**Нарушение исключительных прав в сфере обращения лекарственных средств**

02 марта 2020 года

**Выполнил магистр 1 года обучения по направлению «Медицинское и фармацевтическое право» Лалаев Борис Юрьевич под руководством к.ю.н. руководителя группы экспертов проекта «Мониторинг правоприменения» Белова С.А.**

**В настоящее время на территории Российской Федерации наблюдается стабильный рост судебной практики в вопросах интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средства, особенно в части нарушения исключительных прав.**

Сфера обращения лекарственных средств (фармацевтика) является отраслью с высокой долей инновационных разработок и инновационных продуктов, подпадающих под определение - объекты патентных прав и, тем самым, способных в определённых условиях удовлетворять критериям патентоспособности (ст. 1350 ГК РФ) «новизна», «изобретательский уровень», «промышленная применимость». Нарушение исключительных прав в фармацевтике, как правило, является неотъемлемой частью судебной практики стран с развивающейся фармацевтической промышленностью, обладающих низкой долей инновационных (оригинальных) препаратов. Для мониторинга судебной практики по нарушению исключительных прав в сфере обращения лекарственных средств были выбраны Арбитражные Суды субъектов Российской Федерации. Значительная часть практики в этих проблемных вопросах формируется в Арбитражном Суде Московской области и Арбитражном Суде города Москвы по причине того, что большинство фармацевтических компаний, выступающих ответчиком зарегистрированы в г. Москве или Московской области. Однако, некоторое количество дел было рассмотрено Арбитражным Судом Санкт-Петербурга и Ленинградской области, Ивановской области, Приморского края, Владимировской области. С 2009 года на территории Российской Федерации действует государственная программа развития отечественной фармацевтической промышленности на период до 2020 года (Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965 “Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года) Одной из важнейших задач стратегии является увеличение доли отечественных препаратов в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) до 90 %. Необходимо особо отметить, что перечень ЖНВЛП содержит значительное количество лекарственные средств, имевших в период с 2009 по 2020 год патентную защиту и, таким образом, патентообладатель владел исключительным правом на использование таких объектов интеллектуальной собственности. В связи с этим, начиная с 2015 года в арбитражном процессе заметно возрастает количество судебных дел о нарушении исключительных прав в сфере обращения лекарственных средств, где истцами выступают иностранные производители лекарственных средств, а ответчиками – российские производители. Одновременно с этим, возрастает количество возражение против действия фармацевтических патентов на территории Российской Федерации, что связанно с тактическими действиями представителей ответчиков арбитражных процессов в делах о нарушении исключительных прав. Таким образом, для мониторинга был выбран наиболее активный в отношении судебной практики о нарушении исключительных прав период - 2015 - 2019 год. Основными ресурсами, которые использовались для поиска материалов для анализа являлись:

* Сервис Картотека арбитражных дел («Кад арбитр», [http://kad.arbitr.ru](http://kad.arbitr.ru/))
* Сервис «Консультант Плюс»
* Материалы дел, рассматриваемых в Судах, где автор мониторинга, Лалаев Б.Ю. выступал в качестве эксперта и, таким образом, имел доступ к ним. Проведен анализ 15 дел по нарушению исключительных прав в период 2015-2019 годы. Цель мониторинга – выявление закономерностей процессуального характера и сбора доказательств, а также пробелов в законодательстве РФ в сфере интеллектуальной собственности. Согласно статьи 1229 («Исключительное право») ГК РФ: «Гражданин или юридическое лицо, обладающие исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации (правообладатель), вправе использовать такой результат или такое средство по своему усмотрению любым не противоречащим закону способом. Правообладатель может распоряжаться исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации, если настоящим Кодексом не предусмотрено иное. Правообладатель может по своему усмотрению разрешать или запрещать другим лицам использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации. Отсутствие запрета не считается согласием (разрешением). Другие лица не могут использовать соответствующие результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации без согласия правообладателя, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом. Использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации (в том числе их использование способами, предусмотренными настоящим Кодексом), если такое использование осуществляется без согласия правообладателя, является незаконным и влечет ответственность, установленную настоящим Кодексом, другими законами, за исключением случаев, когда использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации лицами иными, чем правообладатель, без его согласия допускается настоящим Кодексом. Для установления факта использования изобретений по патентам истцов Суду необходимо было рассмотреть доказательства использования таких изобретений в лекарственных средствах, производимых ответчиком Изобретения, относящиеся к фармацевтической промышленности представляют собой набор достаточно сложных научно-технических данных, анализ которых на предмет использования в лекарственных средствах, относящихся к лекарственным веществам (субстанциям) или фармацевтическим композициям согласно статьи 1358 ГК РФ («Исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец») требует наличия специальных знаний и, таким образом, как правило, поручается судебным экспертам или специалистам. Установлено, что в большей части дел по нарушению исключительных прав в фармацевтике, в связи со значительной спецификой вопрос, назначается экспертиза, причем экспертиза может быть комплексной и комиссионной. Также, следует отметить, что назначение экспертов, часто является для Суда сложной задачей, т.к. стороны предлагают Суду большой перечень экспертов, имеющих часто компетенции, не связанные напрямую с исследуемым Судом вопросом. Также, необходимо отметить, что, как правило, экспертное заключение в дальнейшем определяет решение Суда. Нельзя не отметить, что решение Суда по таким социальным вопросам, как обращение лекарственных средств, несомненно, часто носит важный, а порой и резонансный характер не только для отрасли, но и для общества, в целом. Так, в некоторых делах, например в деле № А41-3828/18 (Байер – Натива) Суд вынес решение в исковых требованиях отказать, без проведения судебной экспертизы, сославших на факт использования ответчиком своего (зависимого патента), основываясь только на факте выдачи патента ответчика и ссылаюсь на статьи 1384-1386 ГК РФ (выдачи патента предшествует процедура экспертизы заявки на изобретение в соответствии с нормами) Суд также указал на то, что принадлежащий ответчику патент Российской Федерации № 2568638 не оспорен и является действующим. Однако данное решение Арбитражного суда Московской области, поддержанное 10 Арбитражным апелляционным судом, было отменено определением Суда по интеллектуальным правам и направлено на новое рассмотрение, в котором была назначена судебная патентно-техническая экспертиза. В заключении, хотелось обратить внимание на имеющуюся тенденцию к заключению сторонами мирового соглашения, что естественно должно приветствоваться отраслью.