер произведения предполагается, пока не доказано иное, при этом такие доказательства должны быть предоставлены лицом, оспаривающим творческий характер.

В свою защиту госзаказчик указал, что не согласен с доводом суда апелляционной инстанции о том, что знал или должен был знать, что поставляемые устройства содержат программный компонент, правообладателем которого является истец. Госзаказчик отметил, что не обязан проверять авторские права, поскольку такая обязанность на него не возложена. Суд признал такой довод необоснованным, отметив, что приобретение госзаказчиком соответствующих устройств по результатам открытого аукциона не является обстоятельством, исключающим возможность нарушения исключительных прав правообладателя, и обязательства заказчика не ограничиваются исключительно соблюдением законодательства о размещении заказа. В подтверждение такого довода суд сослался на Постановление Пленума Верховного Суда РФ № 15⁸. Кассационная инстанция поддержала довод апелляции о том, что госзаказчик знал или должен был знать, что приобретаемые устройства содержат в себе программный компонент, правообладателем которого является истец.

Таким образом, госзаказчик при должной степени заботливости и осмотрительности должен был принять все меры для надлежащего исполнения обязанности по соблюдению авторских и смежных прав. Нарушением в данном деле является использование программного компонента без разрешения правообладателя, а также отсутствие на устройстве информации об авторском праве правообладателя.

IV. Особенности ведения совместной деятельности по созданию программного обеспечения

- **Вывод из практики:** Совместная разработка программного обеспечения возможна путем заключения договоров простого товарищества. При этом необходимо указывать, что является вкладом в совместную деятельность и в какой форме данный вклад будет вноситься, а впоследствии – оформлять внесение вклада в соответствии с положениями договора.

Определение Верховного суда РФ от 15.12.2015 № 304-ЭС15-16232 по делу № А67-4147/2014

Верховный суд РФ вышеуказанным определением отказал в передаче дела в судебную коллегия по экономическим спорам Верховного суда РФ. При этом суд подтвердил решения нижестоящих инстанций, которые отказали в удовлетворении требования о признании прав на программный продукт, указав, что между истцом и ответчиком был заключен договор о совместной деятельности, предметом которого является организация и осуществление совместной деятельности по разработке программного обеспечения в целях получения прибыли в ходе использования совместных ресурсов. Однако из-за того, что истец не внес вклад в создание программного продукта (отсутствуют доказательства внесения вклада), суды всех инстанций правомерно отказали в удовлетворении исковых требований.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 09.09.2015 № С01-720/2015 по делу № А67-4147/2014

Рассматривая дело, Суд по интеллектуальным правам установил, что договором о

⁸ Пункт 14 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 19.06.2006 № 15 "О вопросах, возникших у судов при рассмотрении гражданских дел, связанных с применением законодательства об авторском праве и смежных правах" устанавливает, что ответчик обязан доказать выполнение им требований закона при использовании произведений и (или) объектов смежных прав.

совместной деятельности между истцом и ответчиком предусматривался вклад истца в виде описания методики изучения иностранных языков в письменной форме, при этом предполагались переводы в письменной форме каждой методики обучения на остальные языки, адаптированные с учетом специфических особенностей каждого языка, а также список фраз, изложенных в письменной форме.

Вклад ответчика включал в себя материально-технические ресурсы в виде компьютерной техники, интеллектуальный потенциал в виде программных разработок, знаний, приемов, методов и способов производства компьютерных программ, трудовое участие, используемое в ходе осуществления работ по разработке и созданию продуктов для смартфонов и планшетов, и др.

Предполагалось, что исключительные права на разработанные приложения, как продукт совместной деятельности, принадлежат обеим сторонам в долях 51% истца и 49% ответчика.

В связи с возникшими разногласиями по распределению доходов истец известил ответчика о намерении не продлевать договор и далее обратился в суд с требованием о признании исключительных прав на разработанные программные продукты.

Суд по интеллектуальным правам сослался на решения судов первой и апелляционной инстанций, которые квалифицировали договор как договор простого товарищества, целью которого было совместное создание и продвижение программного продукта. Соглашаясь с выводами нижестоящих судов, суд подтвердил, что истцом не представлены доказательства надлежащего исполнения обязательства по внесению вклада. Суд апелляционной инстанции в своем постановлении указал на

правильность вывода суда первой инстанции о том, что электронная переписка, которая велась до заключения договора, не подтверждает передачу методики в предусмотренной договором форме. Также истцом не было доказано существование самой методики⁹.

Суды установили, что до подписания договора о совместной деятельности уже были созданы некоторые приложения, по которым истец требует признания исключительных прав.

Оценивая доводы сторон и позиции нижестоящих судов, Суд по интеллектуальным правам пришел к выводу, что истцом не вносился вклад в создание программного продукта, предусмотренный договором, в связи с чем требование о признании исключительного права на спорные приложения удовлетворению не подлежит.

V. Продажа интернет-магазина

- **Вывод из практики:** Отсутствие у продавца прав на товарный знак не мешает продаже интернет-магазина, при этом в случае, если в составе продаваемого бизнеса (интернет-магазина) отсутствует какой-либо объект недвижимости, то такой бизнес не подпадает под признаки предприятия как имущественного комплекса.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 08.06.2015 № С01-439/2015 по делу № А56-22296/2014

В указанном деле индивидуальный предприниматель (далее – покупатель) требовал расторжения договора купли-продажи бизнеса (интернет-магазина), ссылаясь на существенное нарушение продавцом условий договора. Суды первой и апелляционной инстанций в удовлетворении требований отказали. Суд по интеллек-

⁹ Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 02.06.2015 № 07АП-3538/2015 по делу № А67-4147/2014.

туальным правам вышеуказанным постановлением оставил судебные акты нижестоящих инстанций без изменений, отметив нижеследующее.

В соответствии с заключенным между сторонами договором продавался интернет-магазин, рассматриваемый как имущественный комплекс, который включал в себя доменное имя, телефонный номер, аппаратно-техническую часть в фирменном пункте выдачи товара, товарные остатки.

Существенное нарушение условий договора, по мнению покупателя, выразилось в том, что он не смог зарегистрировать товарный знак, совпадающий с названием магазина, и данное обстоятельство не позволяет ему использовать предприятие по своему назначению. Также покупатель полагал, что продавец нарушил данную им гарантию о том, что в отношении предприятия отсутствуют какие-либо права и претензии третьих лиц.

Рассматривая дело, суды установили, что у продавца отсутствовало право на товарный знак, в связи с чем оно не могло быть передано по договору. Также суды указали, что само доменное имя не об-

ременено правами третьих лиц, а наличие зарегистрированных товарных знаков не свидетельствует об обременении доменного имени правами владельцев этих товарных знаков. Отсутствие возможности зарегистрировать товарный знак с желаемым названием не свидетельствует о нарушении продавцом договора, так как такого условия договор не содержал.

Суд по интеллектуальным правам также указал, что между сторонами был заключен предварительный договор для предоставления покупателю времени для проверки приобретаемого бизнеса. Следовательно, покупатель мог провести проверку возможности регистрации товарного знака до заключения основного договора.

Также суд отметил, что в договоре отсутствует условие, что продавцом передается объект недвижимости, входящий в состав отчуждаемого имущества, а значит отсутствуют признаки предприятия как имущественного комплекса. Следовательно, нормы гражданского законодательства касательно предприятий как имущественных комплексов в данном деле не применяются.

ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ IP ПРАКТИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

Защита интеллектуальной собственности является необходимой основой для развития инновационных разработок в фармацевтической промышленности. Эффективность и объемы патентной защиты, которые предоставляются разработчикам лекарственных средств, имеют чрезвычайно важное значение для вывода на рынок новых технологий лечения. Чем выше регуляторные гарантии защиты исключительных прав, тем больше стимулов у инновационных производителей инвестировать в разработку новых и улучшение существующих лекарств. Однако во многом эффективность патентной защиты зависит от правоприменительной практики в конкретной отрасли экономики. В этой связи важно отслеживать основные подходы судов разных уровней к решению патентных споров в фармацевтическом секторе.

Регистрация дженерика – нарушение патента на оригинальный препарат или нет?

Защита интеллектуальной собственности является необходимой основой для развития инновационных разработок в фармацевтической промышленности. Эффективность и объемы патентной защиты, которые предоставляются разработчикам лекарственных средств, имеют чрезвычайно важное значение для вывода на рынок новых технологий лечения.

Чем выше гарантии защиты исключительных прав на законодательном уровне, тем больше стимулов у инновационных производителей инвестировать в разработку новых и улучшение существующих лекарств.

Однако во многом эффективность патентной защиты зависит от правоприменительной практики в конкретной отрасли эко-

номики. В этой связи важно отслеживать основные подходы судов разных уровней к решению патентных споров в фармацевтическом секторе. Ниже мы проанализируем соответствующие ключевые тенденции, актуальные для развития практики в отношении интеллектуальных споров в фармацевтике, для того, чтобы компаниям было проще планировать свои краткосрочные и долгосрочные бизнес-стратегии.

Формально действующее законодательство не дает прямого ответа на вопрос, является ли сама процедура регистрации воспроизведенного лекарственного средства нарушением прав обладателя патента на изобретение, относящееся к оригинальному лекарственному препарату. В юридической доктрине по данной теме до сих пор ведутся споры, несмотря на то, что в правоприменительной практике некоторое время назад уже сформировались определенные подходы.

Так, согласно постановлению Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 года № 2578/09 по делу № А40-65668/08-27-569 не может быть признано нарушением прав компании изготовление и представление образцов лекарственного средства для проведения экспертизы качества этого средства, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя не признаются: проведение научного исследования продукта, в котором использовано запатентованное изобретение, либо эксперимента над этим продуктом, использование запатентованного изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли (дохода). Однако в данном деле ВАС РФ также указал, что не допускается изготовление или хранение продукта до даты истечения срока действия патента с целью продажи или введения в гражданский оборот после этой даты.

Обращаем внимание, что в рамках соответствующего разбирательства фармацевтическая компания – обладатель патента на оригинальный лекарственный препарат обратилась в арбитражный суд с иском к производителю дженерика о прекращении нарушения исключительного права путем запрещения ответчику изготавливать воспроизведенное лекарственное средство, а также предпринимать действия, направленные на осуществление государственной регистрации дженерика.

Суды всех инстанций подтвердили тот факт, что воспроизведенный препарат подпадает под структурную формулу запатентованного изобретения оригинатора. Однако ВАС РФ пришел к выводу о том, что в рассматриваемом деле не было оснований для признания действий производителя дженерика нарушением права производителя оригинального препарата на изобретение. ВАС РФ отметил, что действия производителя воспроизведенного препарата по подготовке и представлению в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на применение дженерика по истечении срока действия патента компании-оригинатора не являются использованием изобретения по смыслу действовавшего на тот момент патентного законодательства.

ВАС РФ также указал, что действия производителя дженерика были направлены на охрану здоровья населения и улучшение доступа нуждающихся лиц к лекарственному средству, что дает возможность квалифицировать соответствующие действия лишь как подготовку к использованию лекарственного средства. В этой связи ВАС РФ не нашел оснований для признания действий производителя дженерика нарушением исключительного права компании-оригинатора. Данное дело вызвало серьезный резонанс на фармацевтическом рынке, так как выводы ВАС РФ хоть и

соответствуют букве закона, но являются спорными с коммерческой точки зрения.

При этом опасения некоторых участников отрасли еще больше усилились в связи с тем, что в 2015 году состоялись новые судебные разбирательства, в которых указанное выше судебное дело по факту использовалось как прецедент. Так, летом 2015 года производитель оригинального лекарственного средства обратился в арбитражный суд с иском об обязанности производителя дженерика не производить, не хранить с целью введения в гражданский оборот, не предлагать к продаже, не продавать, а также не вводить иным образом в гражданский оборот воспроизведенное лекарственное средство до истечения срока правовой охраны изобретения оригинатора. При этом на момент рассмотрения спора по существу регистрационное удостоверение на воспроизведенный препарат еще не было получено.

Арбитражный суд Московского округа в своем решении от 2 ноября 2015 года по делу № А41-46966/15 пришел к выводу, что действия производителя дженерика по подготовке и 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. В данном деле суд первой инстанции подтвердил более раннюю позицию ВАС РФ о том, что не может быть признано нарушением прав оригинатора изготовление и представление в Минздрав России образцов дженерика для его регистрации, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя в соответствии со статьей 1359 ГК РФ не являются: проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом, использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не

связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода. При анализе указанного выше решения важно также обратить внимание на позицию суда первой инстанции в отношении формирования доказательственной базы по делу.

Нарушение патента на изобретение, относящееся к лекарственным средствам, как правило, может быть неочевидным само по себе, если только речь не идет о патенте, охраняющем действующее вещество препарата, так как и оригинальный препарат и дженерик имеют одно и тоже международное непатентованное наименование (МНН). В последнем случае логично предположить, что в отношении одного (конкретного) действующего вещества лекарственного средства не может быть более одного МНН, поскольку МНН является уникальным наименованием, которое может быть присвоено только единожды. В связи с этим можно обоснованно презюмировать, что патент, защищающий действующее вещество (молекулу) оригинального препарата, будет использоваться в любом воспроизведенном лекарственном препарате, содержащем это же действующее вещество.

В то же время, если речь идет о патентах, защищающих иное изобретение, помимо действующего вещества лекарственного средства (фармацевтическую композицию, способ получения фармацевтической композиции и т.д.), в большинстве случаев будет требоваться специальная экспертиза. Примечательно, что в данном деле суд первой инстанции отказал в назначении такой экспертизы, так как дженерик на момент рассмотрения спора по существу еще не был зарегистрирован Минздравом России и с формальной точки зрения не существовал как объект исследования. При этом данный вывод суда выглядит последовательным в контексте существующих подходов правоприменительной практики, когда за основу берется буква

закона. В то же время с точки зрения духа закона обоснованность такого подхода является неоднозначной. Такое судебное толкование существенным образом нивелирует возможность доказывания самого факта нарушения прав патентообладателя в подобных делах, что в итоге создает риски вывода воспроизведённых препаратов на рынок до истечения исключительных прав патентообладателя.

Также в данном деле суд отказал в истребовании у Минздрава России доказательств, связанных с описанием воспроизведённого препарата и технологии его производства, что могло бы подтвердить или опровергнуть факт нарушения патентных прав компании-оригинатора. Суд первой инстанции согласился с доводами Минздрава России о том, что предоставление соответствующих доказательств не представляется возможным до завершения экспертизы воспроизведенного лекарственного средства. Позиция Минздрава России, в свою очередь, была мотивирована тем, что эксперт обязан не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

В то же время такой подход суда существенно снижает возможности доказывания для оригинальных производителей, которые в силу своих профессиональных знаний могут отчетливо видеть риски использования запатентованного изобретения со стороны производителя дженерика, но не имеют возможности подтвердить свои доводы в суде без проверки данных, формирующих регистрационное досье на воспроизведенный препарат. Пока сложно сказать, как данное разбирательство будет развиваться в будущем. В данном деле суд первой инстанции дал ряд негативных толкований, которые могут отрицательным образом повлиять на дальнейшее формирование правоприменительной

практики. Однако также нельзя исключить вероятность того, что в ходе дальнейшего обжалования указанные подходы могут быть изменены и пересмотрены вышестоящими судами.

Отклонение аукционной заявки на поставку дженерика, если патент на оригинальный препарат не истек – как быть?

Одним из эффективных инструментов защиты интеллектуальной собственности разработчиков лекарственных препаратов могло бы стать право государственного заказчика отклонять те тендерные заявки, которые предлагают к поставке воспроизведенный препарат в нарушение патента компании-оригинатора. Однако на сегодняшний день прямых положений об этом законодательство о закупках не содержит, а правоприменительная практика дает противоречивое и даже негативное толкование. В конце 2012 года поставщик дженерика участвовал в аукционе на поставку лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, в отношении которых установлены меры социальной поддержки.

Заказчиком выступало региональное министерство здравоохранения. Аукционная комиссия заказчика отклонила заявку поставщика дженерика, 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.

Поставщик дженерика обратился в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика. В ходе проверки антимонопольный орган пришел к выводу о правомерности действий заказчика. Заказчик и антимонопольный орган квалифицировали действия поставщика дженерика по подаче заявки на участие в аукционе как направленные на получение

прибыли (дохода) и нарушающие нормы части IV ГК РФ. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, поставщик дженерика обратился в арбитражный суд.

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

Суд кассационной инстанции (см. Постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 17 февраля 2014 года по делу № А40-32698/13-17-317), в частности, указал, что:

- нижестоящими судами не были оценены доказательства, представленные поставщиком дженерика, о соответствии указанных им сведений формальным требованиям аукционной документации;
- нижестоящими судами не были исследованы сведения о регистрации поставляемого 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;
- нижестоящие суды необоснованно не приняли во внимание доводы поставщика дженерика о том, что защита патентных прав разработчика должна осуществляться в судебном или административном порядке, а не путем недопуска к участию в аукционе.

Таким образом, кассационный суд не нашел формальных оснований для реализации государственными заказчиками права отклонять тендерную заявку, если государственный заказчик имеет основания полагать, что при этом нарушаются исключительные права другого участника рынка. Такой подход можно было бы назвать последовательным в контексте сложившейся практики защиты интересов пациентов (по аналогии с рассмотрением заявлений о принятии обеспечительных мер). Однако с точки зрения эволюционного развития рынка он может иметь негативные последствия, усложняя вывод в обращение инновационных фармацевтических продуктов.

Вспомогательные патенты и их значение

Помимо патента, охраняющего действующее вещество препарата, фармацевтический продукт может быть защищен и иными патентами, которые также называются вспомогательными и по сути своей призваны защищать имеющие ценность для пациентов усовершенствования уже известных лекарственных средств. Один из вопросов, который в настоящее время задают себе эксперты рынка и регуляторы, заключается в том, могут ли вспомогательные патенты использоваться недобросовестно, затруднять или блокировать вывод на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов. Правоприменительная практика дает отрицательный ответ на данный вопрос.

Для примера можно рассмотреть решение Арбитражного суда города Москвы от 14 июля 2015 года по делу № А40-32877/15. Из текста решения следует, что фармацевтическая компания – обладатель патента на способ лечения с помощью оригинального лекарственного средства обратилась в арбитражный суд с иском к производителю биоаналога и аптечной организации. В числе заявленных требований компания просила суд запретить изготовление, предложение о продаже,

продажу, иное введение в гражданский оборот и хранение для этих целей воспроизведенного лекарственного препарата, а также изъять из гражданского оборота и уничтожить находящиеся в продаже партии биоаналога.

В обоснование своих доводов компания-оригинатор указала на то, что в инструкции по применению воспроизведенного препарата отражен запатентованный способ применения лекарственного средства. Таким образом, по мнению компании-оригинатора, действия производителя биоаналога и аптеки по введению в гражданский оборот воспроизведенного лекарственного средства с соответствующей инструкцией по применению являлись предложением к применению способа лечения, охраняемого патентом. Истец считает, что действия пою одновременно предложением о применении способа лечения.

Однако Арбитражный суд города Москвы заключил, что производитель биоаналога не является медицинской организацией и не имеет лицензии на осуществление лечебной деятельности, а следовательно, в силу закона не может предлагать услуги по применению способа лечения, патент на который принадлежит истцу. Кроме того, суд отметил, что, не являясь медицинской организацией, производитель биоаналога не только не нарушал и не мог нарушать собственными действиями исключительное право по патенту, относящемуся к способу лечения, но и не создавал угрозу такого нарушения со стороны иных лиц.

Также можно отметить решение Арбитражного суда Московской области от 2 ноября 2015 года по делу № А41-46966/15 (более подробно рассмотрено ранее), в котором суд не поддержал требования истца, основанные на вспомогательном патенте, предоставляющем правовую охрану определенному способу получения фармацевтической композиции.

Таким образом, вспомогательные патенты не способствуют необоснованному продлению эксклюзивности препарата на рынке, что также можно подтвердить прямой цитатой суда: "после истечения срока патентной охраны продукта - лекарственного средства [...] - любая фармацевтическая организация имеет законную возможность изготавливать и вводить в гражданский оборот данное лекарственное средство".

Развитие практики по обеспечительным мерам

С точки зрения юридической теории обеспечительные меры представляют собой срочные временные меры, которые могут быть приняты судом для обеспечения иска или имущественных интересов заявителя. Некоторые эксперты концептуально сравнивают обеспечительные меры в российском праве с институтом судебных запретов (court injunctions) в англо-американском законодательстве. Тем не менее, если рассматривать применение судами обеспечительных мер в фармацевтическом секторе, то российская практика пока существенно отличается от подходов, применяемых в системах общего права.

Как уже было более подробно рассмотрено ранее, российское право и практика его применения не дают патентообладателям эффективных инструментов для того, чтобы приостановить регистрацию воспроизведенного препарата, если регистрация дженерика может нарушить исключительные права оригинатора. Ситуация усугубляется также тем, что с практической точки зрения компании-оригинатору сложно оперативно приостановить обращение воспроизведённого препарата, если при этом нарушаются действующие патентные права на оригинальный препарат. Такое положение дел обусловлено в первую очередь тем, что в рамках патентных споров в отношении лекарственных средств суды чаще всего отказывают в принятии обеспечительных

мер по требованию патентообладателя или отменяют действие уже принятых обеспечительных мер.

Здесь важно отметить, что действующее процессуальное законодательство не устанавливает закрытого перечня обеспечительных мер, что дает заявителям некоторое пространство для определения наиболее эффективного способа защиты своих прав. В фармацевтическом секторе, заявляя ходатайство о принятии обеспечительных мер для защиты своих законных интересов, патентообладатели, как правило, просят суд:

- приостановить проведение объявленного аукциона на поставку определенного препарата для государственных нужд, приостановить оформление протокола по итогам аукциона, запретить заключение государственного контракта по итогам аукциона;
- наложить арест на образцы/экземпляры дженерика, находящиеся на складах производителя или его дистрибьюторов;
- запретить производителю дженерика и его дистрибьюторам подавать заявки на заключение государственных контрактов и договоров поставки, а также заключать договоры на поставку лекарственных препаратов;
- запретить производителю и его дистрибьюторам осуществлять фактические поставки по уже заключенным государственным контрактам (то есть осуществлять исполнение заключенных государственных контрактов);
- наложить арест на образцы/экземпляры лекарственного препарата, находящиеся у бюджетных учреждений здравоохранения и т.д.

Однако при рассмотрении соответствующих заявлений суды, как правило, руковод-

ствуются следующей логикой. Федеральный арбитражный суд Северо-западного округа (кассационная инстанция) 4 июня 2014 года вынес постановление по делу № А42-8594/2013, в котором подтвердил правомерность принятия судом первой инстанции определения об отмене обеспечительных мер в виде приостановления проведения аукциона, а также в виде запрета заключать государственный контракт по итогам указанного аукциона.

Обстоятельства дела свидетельствовали о том, что общество с ограниченной ответственностью – оптовый дистрибьютор фармацевтических и медицинских товаров обратилось в арбитражный суд с заявлением к областному министерству здравоохранения и областному управлению государственного заказа о признании недействительными отдельных положений документации об аукционе на оказание услуг по отпуску фармацевтических товаров отдельным категориям граждан. Общество также просило суд обязать областное министерство здравоохранения провести новый аукцион.

Определением арбитражного суда первой инстанции по заявлению истца были приняты обеспечительные меры. Однако позднее суд первой инстанции отменил принятые обеспечительные меры, руководствуясь, среди прочего, следующими основаниями. В целях предотвращения причинения значительного ущерба заявителю обеспечительные меры могут быть направлены на сохранение существующего состояния отношений (*status quo*) между сторонами. При этом суд должен оценить:

- разумность и обоснованность требования заявителя о применении обеспечительных мер;
- вероятность причинения заявителю значительного ущерба в случае непринятия обеспечительных мер;

- обеспечение баланса интересов заинтересованных сторон;
- предотвращение нарушения при принятии обеспечительных мер публичных интересов, интересов третьих лиц.

В данном деле, удовлетворяя ходатайство об отмене обеспечительных мер суд первой инстанции пришел к выводу о том, что обеспечительные меры нарушали баланс интересов заявителя и третьих лиц (граждан, имеющих право на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение).

Вслед за судом первой инстанции кассационный суд констатировал, что целью проведения аукциона являлось осуществление льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан: инвалидов, участников Великой Отечественной войны, граждан, страдающих определенными категориями заболеваний, граждан, находящихся на хроническом диализе. Кассационный суд обратил особое внимание на то, что число таких граждан на территории области (обладающих правом на льготное лекарственное обеспечение) составляло 14 448 человек (за счет средств федерального бюджета) и 68 904 человека (за счет средств регионального бюджета). При этом, по мнению кассационного суда, отсутствие необходимой лекарственной терапии могло повлечь тяжелые последствия для здоровья указанных граждан или смерть, так как срок контракта, по которому необходимые лекарственные средства предоставлялись соответствующим льготным категориям населения был на исходе. Кроме того, кассационный суд учел, что общество-истец не принимало участия в аукционе и не представило доказательств того, что непринятием обеспечительных мер по данному делу ему мог быть причинен значительный ущерб.

Важно, что в данном деле кассационный суд также не принял довод истца о возможности проведения министерством

альтернативной процедуры закупки (путем проведения запроса котировок) как основанный на ошибочном истолковании норм Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд". Кассационный суд отметил, что выбор формы закупки и организация ее проведения в любом случае занимают определенное время, что может привести к несвоевременному обеспечению лекарственными средствами нуждающихся в них лиц. Таким образом, суд пришел к выводу, что в данной ситуации неочевиден действенный правовой механизм, позволяющий учесть соответствующий социальный фактор при обеспечительных мерах так, чтобы сохранить баланс частных и публичных интересов.

К схожим выводам приходили суды и при рассмотрении аналогичных споров в 2015 году. Так, 17 сентября 2015 года Суд по интеллектуальным правам в качестве суда кассационной инстанции принял постановление по делу № А40-30124/2015, в котором заключил, что принятие заявленных истцом обеспечительных мер по патентному спору в отношении действующего вещества лекарственного препарата не может быть признано разумным и обоснованным.

В указанном деле патентообладатель обратился в арбитражный суд с иском к производителю дженерика и его дистрибьюторам о защите исключительного права на изобретение, относящееся к действующему веществу лекарственного препарата. Также патентообладатель просил суд принять ряд обеспечительных мер, связанных с наложением ареста на образцы/экземпляры дженерика, находящиеся на складах производителя/дистрибьюторов и у бюджетных учреждений здравоохранения; запретом производителю дженерика и его дистрибьюторам подавать заявки на заключение государственных контрактов, а также за-

ключать/исполнять контракты на поставку лекарственных препаратов и т.д.

Суд первой инстанции, отказывая в принятии обеспечительных мер, исходил из того, что испрашиваемые обеспечительные меры не были направлены на сохранение существующего состояния отношений (*status quo*) между сторонами, поскольку их принятие в условиях длительного судебного разбирательства могло повлечь причинение значительных убытков ответчикам в связи с фактическим запретом осуществления ими основной хозяйственной деятельности. Суд апелляционной инстанции дополнительно указал, что принятием обеспечения иска могли быть нарушены публичные интересы и интересы третьих лиц, поскольку истец просил суд запретить ответчикам осуществлять действия, направленные на введение в гражданский оборот, а также реализацию медицинским учреждениям, лекарственного препарата, который был включен в перечень ЖНВЛП на 2015 год.

Суд по интеллектуальным правам согласился с доводами нижестоящих судов и отклонил ссылку компании-оригинатора на возможность быстрой замены дженерика в бюджетных лечебных учреждениях производимым ею препаратом, поскольку, по мнению суда, такое утверждение было основано на игнорировании положений бюджетного законодательства и законодательства о размещении заказов, не учитывало отсутствие в сметах учреждений денежных средств на повторную закупку препаратов и время, требующееся на проведение мероприятий по размещению заказов.

По итогам анализа заявленных компанией обеспечительных мер Суд по интеллектуальным правам пришел к выводу о том, что они в значительной степени дублируют исковые требования (за исключением требования об уничтожении лекарственных препаратов), в связи с чем принятие судом этих обеспечительных мер факти-

чески означало бы удовлетворение иска до рассмотрения дела по существу.

При этом Суд по интеллектуальным правам также отметил, что споры о защите исключительного права на изобретение относятся к категории сложных патентных споров, которые, как правило, рассматриваются длительное время, и результат их рассмотрения является неочевидным. С учетом этих обстоятельств, по мнению кассационного суда, принятие заявленных обеспечительных мер могло фактически означать лишение ответчиков на длительное время права осуществлять хозяйственную деятельность в отношении пусть даже одного производимого и реализуемого ими препарата, а также могло привести к необоснованному на этот момент замещению рыночных позиций ответчиков, что не может способствовать установлению баланса интересов сторон. Исходя из этого, а также учитывая возможное нарушение публичных интересов и интересов третьих лиц, Суд по интеллектуальным правам поддержал решение нижестоящих судов об отказе в принятии обеспечительных мер.

Таким образом, можно говорить о том, что на сегодняшний день складывается в достаточной степени единообразная практика судов в отношении отказа в принятии обеспечительных мер по патентным спорам в фармацевтическом секторе. Суды боятся, что принятие обеспечительных мер, направленных на запрет введения воспроизведенного препарата в оборот, может негативно отразиться в первую очередь на пациентах, а также нарушить баланс интересов хозяйствующих субъектов-конкурентов на рынке.

Несмотря на то, что эксперты рынка, а также уполномоченные органы исполнительной власти в отдельных случаях говорят о необходимости пересмотра сложившейся судебной практики и усиления роли судебных запретов в патентных спорах между фармацевтическими производителями,

пока рано говорить о том, что в ближайшее время существующая практика может коренным образом поменяться. Для таких перемен требуется комплексное дополнительное действующего регулирования в сфере обращения лекарственных средств (а также государственных закупок лекарственных средств) в части создания эффективных механизмов защиты исключительных прав патентообладателей, а также совместные усилия государственных органов, судов и участников рынка по внедрению таких инструментов в практику.

Ключевые проблемы регулирования охраны исключительных прав в фармацевтическом секторе

Если обратиться к опыту иностранных государств с развитыми фармацевтическими рынками, то можно увидеть следующие специальные механизмы защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты:

- в отдельных странах при регистрации лекарственных препаратов в том или ином виде осуществляется проверка "патентного" статуса воспроизведенного продукта, а патентообладатель имеет возможность заявлять возражения против регистрации дженерика, среди прочего, в рамках судебных разбирательств, влияющих на сроки регистрации воспроизведенного препарата;
- в некоторых странах в реестр лекарственных препаратов включаются сведения о выданных на лекарственный препарат патентах для облегчения проверки "патентного" статуса последующих продуктов при их регистрации;
- судебные системы (в особенности в государствах так называемого "общего" права) эффективно используют инструмент судебных запретов (court injunctions), блокирующих или затрудняющих вывод на рынок воспроизведенного препарата, если

у суда есть веские основания полагать, что нарушаются патентные права инноватора.

В то же время в российской системе права указанные инструменты либо отсутствуют в принципе, либо ограниченно применяются на практике, что говорит, с одной стороны, о неформальном дженериком векторе развития фармацевтического права в России, с другой стороны, о большом потенциале для реформ в части создания стимулов для развития инновационных фармацевтических разработок. В то же время практика знает и успешные примеры судебной защиты прав патентообладателей в сфере обращения лекарственных средств.

Так, 30 сентября 2015 года Арбитражный суд города Москвы в решении по делу № А40-30124/15 удовлетворил требования производителя оригинального лекарственного препарата:

- о запрете производителю дженерика производить, предлагать к продаже, продавать или иным образом вводить в гражданский оборот или хранить для этих целей воспроизведенный лекарственный препарат, до даты истечения срока действия патента на действующее вещество оригинального препарата;
- о запрете дистрибьюторам дженерика предлагать к продаже, продавать или иным образом вводить в гражданский оборот или хранить для этих целей воспроизведенный лекарственный препарат, до даты истечения срока действия патента на действующее вещество оригинального препарата;
- о запрете производителю и дистрибьюторам дженерика участвовать в аукционах на поставку любых лекарственных препаратов, содержащих защищенное патентом действующее вещество оригинатора;

- об изъятии у производителя/дистрибьюторов дженерика и уничтожении за их счет всех экземпляров воспроизведенного лекарственного препарата, в том числе упаковки, используемой для производства дженерика.

Суд установил, что в данном деле одним из объектов патентной защиты являлось активное вещество, которому Всемирной организацией здравоохранения было присвоено отдельное МНН. Оригинальному производителю принадлежало исключительное право на молекулу действующего вещества как таковую и любую его фармацевтически приемлемую соль.

Использование запатентованного изобретения оригинального производителя производителем дженерика суд подтвердил на основе анализа следующих обстоятельств. Суд установил, что воспроизведенный препарат является копией оригинального препарата, защищенного патентом, поскольку производитель дженерика использовал данные регистрационного досье оригинатора для целей получения своего собственного регистрационного удостоверения в отсутствие необходимости проведения собственных клинических исследований.

Помимо этого, суд определил, что воспроизведенный лекарственный препарат содержит только одно действующее фармацевтическое вещество, а все иные вещества, указанные в регистрационном удостоверении данного дженерика, являются фармацевтически приемлемыми добавками, наполнителями и т.п. Таким образом, суд заключил, что в отношении одного (конкретного) действующего вещества лекарственного средства не может быть более одного МНН, поскольку МНН является уникальным наименованием, которое может быть присвоено только единожды.

Вдобавок факт того, что патент охраняет действующее вещество препарата origi-

натора уже был подтвержден и Роспатентом, и Судом по интеллектуальным правам в параллельных разбирательствах. Далее на основании информации о государственных аукционах на поставку лекарственных препаратов, имеющих соответствующее МНН, суд также установил и признал доказанным факт осуществления действий по производству, хранению и распространению воспроизведенного лекарственного препарата ответчиками.

По итогам рассмотрения дела суд первой инстанции удовлетворил требования производителя оригинального препарата. Однако каким образом будет развиваться данное разбирательство в будущем и сможет ли оно стать положительным прецедентом для патентообладателей, пока спрогнозировать сложно. Ответ на эти вопросы зависит от результатов дальнейшего обжалования по данному делу.

Эксклюзивность данных: как решит судьбу института правоприменительная практика?

Отдельное внимание следует уделить развитию практики в отношении применения такого правового инструмента как эксклюзивность данных доклинических и клинических исследований. Несмотря на то, что данный институт относится в большей степени к такой правовой категории, как охраняемая законом информация, цели и задачи эксклюзивности данных во многом схожи с целями и задачами патентов на изобретения. К таким задачам относятся поощрение развития инноваций в фармацевтическом секторе и защита инвестиций в разработку сложных и дорогостоящих лекарственных средств.

Помимо этого, важно отметить, что в 2015 году состоялось первое масштабное разбирательство (см. дело № А40-188378/2014), связанное с порядком применения эксклюзивности данных. В кассационной инстанции дело было передано на рассмотрение Суду по ин-

теллектуальным правам. Косвенно это подтверждает факт схожести эксклюзивности данных и интеллектуальных прав, однако не означает, что в данный момент режим эксклюзивности данных можно отождествлять с регулированием прав на интеллектуальную собственность.

Указанное разбирательство было связано с тем, что компания – производитель оригинального лекарственного препарата обратилась в арбитражный суд с требованиями к Минздраву России, производителю и разработчику воспроизведенного лекарственного препарата:

- о запрете Минздраву России использовать до истечения срока эксклюзивности данных оригинального препарата информацию о результатах доклинических и клинических исследований оригинального препарата в целях регистрации дженерика;
- о признании недействительной государственной регистрации дженерика;
- о запрете производителю и разработчику дженерика вводить в обращение воспроизведенный препарат до окончания срока эксклюзивности оригинального препарата.

Суд первой инстанции в решении от 27 марта 2015 года по делу № А40-188378/14 отказал в удовлетворении требований производителя оригинального препарата. Апелляционный суд в постановлении от 14 августа 2015 года по-иному расценил обстоятельства дела и признал регистрацию дженерика недействительной. Однако Суд по интеллектуальным правам в постановлении от 17 декабря 2015 года отменил решение апелляционного суда. При этом в ходе рассмотрения дела суды давали различное толкование по ключевым вопросам применения эксклюзивности данных.

Так, суды по-разному подошли к решению вопроса о том, каким данным о доклинических и клинических исследованиях предоставляется защита: только закрытым, содержащимся в регистрационном досье на оригинальный препарат, или также сведениям, опубликованным в открытых источниках.

Согласно толкованиям апелляционного суда по данному делу: "вывод об эффективности и безопасности воспроизведенного препарата у пациентов делается на основании результатов доклинических и клинических исследований эффективности и безопасности оригинального препарата с участием пациентов (больных), т.е. на основе информации, которая необходима для регистрации оригинального препарата и предоставляется производителем оригинального препарата в ходе его государственной регистрации. Предоставляемые же в ходе ускоренной процедуры государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата результаты исследования биоэквивалентности подтверждают только схожую скорость всасывания, выведения воспроизведенного препарата и количество субстанции в кровотоке по сравнению с оригинальным препаратом. Вывод об эффективности и безопасности воспроизведенного препарата у пациентов делается на основании доклинических и клинических исследований эффективности и безопасности оригинального лекарственного препарата". Таким образом апелляционный суд заключил, что режим эксклюзивности данных "распространяется на любую информацию о проведенных заявителем доклинических и клинических исследованиях, представленную заявителем для государственной регистрации препарата, вне зависимости от того, была ли она опубликована или нет".

Однако Суд по интеллектуальным правам не согласился с указанным подходом и указал, что "системное толкование положений статей 18 и 26 Закона "Об

обращении лекарственных средств" позволяет утверждать, что запрет, установленный частью 6 статьи 18 Закона "Об обращении лекарственных средств", не касается информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях. Использование такой информации признается законодателем законным. Иное толкование данной нормы привело бы к невозможности реализации положений, содержащихся в статье 26 Закона "Об обращении лекарственных средств". Суд по интеллектуальным правам также согласился с выводами суда первой инстанции о том, что производитель оригинального препарата должен был документально подтвердить тот факт, что ответчиками по делу была использована, распространена или применена информация о результатах клинических исследований оригинального препарата.

Несмотря на то, что с 1 января 2016 года редакция статьи 18 Закона "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования норм об эксклюзивности данных изменилась, нельзя исключить риск использования указанного выше судебного подхода и в рамках применения новой редакции данных норм. Тем не менее возможно, что в будущем указанные подходы будут пересмотрены.

Ключевые выводы

В целом российская правовая действительность характеризуется сбалансированным регулированием в сфере охраны интеллектуальной собственности. Вместе с тем практика применения соответствующих норм, равно как и отсутствие полноценных механизмов защиты закрепленных патентом прав на лекарственные препараты, приводят к тому, что стимулы для вывода на фармацевтический рынок инновационных решений снижаются.

Во многом вопросы защиты исключительных прав – это вопросы стратегического вектора развития экономики России. Если этот вектор направлен в сторону развития

дженериковой промышленности и рассчитан на краткосрочную перспективу, то существующую практику можно назвать последовательной. Однако такому выводу мешает то, что стоимость воспроизведенных препаратов в России может в силу ряда причин незначительно отличаться от стоимости оригинальных лекарственных средств. Существование ряда таких негативных прецедентов, в частности на госпитальном рынке, существенно нивелирует саму идею ввода в обращение препаратов-копий. В то же время реализация такой стратегии в долгосрочной перспективе может привести к стагнации рынка и неготовности рынка к масштабному внедрению лекарств нового поколения.

В свою очередь, если вектор нацелен на инновационное развитие в фармацевтической промышленности, одним из

ключевых факторов становится создание эффективных механизмов защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты. Чем выше такие гарантии охраны со стороны государства, тем больше имеют инновационные производители возможностей вкладывать свои знания, опыт и инвестиции в создание принципиально новых или существенно улучшенных лекарственных средств для пациентов.

В какую сторону в дальнейшем будет развиваться правоприменительная практика по патентным спорам в фармацевтическом секторе, покажет только будущее. Однако очевидно то, что при краткосрочном и среднесрочном бизнес-планировании компаниям необходимо принимать во внимание текущие тенденции и подходы.

Журнал "Ремедиум" (№3, 2016)

КРАТКИЙ ОБЗОР СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА ДЕКАБРЬ 2015 – ФЕВРАЛЬ 2016 ГОДА

В обзоре проведен анализ судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции, чтобы помочь специалистам отрасли избежать ошибок при решении сходных проблем.

Постановление Суда по интеллектуальным правам от 9 декабря 2015 года по делу № А40-165569/2014

Постановление содержит вывод суда в отношении определения однородности товаров для целей установления нарушения прав на товарный знак.

Предыстория

Общество с ограниченной ответственностью – производитель биологически активных добавок (далее – Производитель БАД) являлось обладателем прав на товарный знак.

Производитель БАД обратился в суд с исковым заявлением к фармацевтической компании, указав на то, что фармацевтическая компания незаконно использует товарный знак Производителя БАД, поскольку вводит в оборот лекарственное средство (различные виды пластыря) со схожим наименованием (далее – Лекарственное Средство).

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали Производителю БАД в удовлетворении заявленных требований.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1484 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) никто не вправе использовать без разрешения правообладателя сходные с его товарным зна-

ком обозначения в отношении товаров, для индивидуализации которых товарный знак зарегистрирован, или однородных товаров, если в результате такого использования возникнет вероятность смешения. Однако в данном деле суды не установили однородности товаров или вероятности смешения в силу следующего.

Судами было установлено, что Лекарственное Средство являлось трансдермальной терапевтической системой, содержащей в качестве активного действующего вещества анальгетик фентанил.

Суды также установили, что фентанил является наркотическим анальгетиком, который внесен в список наркотических средств и психотропных веществ, в связи с чем отпуск Лекарственного Средства физическим лицам мог быть осуществлен строго по рецепту, причем рецепт на указанное средство должен был быть не старше пяти дней.

Таким образом, суды заключили, что потребители, которым известна биологически активная добавка Производителя БАД и которые хотели ее приобрести, не имели возможности приобрести Лекарственное Средство со сходным наименованием по ошибке, поскольку оно отпускалось только по рецепту.

Кроме того, отказывая в удовлетворении исковых требований, суды указали, что Производитель БАД не доказал факт нарушения его исключительных прав, поскольку "диетические вещества для медицинских целей, детское питание" и "лекарственные средства, содержащие наркотические вещества" относятся к разным видам товаров, имеют разные потребительские свойства, разное функциональное назначение, различный вид материала, разные условия их реализации, а также разные способы использования.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на практические аспекты уста-

новления однородности товаров при рассмотрении дел о нарушении прав на товарный знак.

[Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 декабря 2015 года по делу № 40-188378/2014](#)

Постановление содержит вывод суда в отношении отдельных вопросов применения режима эксклюзивности данных.

[Предыстория](#)

Компания-оригинатор обратилась в арбитражный суд с исковыми требованиями к ответчикам (Минздраву России, разработчику дженерика и производителю дженерика) о запрете Минздраву России использовать до истечения срока эксклюзивности данных оригинального препарата информацию о результатах доклинических и клинических исследований оригинатора в целях государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата; о признании недействительной государственной регистрации дженерика; и о запрете разработчику и производителю дженерика вводить в обращение дженерик до истечения срока эксклюзивности данных оригинального препарата.

Решением арбитражного суда первой инстанции в удовлетворении иска было отказано. Постановлением апелляции решение суда первой инстанции было отменено, а государственная регистрация дженерика была признана недействительной.

Не согласившись с принятым по делу постановлением апелляционной инстанции, разработчик и производитель дженерика, а также Минздрав России обратились в Суд по интеллектуальным правам с кассационными жалобами.

[Выводы суда](#)

Суд по интеллектуальным правам отменил решение суда апелляционной инстанции и поддержал выводы суда первой инстанции.

В частности, Суд по интеллектуальным правам отметил, что Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон № 61-ФЗ) устанавливает особый правовой режим информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов.

При этом, применив системное толкование Закона № 61-ФЗ, Суд по интеллектуальным правам заключил, что запрет на использование информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов не касается информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях. По мнению суда, использование такой информации признается законным, а иное толкование нормы об эксклюзивности данных привело бы к невозможности реализации положений об ускоренной экспертизе лекарственных средств.

Суд по интеллектуальным правам также заключил, что оригинатор документально не подтвердил тот факт, что ответчиками была использована, распространена или применена информация о результатах клинических исследований лекарственных препаратов, предоставленная им при регистрации оригинального лекарственного препарата.

[Рекомендации участникам рынка](#)

Участникам рынка необходимо обратить внимание на ограничительное толкование нормы об эксклюзивности данных со стороны суда кассационной инстанции. Указанное толкование в целом может соответствовать буквальному прочтению положений Соглашения ТРИПС, однако расходится с правовой моделью эксклюзивности данных, которая существует в странах ЕС и США.

Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 29 декабря 2015 года по делу № А53-15285/2015

Постановление содержит вывод суда в отношении доказывания сговора на торгах на основании совокупности косвенных доказательств.

Предыстория

По результатам рассмотрения сведений, представленных областным министерством здравоохранения (далее – Министерство), об обстоятельствах размещения нескольких заказов на поставку лекарственных препаратов (далее – Аукционы) антимонопольный орган возбудил дело о сговоре на торгах против трех хозяйственных обществ – дистрибьюторов фармацевтической продукции (далее – Дистрибьюторы, общества).

Извещения о проведении спорных Аукционов были размещены в период с апреля по июнь 2014 года. Согласно протоколам рассмотрения первых частей заявок все указанные Дистрибьюторы были допущены к участию по каждому из Аукционов и имели возможность подавать ценовые предложения в Аукционах.

При этом во всех проверяемых Аукционах была выявлена одна и та же закономерность поведения участников торгов: одно из обществ подавало единственное ценовое предложение со снижением начальной (максимальной) цены лишь на 0,5%, а другое предложение не делало.

По результатам рассмотрения дела в апреле 2015 года антимонопольный орган принял решение о признании трех Дистрибьюторов нарушившими пункт 2 части 1 статьи 11 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее – Закон о защите конкуренции).

Дистрибьюторы, не согласившись с решением антимонопольного органа, обратились в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований, мотивировав свои решения тем, что действия Дистрибьюторов по подаче ценовых предложений по одним Аукционам и неподаче ценовых предложений по другим Аукционам привели к заключению контрактов каждым из них практически по начальной (максимальной) цене. Таким образом, суды заключили, что указанные действия обществ явились результатом реализованного ими устного соглашения, направленного на поддержание цен на торгах.

Суды установили, что заказчиком по всем проверяемым торгам являлось Министерство. Соответствующие Аукционы проводились для субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных коммерческих организаций. Предметом указанных Аукционов являлась поставка лекарственных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С. Во всех вышеуказанных Аукционах принимали участие одни и те же хозяйствующие субъекты – Дистрибьюторы.

Кроме того, суды установили, что при проведении торгов одно из обществ подавало единственное ценовое предложение со снижением начальной (максимальной) цены лишь на 0,5%, а другое предложение не делало, в результате отсутствовал торг и не достигались цели закона – не закупался товар по цене, сформированной в результате конкурентного торга.

На основании анализа совокупности фактических обстоятельств суды заключили, что между Дистрибьюторами существовало антиконкурентное соглашение, результатом которого явилось поддержание цен на торгах, отсутствие конкурентной борьбы между участниками и отсутствие экономии бюджетных средств.

Суды также пришли к выводу, что в рассматриваемом деле конкурентные отношения, которые подразумевают ценовую состязательность и конкурентную борьбу между участниками аукциона, направленную на снижение цены контракта, были заменены сознательным объединением действий хозяйственных обществ до начала торгов, приведших к заключению договоров по максимальной цене.

Таким образом, суды заключили, что Дистрибьюторы своим поведением нарушили запрет пункта 2 части 1 статьи 11 Закона о защите конкуренции.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в практике последовательно повторяется подход, согласно которому сговор на торгах может быть подтвержден совокупностью косвенных доказательств.

Постановление Арбитражного суда Московского округа от 19 января 2016 года по делу № А40-146032/14

Постановление содержит вывод суда в отношении налогообложения деятельности представительств иностранных фармацевтических компаний.

Предыстория

По результатам выездной налоговой проверки иностранной организации в рамках деятельности его обособленного подразделения в РФ за 2009–2011 налоговым органом был составлен акт и вынесено решение, которым иностранной организации были доначислены недоимка по налогу на прибыль, пени и штраф по статье 122 Налогового кодекса Российской Федерации (далее – НК РФ).

В качестве основания для доначисления сумм налога на прибыль, начисления пеней и штрафа послужил вывод налогового органа о допущенном иностранной организацией нарушении положений НК РФ

в связи с осуществлением обособленным подразделением организации деятельности подготовительного или вспомогательного характера в пользу третьих лиц без вознаграждения.

Иностранная организация с указанным подходом не согласилась и обратилась в суд с иском к налоговому органу.

Выводы суда

Решением суда первой инстанции заявленные требования иностранной организации были удовлетворены. Однако апелляционный и кассационный суды не поддержали выводы нижестоящего суда.

Кассационный суд установил, что основным видом деятельности иностранной организации являлось производство и оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. При этом иностранная организация осуществляла деятельность на территории РФ через Московское представительство (далее – Московское представительство).

Московское представительство осуществляло организацию и контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов, разработчиком которых являлись как иностранная организация (через головной офис (Великобритания)), так и другие иностранные организации, входящие в соответствующий фармацевтический концерн (Великобритания и Швеция).

Московское представительство в проверяемый период осуществляло деятельность на территории РФ по регистрации лекарственных препаратов, регистрационные удостоверения по которым были выданы на имя головного офиса (Великобритания) и другой иностранной организации, входящей в глобальный фармацевтический концерн (Швеция).

Вдобавок, Московское представительство организовывало клинические исследо-

вания, проводило экспертизы, семинары, симпозиумы, выставки, заключало договоры со страховыми компаниями и вело иную деятельность в отношении лекарственных средств, регистрационные удостоверения на которые были выданы также на имя головного офиса (Великобритания) и на имя другой иностранной организации, входящей в глобальный фармацевтический концерн (Швеция).

При этом обладателями исключительного права на товарный знак на препараты, в отношении которых Московское представительство вело деятельность на территории РФ, являлись как головной офис (Великобритания), так и другие иностранные организации – третьи лица (Швеция, Пуэрто-Рико, США).

Суды также установили, что иностранная организация осуществляла ввоз лекарственных препаратов, разработчиками которых являлись, среди прочих, третьи лица, и реализовывала их через отдельное общество с ограниченной ответственностью.

Проанализировав указанные обстоятельства, кассационный суд пришел к выводу, что в спорный период Московское представительство осуществляло подготовительно-вспомогательную деятельность в интересах головной компании, а также деятельность, приводящую к образованию постоянного представительства в пользу третьих лиц, при этом в отношении такой деятельности не предусматривалось получения вознаграждения.

Таким образом, по мнению кассационного суда, указанная деятельность иностранной организации в интересах третьих лиц в силу пункта 3 статьи 307 НК РФ подлежала обложению налогом на прибыль.

Доводы о том, что описанный выше подход приводит к двойному налогообложению, не были приняты во внимание кассационным судом, поскольку положения

пункта 3 статьи 307 НК РФ предусмотрены законодателем в соответствии со статьей 7 Конвенции между РФ и Соединенным Королевством Великобритании и Северной Ирландии от 15 февраля 1994 года "Об избежании двойного налогообложения и предотвращении уклонения от налогообложения в отношении налогов на доходы и прирост стоимости имущества".

Таким образом, кассационный суд признал верным произведенный налоговым органом расчет налогов, с учетом норм налогового законодательства и имеющихся у налогового органа документов.

[Рекомендации участникам рынка](#)

Участникам рынка необходимо обратить внимание на изменение подходов судов к рассмотрению вопросов налогообложения представительств иностранных фармацевтических компаний.

[Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 21 января 2016 года по делу № А53-9062/2015](#)

Постановление содержит вывод суда в отношении закупки некоторых препаратов по торговым наименованиям.

[Предыстория](#)

Областное министерство здравоохранения (далее – Заказчик) в феврале 2015 года разместило извещение о проведении электронного аукциона на закупку инсулина в картриджах, адаптированных к шприц-ручке с определенным торговым наименованием.

В адрес Заказчика от одного из производителей инсулинов поступил запрос о разъяснении закупочной документации. В частности, в рамках данного запроса производитель просил пояснить основания указания товарного знака шприц-ручки в документации об аукционе с учетом того, что данный товар не является предметом закупки. Помимо этого, производитель также просил разъяснить возможность

поставки в рамках данного аукциона препарата с аналогичными качественными характеристиками, но со шприц-ручками другого производителя.

В ответ на запрос Заказчик обосновал причины указания в описании объекта закупки на его совместимость со шприц-ручками определенного производителя и дал ответы на остальные вопросы.

Несогласие с полученным разъяснением Заказчика послужило основанием для обращения производителя инсулинов с жалобой в антимонопольный орган. В свою очередь, антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, а Заказчика – нарушившим часть 1 статьи 64 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон № 44-ФЗ).

Не согласившись с вышеуказанным решением антимонопольного органа, Заказчик обратился с иском в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали доводы Заказчика.

Суды сделали вывод о том, что принимая оспариваемое решение, антимонопольный орган не принял во внимание имеющиеся совместные Разъяснения Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС и Федеральной антимонопольной службы России № ИА/20555 от 31 октября 2007 года (далее – Совместное письмо), согласно которым различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. В этой связи суды отметили, что в пункте 4 Совместного письма указано, что при размещении заказа на поставку инсулина торговые наименования могут приводиться без использования слов "или эквивалент".

Суды установили, что в рассматриваемом аукционе описание объекта закупки было составлено с учетом необходимости приобретения лекарственного препарата – инсулина растворимого (человеческого-генно-инженерного), адаптированного к шприц-ручкам, уже имеющимся у больных с сахарным диабетом (1800 пациентов). Таким образом, с целью более точного и четкого описания характеристик объекта закупки Заказчик указал товарный знак соответствующей шприц-ручки.

При этом суды отклонили доводы истца о том, что согласно положениям Закона № 61-ФЗ производимые различными компаниями лекарственные препараты с одинаковым МНН и соответствующие друг другу по лекарственной форме и дозировке являются аналогичными лекарственными препаратами, в связи с чем терапевтическая эффективность препаратов с одинаковым МНН и различными торговыми наименованиями в этом случае идентична.

Суды заключили, что указание Заказчиком определенного товарного знака было обусловлено тем, что препараты инсулина различных торговых наименований несовместимы и не взаимозаменяемы между собой. Суды поддержали доводы Заказчика о том, что перевод пациентов с препаратов инсулина одного производителя на препараты другого производителя может сопровождаться ухудшением течения сахарного диабета и снижением качества жизни больного. Таким образом, суды согласились с тем, что включение в аукционную документацию требований о совместимости инсулина с определенными шприц-ручками было необходимо для обеспечения граждан, принимающих генно-инженерный инсулин и имеющих ручки с указанными Заказчиком характеристиками.

Таким образом, суды заключили, что формирование заявки на закупку инсулина осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболевания в соответствии с Законом № 44-ФЗ.

Кроме того, суды отметили, что действующее законодательство предоставляет государственному заказчику право на организацию торгов по закупке именно того товара, который ему необходим. При этом заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников размещения заказа.

Таким образом, суды поддержали требования областного министерства здравоохранения и признали незаконными оспариваемые пункты решения антимонопольного органа.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что практика в отношении применения Совместного письма складывается неоднозначно. В этой связи участникам рынка рекомендуется отслеживать дальнейшие тенденции формирования практики закупки отдельных препаратов по торговым наименованиям как на уровне решений антимонопольного органа, так и на уровне судов различных инстанций.

Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 2 февраля 2016 года по делу № А46-5048/2015

Постановление содержит вывод суда в отношении отдельных аспектов применения постановления "третий лишний" при закупке медицинских изделий.

Предыстория

В феврале 2015 года областным бюджетным учреждением здравоохранения (далее – Учреждение) был проведен аукцион на поставку медицинского расходного материала, а именно теста, предназначенного для определения разрыва плодного пузыря у беременных женщин.

Предприниматель обратился в антимонопольный орган с жалобой на действия Учреждения при проведении данного

электронного аукциона. По результатам проведенной проверки антимонопольный орган пришел к выводу о наличии в действиях Учреждения нарушений законодательства о закупках.

В частности, по мнению антимонопольного органа, Учреждение не применило при проведении данной закупки ограничений, установленных Постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 года № 102 "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – ПП № 102).

По итогам рассмотрения дела антимонопольный орган выдал Учреждению предписание об отмене всех протоколов, составленных в ходе проведения электронного аукциона, и об аннулировании самого аукциона.

Считая решение и предписание антимонопольного органа незаконными, Учреждение обратилось в арбитражный суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали требования Учреждения и пришли к выводу об отсутствии в действиях Учреждения нарушений законодательства о закупках.

Суды заключили, что ПП № 102 ограничивает в допуске к участию в закупках следующие наборы реагентов: наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови, имеющие код 24.41.60.395 в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) ОК 034-2007 (далее – ОК 034-2007).

В то же время суды отметили, что согласно ПП № 102 при применении установленного данным документом ограничительного перечня медицинских изделий следует руководствоваться как кодом в

соответствии с ОК 034-2007, так и наименованием вида медицинского изделия указанного кода.

Суды проанализировали коды ОК 034-2007 и установили, что код 24.41.60.395 "Тест системы прочие" является групповым, куда входит большое количество различных тест-систем. Таким образом, суды заключили, что иные тест-системы, помимо наборов биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови, входящие в код 24.41.60.395, по наименованию не входят в перечень отдельных видов медицинских изделий, утверждённый ПП № 102.

Вывод судов о том, что тест-системы, необходимые Учреждению, не входят в ограничительный перечень, утверждённый ПП № 102, был также основан на анализе инструкций по применению и функциональ-

ного назначения тест-систем, объявленных к закупке.

Таким образом, суды не согласились с доводами антимонопольного органа и пришли к выводу о том, что Учреждение правомерно не применило ограничения, установленные ПП № 102.

[Рекомендации участникам рынка](#)

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в ряде решений правоприменительной практики прямо подтверждается подход, согласно которому неправомерно руководствоваться только кодом медицинского изделия при применении регулирования "третий лишний" и необходимо дополнительно руководствоваться наименованием медицинского изделия.

Журнал "Ремедиум" (№3, 2016)

NEW DEVELOPMENTS IN PATENT CASES IN PHARMA

1. Speed read

In November 2015, the Arbitration court of Moscow region rejected the originator's patent claim against the local drug manufacturer¹⁰.

Following the decision of the Supreme Arbitration Court in well-known Imatinibum case in 2009¹¹, the Arbitration court of Moscow region decided that no patent infringement might occur prior to state registration of a pharmaceutical product.

Furthermore, the court gave several potentially important interpretations of IP regulations applied to pharmaceutical products. The relevant conclusions of the court may influence the future development of IP practice in pharmaceutical sector in Russia.

2. Case study

The originator manufacturer applied to the court with the claim to prohibit a local drug manufacturer, inter alia, from producing, storing and launching into the market its allegedly generic¹² medicine as it may breach the originator's patent (valid up to September 2025). The originator's patent among other things protects the method of production of pharmaceutical composition used in the originator's medicine against disseminated sclerosis.

The local drug manufacturer filed its application for registration of a follow-on/analogues medicine in 2012. As far as the original medicine and the relevant medicine of the local drug manufacturer are supposed to have the same group name glatiramer acetate, the originator decided that its patent could be breached based on the following considerations.

It has come to the attention of the originator that the local drug manufacturer allegedly anticipated the issue of registration certificate for its medicine in summer 2015 and asked the Ministry of Health (the MoH) to postpone the state purchases of the medicines with group name "glatiramer acetate" up to the autumn 2015.

Therefore, the originator decided that there were huge risks that the local drug manufacturer may start producing and selling its follow-on/analogues medicine in 2015 (inter alia during state tenders) and applied to the court to prevent the possible violation of its patent rights¹³.

The local drug manufacturer argued against the originator's claim, stating that the MoH did not register its follow-on/analogues product at the time of court proceedings and, therefore, no patent violation actually occurred¹⁴.

The court supported the arguments of the local drug manufacturer. The court confirmed earlier findings of the Supreme Arbitration Court that the state registration of

¹⁰ Case No. A41-46966/15.

¹¹ Resolution of the Presidium of the Supreme Arbitration Court dated 16 June 2009 No. 2578/09.

¹² It is not clear from the court decision, whether the relevant medicine is being authorized as a generic medicine, as far as the court prohibited access to the information contained in the registration file of a local drug manufacturer. Therefore, we will use a neutral term "follow-on/analogues product" in this alert.

¹³ The court actually did not decide, whether the patent of the originator was violated, as it was not clear from the proceedings whether the originator's method of production of pharmaceutical composition was actually used by the local drug manufacturer. The court did not authorize the patent expertise on formal grounds and instead based its decisions on the more general logic.

¹⁴ According to existing court practice, submission of a registration file as well as submission of samples to the MoH for registration of a medicine are not considered as patent violation as these actions are not actually connected with marketing of the product (e.g. see the Resolution of the Presidium of the Supreme Arbitration Court dated 16 June 2009 No. 2578/09).

a product by itself may not be regarded as a patent violation. Furthermore, the court decided that the originator was not able to prove (e.g. through written evidence), that the local drug manufacturer actually started producing its medicine for commercial purposes or actually proposed its product for sale.

3. Originator's evidence basis

- Access to registration file of a follow-on product: refusal of the court to disclose evidence

The registration file of a medicine *inter alia* contains protected information (e.g. commercial secrets, know-how, etc.). Therefore, as a general rule the originator has no access to registration file of a follow-on or analogues product even if originator has the reasons to believe that its IP rights may be violated¹⁵.

However, in this case the court rejected the originator's claim for access to the registration file of the local drug manufacturer on the formal grounds. The court supported the arguments of the MoH that no access to confidential information may be provided to such information without the consent from its owner during the period of product registration.

- Patent expertise: refusal of the court to authorize an expert investigation

In order to answer the question, whether the patented invention of the originator is used in the follow-on/analogues product, a specific expertise is necessary.

However, in this case the court rejected the originator's claim for such expertise on the formal grounds. The court stated that the relevant follow-on/analogues medicine is in the process of registration and therefore no actual "product" is being marketed at the time of court proceedings, which from the legal standpoint does not create an "object" for expert comparison.

The relevant conclusions of the court may significantly lower the ability of the originator pharmaceutical manufacturers to protect their rights and interests in the sphere of intellectual property. The originator pharmaceutical manufacturers should consider new ways and new bases that differs from Imatinibum case in order to protect their rights.

4. Implications for business

This case may have a precedential importance for the industry. Today the case may be assessed as negative for originator medicines manufacturers, but positive for manufacturers of follow-on products. This situation may change, however, during appeals in the upper courts (if any). Therefore, it is necessary to monitor further developments in the relevant proceedings.

We are also not able to exclude the risks that such controversial IP practice in pharmaceutical sector may become a trend in 2015. We note, that on 14 July 2015 the Arbitration court of Moscow¹⁶ decided the patent case in favor of a local biosimilar drug manufacturer. The court concluded that a biosimilar drug manufacturer and pharmacy were not in the position to breach the originator's patent for the

¹⁵ Therefore, in order to obtain information regarding follow-on/analogues medicine for comparison of its manufacturing method or other characteristic with the original product an originator will usually have to ask the court for help and disclosure of evidence.

¹⁶ Case No. A40-32877/15.

method of medical treatment (described in the instruction for use of the originator's medicine) as far as the biosimilar drug manufacturer and pharmacy had no license for medical services, and the sale

of the relevant biosimilar product could not be construed as violation of originator's patent¹⁷. The case was not appealed and therefore may be used as a precedent by certain market participants¹⁸.

Контакты



АЛЕКСАНДРА ВАСЮХНОВА
Партнер,
руководитель
Группы Технологий
и Инвестиций
vasukhnova@vegaslex.ru



МАРИЯ БОРЗОВА
Руководитель проектов
Фармацевтического
направления
borzova@vegaslex.ru

¹⁷ At the same time, the originator argued that the product launched by the biosimilar drug manufacturer was having the instruction for medical use, describing the patented originator's method of treatment and the sale of the biosimilar product was actually the proposal for usage of patented method of treatment. The court, however, dismissed the relevant arguments and interpreted the case differently. Of note, legal instruments for protection of the patent for the method of medical treatment, with respect to court's opinion mentioned above, seems unclear because usually drug manufacturers do not provide medical services.

¹⁸ E.g., see an article in English at: <http://finance.yahoo.com/news/russian-biotechnological-company-won-case-140000405.html>.

VEGASLEX.RU