



Лекарственный препарат нарушает
права патентообладателя: основания
для отмены его регистрации

НОЯБРЬ 2016

VEGAS LEX

Суд по интеллектуальным правам в своем Постановлении от 20.09.2016 по делу № А40-158999/2015 высказался по вопросу о том, что является основанием для отмены государственной регистрации лекарственного препарата, нарушающего патент правообладателя.

Действующее регулирование

В соответствии с пунктом 7 статьи 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон № 61-ФЗ) одним из оснований принятия уполномоченным органом решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) является вынесение судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

Обстоятельства дела

Дистрибьютор осуществлял продажу лекарственного препарата против гриппа. Действующее вещество данного препарата было защищено евразийским патентом № 008765, принадлежащим правообладателю – прямому конкуренту дистрибьютора. Согласия на использование своего патента правообладатель не давал.

Действия дистрибьютора по введению в оборот лекарственного препарата были квалифицированы антимонопольным органом как недобросовестная конкуренция. Данный вывод был подтвержден решением суда в рамках разбирательства по делу № А43-18360/2013, в котором дистрибьютор пытался оспорить решение антимонопольного органа.

На основании судебного решения правообладатель обратился в Министерство здравоохранения России (далее – Минздрав

России) с заявлением об отмене государственной регистрации указанного препарата и исключении его из ГРЛС. Минздрав России отказал правообладателю со ссылкой на отсутствие правовых оснований для отмены регистрации препарата.

Правообладатель обратился в суд с требованием признать незаконным отказ Минздрава России и исключить спорный препарат из ГРЛС.

Позиция Суда по интеллектуальным правам

Суд по интеллектуальным правам поддержал нижестоящие суды, отказавшие правообладателю в удовлетворении заявленных требований, указав что решение по делу № А43-18360/2013 не является "решением о нарушении исключительных прав" по смыслу пункта 7 статьи 32 Закона № 61-ФЗ, так как принято в рамках дела об оспаривании решения антимонопольного органа.

Суд отметил, что основанием для отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключения препарата из ГРЛС может являться только решение по спору, вытекающему из гражданско-правовых отношений, т.е. по иску о защите исключительного права правообладателя.

Выводы и рекомендации

Необходимо обратить внимание на консервативное толкование пункта 7 статьи 32 Закона № 61-ФЗ, подтвержденное Судом по интеллектуальным правам. Данное толкование сужает сферу защиты интеллектуальных прав фармацевтических производителей.

Нарушение патента должно быть установлено судом именно в рамках патентного спора, а не какого-либо иного, пусть даже и связанного с нарушением исключительного права.

Контакты



АЛЕКСАНДРА ВАСЮХНОВА

Партнер, руководитель
Группы Технологий
и Инвестиций

vasukhnova@vegaslex.ru



ДМИТРИЙ БОРОДИН

Юрист Группы
Технологий и Инвестиций

borodin@vegaslex.ru

Подробную информацию об услугах VEGAS LEX Вы можете узнать на сайте www.vegaslex.ru. Настоящая публикация носит исключительно информационный характер и не является письменной консультацией по правовым вопросам. VEGAS LEX не несет никакой ответственности за применение всех или отдельных рекомендаций, изложенных в настоящей редакции. В случае необходимости VEGAS LEX рекомендует обратиться за профессиональной консультацией.