Подписной индекс 25244

ISSN 2307-2741

КОПИРАЙТ

2/2021

Вестник Российской академии интеллектуальной собственности и Российского Авторского Общества
Ежеквартальный научно-практический журнал

О глобальной системе охраны для изобретений

Стрит-арт и авторское право

Искусственный интеллект

Цифровая трансформация музыкальной индустрии

Новые правила Евросоюза об авторском и смежных правах

ИНТЕЛЛЕКТ

Международный конкурс молодых ученых в сфере интеллектуальной собственности

01 АПРЕЛЯ - 30 СЕНТЯБРЯ
РЕГИСТРАЦИЯ

СОЗДАЙТЕ СВОЮ НАУЧНУЮ РАБОТУ В СФЕРЕ ИС

01 ОКТЯБРЯ - 31 ОКТЯБРЯ
ВЫБИРАЕМ ЛУЧШИЕ РАБОТЫ, КОТОРЫЕ ВЫЙДУТ В ФИНАЛ

ДЕКАБРЬ
ФИНАЛ

СЕРТИФИКАТЫ
И БЛАГОДАРНОСТИ ОТ ОРГАНИЗАТОРОВ

УЧЕБА В РГАИС
ПРЕФЕРЕНЦИИ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ

ПРИЗЫ
ПОБЕДИТЕЛЯМ

РЕГИСТРИРУЙСЯ

РОССИЙСКОЕ АВТОРСКОЕ ОБЩЕСТВО (РАО)

РАО – негосударственная некоммерческая организация, основная задача которой – управление правами авторов на коллективной основе в случаях, когда их практическое осуществление в индивидуальном порядке затруднительно.

РАО – единственная в России организация, аккредитованная государством в сфере авторских прав.

На основании договоров с авторами и правообладателями, государственной аккредитации, а также договоров о взаимном представительстве интересов с иностранными авторско-правовыми обществами, РАО представляет сегодня более 26 000 российских и 2 000 000 иностранных авторов и правообладателей.

Для того чтобы использовать их произведения необходимо получить в РАО соответствующее разрешение путем заключения лицензионного договора или договора о выплате авторского вознаграждения.

Выплата вознаграждения авторам и правообладателям через РАО является обязательным условием правомерного использования их произведений организаторами концертов, владельцами баров, кафе и ресторанов, торговыми предприятиями, кинотеатрами, музыкальными клубами, спортивно-оздоровительными учреждениями, предприятиями сферы услуг, социальной сферы, гостиницами, пассажирским транспортом, печатными изданиями, рекламными агентствами, театрами, теле- и радиокомпаниями и другими категориями пользователей.

WWW.RAO.RU
e-mail:rao@rao.ru
Адрес: 123995, ГСП-5, Москва, ул. Б. Бронная, 6 а.
Тел.: (495) 697-37-77.
Факс: (495) 609-93-63.

А. А. Залесова,
магистр права (LL. M. IP),
патентный поверенный, старший юрист
патентно-правовой фирмы «А. Залесов и партнеры»
(г. Москва, anastasia.zalesova@azalesov.com)

Защита от косвенного нарушения патента: регулирование маркировки лекарственных средств в праве Европейского союза

В статье анализируются особенности маркировки лекарственных средств в Европейском союзе в контексте нарушения патентных прав, в том числе косвенного нарушения патента. Приведены аргументы в защиту «облегченной» маркировки (skinny labelling) лекарственных препаратов и особенности ее составления в европейский странах. Рассмотрена актуальная судебная практика по данному вопросу.

Ключевые слова: патент, патентное право, маркировка лекарственных средств, «облегченная» маркировка, косвенное нарушение патента.

Ни одно лекарственное средство не может быть допущено к обороту на рынке Европейского союза (далее — ЕС), если оно не зарегистрировано в установленном порядке и на него не выдано разрешение на продажу (Marketing Authorization). Данное разрешение выдается соответствующим компетентным органом здравоохранения после тщательного изучения представленных документов по предлагаемому препарату с целью исключения введения в оборот небезопасных препаратов и препаратов с неподтвержденной эффективностью.

В рамках процедуры получения разрешения заявителем должна быть предоставлена информация о лекарственном средстве (в том числе краткое описание характеристик продукта (Summary of Product

Characteristics; SmPC), инструкция по медицинскому применению лекарственного средства для пациентов и маркировка в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета о кодексе ЕС от 06.11.2001, касающейся лекарственных средств для использования человеком (далее — Директива 2001/83/ЕС)[1] регулирующему органу. Сведения в обязательном порядке включают информацию о показаниях к применению и дозировках лекарственного средства. Существует нормативное требование о том, чтобы для воспроизведенного лекарственного средства (дженерика) информация о продукте содержала те же сведения, которые указаны в регистрационных документах на оригинальное лекарственное средство.

Это на первый взгляд разумное требование обеспечивает права и интересы потребителя, который должен иметь возможность купить взаимозаменяемый продукт. Но не все так просто с точки зрения патентного регулирования. Часто бывает, что, когда срок патентной охраны оригинального лекарственного средства (так называемый базовый патент на фармацевтически активное вещество либо на первоначально заявленную фармацевтическую композицию) истекает, в данной юрисдикции продолжают действовать патенты, охраняющие оригинальное лекарственное средство в части дополнительно представленных в его регистрации медицинских назначений (так называемые вторичные фармацевтические патенты). Например, изначально был оригинальный лекарственный препарат, допущенный в качестве препарата первой линии терапии какого-то вида онкологического заболевания. В дальнейшем (иногда существенно позднее) в регистрацию оригинального лекарственного средства включили дополнительное назначение — новый вид онкологического заболевания или даже указание типа пациентов (например, лечение того же онкологического заболевания у пациентов, также страдающих диабетом), и это новое назначение защищено вторичным патентом, который выдан существенно позже и будет еще действовать длительное время.

Таким образом, воспроизведенное лекарство с его первоначальным назначением может быть изготовлено без нарушения патента на вещество или композицию (по базовому патенту), но не может быть использовано для запатентованных во вторичном патенте назначений. Поэтому, если бы фармацевтические компании — производители

[1] В соответствии с Директивой 2001/83/ЕС [1] издано руководство по краткому описанию характеристик продукта, доступно по ссылке: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf (дата обращения: 13.04.2021).

дженериков были обязаны включать такое дополнительное назначение в информацию о продукте, предоставляемую при регистрации и включаемую в инструкцию по медицинскому применению воспроизведенного препарата, то они несли бы ответственность за нарушение этого вторичного патента. При введении в оборот такого препарата непосредственно нарушалось бы исключительное право на изобретение патентообладателя.

Возникает ситуация, когда препарат согласно формуле первоначального истекшего патента может быть допущен на рынок, а для того же препарата с расширенным списком назначений (и при этом обязательным к указанию в инструкции для целей регистрации воспроизведенного препарата) появляется «дополнительный» регулярный запрет на выпуск дженерика. Такой «легистский» подход к регистрации лекарственного средства потенциально позволяет оригинатору (патентообладателю или исключительному лицензиату патентов на оригинальный продукт) полностью предотвратить выход на рынок дженерикового продукта на достаточно длительный срок действия вторичных патентов. Очевидно, что такая ситуация нарушает правомерные интересы общества в получении доступа к дженерику как к более дешевому аналогу оригинального средства в той части назначений, патентная охрана на которые уже истекла.

Для урегулирования этой коллизии европейское законодательство о лекарственных средствах позволяет заявителю при получении разрешения на продажу дженериков исключать из информации о продукте часть маркировки, относящейся к показаниям к применению (медицинским назначениям) или дозировкам лекарственного средства, которые защищены вторичными патентами. Такой подход в практике фармацевтических компаний называют «вырезанием», «сокращением» (carving-out) защищенной патентом маркировки или «облегченной маркировкой» (skinny labelling). Если заявка на получение разрешения подается централизованным путем, то может быть подана заявка на дубликат разрешения на продажу, в которой исключаются запатентованные указания.

Законодательство ЕС не предусматривает других исключений или изменений, непосредственно связанных с правами на запатентованные объекты. Например, нельзя изменить представляемую информацию о безопасности препарата, имеющихся противопоказаниях или предупреждениях, в которых могут содержаться ссылки на запатентованные объекты, например, на запатентованные способы лечения или способы снижения побочных эффектов. Когда

запрашивается «сокращение» в инструкцию по медицинскому применению препарата, отдельные государства — члены ЕС на своем национальном уровне решают, следует ли включать формулировку, объясняющую, почему терапевтические показания или лекарственные дозы отсутствуют на упаковке. Однако, если такое утверждение включено, оно должно использовать так называемую «концепцию синей коробки» [2].

«Концепция синей коробки» подразумевает установленную стандартную формулировку для ее написания при маркировке дженерика:

«(Действующее вещество), содержащееся в (продукте) (также может быть/также является), разрешено для лечения других симптомов, которые не упомянуты в данной инструкции. Если у вас есть еще вопросы, спросите своего врача или фармацевта» [2] (в зависимости от национального рынка).

С увеличением количества таких разрешений для дженериков с «облегченной маркировкой» в Европе, которые используют фирмы — производители дженериков, можно утверждать, что эти «сокращения» радикально меняют соотношение сил на рынке лекарственных средств, традиционно в значительной степени основанное на использовании патентов для охраны правомерных интересов инноваторов.

По мнению оригинаторов, такой облегченный подход к получению регистрации игнорирует рыночные реалии. Достаточно очевидно, что выход на рынок дженерика сопровождается определенными маркетинговыми усилиями и что, даже если дженериковый препарат официально одобрен только для использования по уже не охраняемому патентом назначению, врачи будут назначать его по всем медицинским показаниям. То есть фактически врачи и фармацевты смогут реализовывать дженерик для всех показаний, как только он станет доступен, просто прямо не называя «сокращенные» медицинские назначения. Таким образом, при введении такого воспроизведенного препарата будет происходить не прямое, а косвенное нарушение все еще действующего вторичного патента.

Неудивительно, что вопрос маркировки стал новым полем битвы для компаний-инноваторов и производителей дженериков в Европе на наднациональном и национальных уровнях. В последнее время судебная практика по данному вопросу получила значительное развитие. Давайте кратко рассмотрим существующее положение в судебных спорах, сложившееся в некоторых юрисдикциях к настоящему времени.

В 2019 г. Суд ЕС рассмотрел одно весьма примечательное дело в отношении Голландского медицинского совета при College

ter Beoordeling van Geneesmiddelen[1] (далее — Голландский медицинский совет). Данная организация публикует сведения о лекарственных препаратах вместе с инструкциями по применению, т.е. выполняет квазиадминистративную функцию в процедуре регистрации лекарственных средств. Основанием для судебного разбирательства стало размещение документа Голландского медицинского совета, в котором сообщалось о необходимости публикации полного текста инструкции по применению и кратких описаний характеристик продукции-дженерика вместо согласованной публикации версии «облегченной» этикетки.

Суд ЕС постановил, что такая нормативная политика Голландского медицинского совета противоречит праву ЕС. При этом Суд ЕС отметил, что рекомендация не включать указания, охраняемые патентом, приводит к ограничению объема разрешения на использование лекарственного средства.

Основываясь на Директиве 2001/83, Суд ЕС решением № C-423/17 от 14.02.2019 (далее — решение Суда ЕС № C-423/17) установил несколько важных принципов в качестве отправной точки своих рассуждений в вопросе «облегченной» маркировки. Во-первых, упаковка с кратким описанием характеристик продукта является частью разрешения на продажу. Во-вторых, продукт, на который действует разрешение на продажу, должен соответствовать условиям, описанным в его характеристиках. Наконец, внесение изменений в характеристики продукта без уведомления национального органа не допускается[2].

Суд ЕС подчеркнул важность ст. 10 Директивы 2001/83, которая освобождает производителей дженериков от представления результатов доклинических и клинических испытаний при условии соблюдения условий, изложенных выше. Разрешение на продажу фармацевтического продукта не может распространяться на любые другие показания, кроме оригинального продукта.

Статья 11 (2) Директивы 2001/83 предусматривает возможность исключения медицинских показаний или лекарственных дозировок из краткого описания характеристик оригинального продукта, которые все еще были охвачены действующими вторичными патентами в то время, когда дженерик начал предлагаться к продаже.

---

1 Решение Суда ЕС № C-423/17, доступно по ссылке: https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-423/17 (дата обращения: 13.04.2021).

2 Там же.

Ссылаясь на свое решение по делу Olainfarm[1], Суд ЕС повторил, что обоснование этого положения заключается не в том, чтобы препятствовать выходу дженериков на рынок до истечения срока действия каких-либо патентов, относящихся к оригинальному лекарству, потенциально охватывающих дополнительные медицинские назначения данной лекарственной формы референтного (оригинального) препарата, а в том, чтобы обеспечить правомерный оборот воспроизведенного препарата. В свете этого рассуждения Суд ЕС пришел к выводу, что невключение конкретных указаний в маркетинговое разрешение приводит к ограничению сферы действия самого маркетингового разрешения, т.е. правомерные интересы патентообладателя учитываются без чрезмерных ограничений дженерикового производителя.

Кроме того, суд прямо заявил, что совет как национальный орган не имеет полномочий принимать альтернативные решения при рассмотрении просьбы не включать запатентованное указание:

«Из положений ст. 8(3)(j) и второго абзаца ст. 11 Директивы 2001/83 ясно, что невключение в описание характеристик продукта воспроизведенного препарата определенных показаний или лекарственных доз при получении разрешения на продажу означает, что эти показания или лекарственные дозы не охватываются заявкой на получение разрешения на продажу. Согласно ст. 11 Директивы 2001/83, заявитель при получении разрешения на продажу, таким образом, ограничивает сферу своей заявки на получение такого разрешения, и компетентный национальный орган не имеет никаких дискреционных полномочий в этом отношении»[2].

Последствия принятия такого решения двояки: во-первых, Голландский медицинский совет обязан выполнить поручение заявителя/владельца, получившего разрешение на продажу препарата, не содержащего запатентованных назначений. Во-вторых, владелец такого разрешения добровольно ограничивает объем своего маркетингового разрешения, подавая запрос без включения в него запатентованных назначений.

Это потенциально может привести к использованию такой этикетки, маркировки и инструкции, что, возможно, противоречит националь-

---

1 Решение Суда ЕС № C-104/13, доступно по ссылке: https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-104/13&language=EN (дата обращения: 13.04. 2021).

2 П. 43 решения Суда ЕС № C-423/17, доступно по ссылке: https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-423/17 (дата обращения: 13.04.2021).

ному нормативному праву[1]. В Нидерландах, например, использование «облегченной» маркировки может (при определенных обстоятельствах) привести к административному правонарушению.

В ответ на это решение Голландский медицинский совет при College ter Beoordeling van Geneesmiddelen выпустил пресс-релиз, в котором говорится, что он собирается внести изменения в свою политику. Новая политика будет соответствовать праву других государств — членов ЕС. К держателям разрешений на продажу будут обращаться с просьбой скорректировать информацию о своем продукте, которая затем будет скорректирована на веб-сайте. Упаковка и инструкция по применению лекарственного средства не будут ссылаться на реестр на веб-сайте Голландского медицинского совета.

Очевидно, что в описанном выше решении фактически не рассматривался вопрос риска косвенного нарушения вторичного патента, который, безусловно, возникнет при выполнении Голландским медицинским советом предписаний Суда ЕС.

Чуть раньше, чем было вынесено описанное решение Суда ЕС, в Нидерландах состоялся знаковый процесс по косвенному нарушению патента при «облегченной» маркировке, безусловно, являвшийся логическим предшественником разбирательства в Суде ЕС.

Речь идет о деле Novartis против Sun Pharma, где Верховный суд Нидерландов постановил, что косвенное нарушение патента по признакам швейцарского типа было возможно при выводе дженерикового продукта на рынок этой страны. При этом, обосновывая свое решение, суд фактически возложил бремя доказывания не на истца, а на ответчика. Так, Верховный суд Нидерландов заявил, что для исключения признания угрозы нарушения патента при регистрации дженерика в период действия вторичных патентов оригинатора производитель дженериков должен был обосновать, что он предпринял все необходимые разумные усилия для предотвращения использования своих продуктов-дженериков для запатентованного способа[2].

В этом деле компания Sun Pharma среди прочих мер обратилась к Голландскому медицинскому совету при College ter Beoordeling van Geneesmiddelen с просьбой не включать запатентованное назна-

---

1 П. 56 решения Суда ЕС Roche/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato Autrita), C-179/16, доступно по ссылке: https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-179/16 (дата обращения: 13.04.2021).

2 Решение Верховного суда Нидерландов от 03.11.2017 (MSD/Teva), 15/04934, доступно по ссылке: https://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:HR:2017:2807 (дата обращения: 13.04.2021).

чение (согласно патенту на способ лечения) при размещении на вебсайте информации про их дженерик. Верховный суд Нидерландов недвусмысленно заявил, что такого сокращения недостаточно для выполнения обязательства приложить максимум разумных усилий. Возникает вопрос, повлияет ли новая политика Голландского медицинского совета на этот принцип, ранее недвусмысленно высказанный высшим национальным судебным органом.

Аналогичная по своему содержанию дискуссия также имела место и в ряде других европейских стран. Например, Верховный суд Великобритании затронул вопрос о косвенном нарушении патентных прав и косвенном намерении нарушить патент на лекарственный препарат в деле, связанном с иском Warner-Lambert Company против Mylan & Actavis[1].

Можно отметить, что Суд ЕС специально напомнил, что после истечения срока действия вторичного патента владелец маркетингового разрешения может внести изменения в данное разрешение, чтобы добавить туда ранее охранявшиеся патентами назначения. Это может быть указано на упаковке и в инструкции по медицинскому применению. Другими словами, производитель дженериков может законно расширить сферу действия своего разрешения на продажу на более позднем этапе.

Таким образом, решение Суда ЕС № C-423/17 от 14.02.2019 представляет собой интересное развитие дискуссии об «облегченных» этикетках лекарственных средств в контексте косвенного нарушения патента. Как правило, чтобы быть в безопасности от обвинений в нарушении вторичных патентов, производителям дженериков настоятельно рекомендуется использовать возможность «облегченных» этикеток и одновременно максимально дистанцироваться от какого-либо маркетинга своего продукта через ассоциации с оригинальным лекарством (включающим дополнительные дозировки или назначения, охраняемые вторичными патентами). В частности, целесообразно также принимать все возможные меры, касающиеся недопущения указания на возможность «расширительного» использования дженерика. Например, не включать никаких ссылок на запатентованные назначения или способы лечения в рекламных кампаниях и при распространении своего продукта.

---

[1] Решение Верховного суда Великобритании от 14.11.2018 (Warner-Lambert v Mylan & Actavis) UKSC 56, доступно по ссылке: https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0197.html (дата обращения: 13.04. 2021).

Представленный в рамках настоящей статьи актуальный опыт работы судов юрисдикции ЕС и отдельных стран ЕС показывает пример обеспечения разумного баланса интересов компаний-оригинаторов, т.е. патентообладателей фармацевтических патентов, и производителей воспроизведенных лекарственных средств. Это свидетельствует о том, что защита от косвенного нарушения патента в области фармацевтики может и должна обеспечиваться. Правовые гарантии патентообладателя должны распространяться и на признанные действительными вторичные патенты на лекарственные средства. При этом взвешенный подход правоприменителей ЕС в должной мере обеспечивает права и законные интересы добросовестных компаний — производителей дженериков, выпускающих на рынок фармацевтический продукт с ограниченным перечнем медицинских назначений и не допускающих смешения с оригинальным лекарственным средством, имеющим более широкий перечень запатентованных назначений.

Что касается России, в нашей стране пока отсутствует понятие «облегченной» маркировки лекарственных средств, хотя требования к маркировке лекарственных средств также существуют (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»; далее — Требования). В соответствии с п. 2 Требований маркировка не должна противоречить или искажать сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и носить рекламный характер. Она должна быть понятной, достоверной и не вводить в заблуждение потребителей (приобретателей) [3]. Согласно п. 11 Требований, на упаковке активных фармацевтических субстанций также указывается их назначение. Однако такое назначение можно указать только после регистрации оригинального или воспроизведенного лекарственного средства в соответствующем реестре.

Подача заявления на регистрацию с назначением, на которое еще действует патент, будет считаться прямым нарушением патента (угрозой нарушения патента). При этом угроза нарушения патента имеет место в том случае, когда до истечения патента на лекарственное средство с этим назначением остается более пяти лет, так как первая регистрация лекарственного средства действует пять лет (а значит, вывод препарата должен произойти в это время). Судебная практика по данному вопросу также развивается и будет освещена в отдельной статье.

Библиография

1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 06.11.2001 о кодексе Сообщества, касающемся лекарственных средств для использования человеком [Электронный ресурс]. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj (дата обращения: 13.04.2021).
2. Научные рекомендации Комитета по лекарственным средствам для ветеринарного применения ЕС (CVMP) о Требованиях к упаковке согласно концепции «синей коробки» и дополнительной информации о маркировке/упаковочной брошюре для продуктов, разрешенных с помощью национальных, взаимных процедур признания, децентрализованных или централизованных процедур [Электронный ресурс]. URL: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/General_info_on_applications/GUI-027-08_Packaging_national_blue-box_requirements.pdf (дата обращения: 13.04.2021).
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411918/cncd_21112016_76 (дата обращения: 13.04.2021).