**Тезисы презентации «Защищенность патентных прав при государственных закупках фармацевтических препаратов»**

Государственные закупки являются одним из наиболее мощных каналов введения в гражданский оборот фармацевтических препаратов. При этом в рамках государственных закупках нередким является закупка инновационных, дорогостоящих препаратов, которые, как правило, являются запатентованными.

Указанное обстоятельство создает почву для возникновения конфликтных ситуаций, связанных с «запуском» воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) в период действия патента на оригинальный препарат.

При этом необходимо учитывать, что разработка, необходимые регуляторные исследования, регистрация и, наконец, вывод на рынок инновационного лекарственного препарата – процесс, требующий одновременно значительных трудовых, временных, и, конечно же, финансовых ресурсов. В отсутствие гарантий предпринятых инвестиций вполне может сложиться ситуация остановки разработки новых препаратов.

Сами по себе государственные закупки с точки зрения регулирования действий вовлеченных субъектов (заказчиков, поставщиков) в настоящее время регулируются Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Закон о контрактной системе). Однако учитывая единство правовой системы России, применительно к государственным закупка могут и должны применяться положения Гражданского Кодекса РФ, в том числе его Часть 4.

Необходимо использовать четко сформулированное право заказчика отклонять заявки на участие поставщиков, предлагающих к продаже дженериков в период действия патента на оригинальный препарат. Использование такого права возможно и сейчас.

Не использование такого права влечет ситуацию, при которой еще в период действия патента заключаются многочисленные государственные контракты на поставку воспроизведенного препарата. Примером такой ситуации являются дела Арбитражного суда г. Москвы А40-30124/2015 и А40-30012/2015.

При этом специфика складывающихся подходов к рассмотрению заявлений об обеспечительных мерах в судах на практике не позволяет пока что сделать вывод об эффективном применении института предварительных обеспечительных мер в патентных спорах в области фармацевтике.

Таким образом, наличие не только права, но и обязанности государственного заказчика отклонять те заявки на участие, которые предусматривают поставку воспроизведенного лекарственного препарата в период действия патента на оригинальный препарат, позволяло бы снизить вероятность причинения патентообладателям значительного ущерба в связи с преждевременным выводом дженерика на рынок.

Разумеется, указанное положение потребует более качественного осмысления необходимости защиты патентных прав и повышения степени информирования. В частности, потребуется:

* Обеспечение указания на факт патентной защиты оригинального препарата в государственном реестре лекарственных средств или введение аналогичное механизма, смысл которого – в обеспечении общедоступности сведений о том, что тот или иной препарат находится под защитой государства как изобретение (объект интеллектуальной собственности). Данная мера позволит повысить степень ознакомленности государственных заказчиков с патентным ландшафтом, что будет способствовать искоренению формальных подходов в принятии решений и, наоборот, принятию обоснованных и взвешенных решений;
* Использование приостановления / отмены действия регистрационного удостоверения, наличие которого является обязательным для участия воспроизведенного лекарственного препарата в государственной закупке.

В настоящее время в некоторых судебных делах был сделан вывод, что сами по себе действия по государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата не являются нарушение исключительного права (однако, дженериковая компания не может вводить в оборот зарегистрированный препарат в период действия патента, что следует из резолютивной части Постановление Президиума ВАС РФ от 16.06.2009 N 2578/09 по делу N А40-65668/08-27-569).

 Однако данная позиция судебной практики не позволяет дать ответа на вопрос о том, как бороться с **угрозой нарушения патентных прав**. Действующее законодательство (подпункт 2 пункта 1 статьи 1252 Гражданского Кодекса РФ) позволяет предъявлять требования *о пресечении действий, нарушающих право или создающих угрозу его нарушения, - к лицу, совершающему такие действия или осуществляющему необходимые приготовления к ним, а также к иным лицам, которые могут пресечь такие действия.*

При этом угроза нарушения патентных прав является более чем очевидной в случае, когда дженериковая компания получает регистрационное удостоверение на препарат задолго до истечения срока действия патента на оригинальный препарат – в частности, согласно пункту 8 статьи 32 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" лекарственный препарат исключается из реестра в случае его отсутствия в обращении в России в течение в течение трех и более лет. Таким образом, разумным объяснением регистрации дженерика в период действия патента, например, за четыре года до истечения патента будет свидетельствовать об угрозе нарушения патентных прав. В таком случае, законодательно установленная возможность приостанавливать действие регистрационного удостоверения до истечения патента будет способствовать снижению конфликтности в фарм-индустрии.

При этом в настоящее время является допустимым право суда выносить решение об обязании ответчика в патентном споре подавать заявление о приостановлении действия государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный препарат, поскольку такое решение будет направлено на пресечение угрозы нарушения исключительного права.

* Использование механизма приостановления / отмены действия регистрации предельной отпускной цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до истечения срока действия патента на оригинальный препарат – по аналогичным выше основаниям, поскольку наличие такой регистрации также является необходимым для участия воспроизведенного препарата в государственных торгах на поставку жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

При этом оценивая состояние защищенности патентных прав применительно к недопущению нарушения исключительных прав на изобретения в сфере фармацевтике следует учитывать и опыт судебной практики применения норм гражданско-правовой ответственности в случаях, когда государственными заказчиками не было принято достаточных мер к предотвращению нарушения исключительных прав (например, возможно использовать аргументацию, схожую с логикой в *Постановлении Суда по интеллектуальным правам от 10.09.2015 N С01-675/2015 по делу N А40-105604/2013),* например:

* *Доводы государственного заказчика об отсутствии нарушения с его стороны исключительных прав истца при закупке воспроизведенного лекарственного препарата и об отсутствии у него обязанности по проверке отсутствия нарушения патентных прав прав при заключении государственного контракта не могут быть признаны обоснованными, поскольку приобретение государственным заказчиком соответствующих препаратов по результатам открытого аукциона не является обстоятельством, исключающим возможность нарушения исключительных прав истца на изобретение по патенту, а обязательства не ограничиваются исключительно соблюдением законодательства о размещении заказов.*
* *В этой связи допустимо использовать по аналогии логику, изложенную в пункте 14 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 19.06.2006 N 15 "О вопросах, возникших у судов при рассмотрении гражданских дел, связанных с применением законодательства об авторском праве и смежных правах", согласно которым ответчик обязан доказать выполнение им требований закона при использовании произведений и (или) объектов смежных прав; в противном случае физическое или юридическое лицо признается нарушителем авторского права и (или) смежных прав и для него наступает гражданско-правовая ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.*
* *В силу* *пункта 3 статьи 1250* *Гражданского кодекса Российской Федерации предусмотренные этим* *Кодексом* *меры ответственности за нарушение интеллектуальных прав подлежат применению при наличии вины нарушителя, если иное не установлено настоящим* *Кодексом**. Отсутствие вины доказывается лицом, нарушившим интеллектуальные права.*
* *Согласно разъяснению, данному в* *пункте 23* *совместного Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации и Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 26.03.2009 N 5/29 "О некоторых вопросах, возникших в связи с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации", в силу* *пункта 3 статьи 1250* *Гражданского кодекса Российской Федерации отсутствие вины нарушителя не освобождает его от обязанности прекратить нарушение интеллектуальных прав, а также не исключает применения в отношении нарушителя мер, направленных на защиту таких прав. Судам надлежит иметь в виду, что указанное правило подлежит применению к способам защиты соответствующих прав, не относящимся к мерам ответственности. Ответственность за нарушение интеллектуальных прав (взыскание компенсации, возмещение убытков) наступает применительно к* *статье 401* *Кодекса.*
* *В соответствии с* *пунктом 1 статьи 401* *Гражданского кодекса Российской Федерации лицо, не исполнившее обязательства либо исполнившее его ненадлежащим образом, несет ответственность при наличии вины (умысла или неосторожности), кроме случаев, когда законом или договором предусмотрены иные основания ответственности. Лицо признается невиновным, если при той степени заботливости и осмотрительности, какая от него требовалась по характеру обязательства и условиям оборота, оно приняло все меры для надлежащего исполнения обязательства.*
* *В целях исполнения возложенных на него функций и обязанностей государственный заказчик, определяя условия исполнения государственного контракта, в силу сформулированных им в документации об аукционе условий государственного контракта, знал или должен был знать, что в приобретенных для последующего введения в гражданский оборот препаратах используется патент истца. По тем же причинам он знал или должен был знать, что правообладателем патента на изобретение, которое используется в препарате, является истец.*
* *Таким образом, государственный заказчик, как лицо определяющее условия государственного контракта и его исполнение, при той степени заботливости и осмотрительности, какая от него требовалась, должен был принять все меры для надлежащего исполнения обязанности по соблюдению патентных прав.*
* *При непредоставлении доказательств заботливости и осмотрительности в бездействии государственного заказчика усматривается вина в форме неосторожности, что не исключает возможность привлечения этого лица к гражданско-правовой ответственности.*

В целом, следует признать, что исходя из положений Конституции РФ и Гражданского Кодекса РФ охрана интеллектуальной собственности - обязанность государства. Выполнение данной обязанности – длительный процесс, требующий совершенствования, поскольку от состояния защищенности интеллектуальной собственности зависит последующее повышение уровня правопорядка и степень интегрированности России в мировую экономику. Одним из способов совершенствования степени защищенности патентообладателей и будет использование в том числе механизма patent linkage.