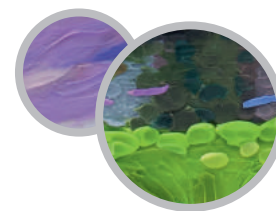


Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Трубор»

10.21518 / 1561-5936-2018-9-6-14



СИСТЕМА «PATENT LINKAGE» В ИНОСТРАННЫХ ПРАВОПОРЯДКАХ: БАЛАНС ПРОТИВОВЕСОВ

Систему «patent linkage» можно охарактеризовать как совокупность правовых норм, которые с помощью особой регуляторной механики (например, общедоступных специализированных реестров) устанавливают связь между лекарственным препаратом и патентами, относящимися к нему. Эта система оперирует рядом инструментов, которые применяются на различных стадиях коммерциализации лекарственного средства, а также выстраивают связи с процессом судебной защиты исключительных прав, охраняемых патентами. В настоящей статье будет рассмотрен иностранный опыт регулирования систем «patent linkage», или систем «проверки патентного статуса», внедрение которых осуществляется как развитыми, так и развивающимися странами.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ СИСТЕМЫ ПРОВЕРКИ ПАТЕНТНОГО СТАТУСА («PATENT LINKAGE»)

Одной из ключевых целей системы проверки патентного статуса, или «patent linkage», является достижение баланса между эффективной защитой патентных прав на оригинальные лекарственные средства и выводом на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов. Защита прав на изобретения в фармацевтическом секторе является

одним из факторов, стимулирующих развитие инновационных разработок и создающих стабильность регуляторного режима в отрасли. В то же время рамочное регулирование, основанное на общих положениях о защите исключительных прав, которое подразумевает высокий уровень судебного усмотрения, может создавать нестабильность в данной сфере и порождать противоречивую правоприменительную практику.

Ключевые слова:

лекарственные препараты,
патентная защита,
иностраный опыт, проверка
патентного статуса,
интеллектуальные права

В то же время детализированная система проверки патентного статуса, описанная в специализированных нормативно-правовых актах, может способствовать созданию понятных и прозрачных правил взаимодействия разных участников фармацевтического рынка. Рассмотрим особенности функционирования системы проверки патентного статуса в странах, где она достаточно хорошо развита.

США

«Оранжевая книга»

В соответствии с информацией, содержащейся на официальном сайте Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), «Оранжевая книга» (Orange Book) является комплексным документом, в котором содержатся среди прочего номер патента (patent number); дата истечения срока действия патента (patent expire date), указанная заявителем (applicant holder), включая применимые продления; код патента на применение (patent use code), а также ряд иных дополнительных деталей [1].

В «Оранжевую книгу» (Orange Book) включаются сведения о «патентах,

SUMMARY

Keywords: medicinal products, patent protection, foreign experience, checking the patent status, intellectual property rights

The patent linkage system may be defined as an aggregate of legal norms that links a medicinal product to the patents corresponding to the originator's product using a special regulatory mechanism (for example, publicly available specialized registries). This system operates a number of tools that are used at the various stages of commercialization of a medicinal product, and build links with the judicial protection of exclusive rights protected by the patents. This article considers foreign experience in the legal regulation of patent linkage systems, or patent status checking systems, which are being implemented by both developed and developing countries.

Maria BORZOVA, Trubor Law Firm

PATENT LINKAGE IN FOREIGN LEGAL SYSTEMS: BALANCE OF COUNTERWEIGHTS

регулируемых положениями статутного права» (patents covered by the statutory provisions). Согласно информации Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), следующие патенты регулируются положениями статутного права: патенты на действующее вещество (вещества); патенты на готовую лекарственную форму (включая состав, фармацевтическую композицию); патенты на определенное одобренное показание к применению препарата или метод лечения и некоторые иные патенты, поименованные в применимых документах FDA.

Примечательно, что «Оранжевая книга» (Orange Book) также содержит сведения об эксклюзивности данных, в частности код эксклюзивности (exclusivity code), для идентификации режима эксклюзивности, согласованного Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) в отношении лекарственного препарата; дату, когда срок эксклюзивности данных истекает, а также определенные технические сведения.

Предоставление информации о патентах

В соответствии с Федеральным законом США о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, или FD&C Act) сведения о патентах предоставляются в рамках подачи заявлений о регистрации новых лекарственных препаратов (NDAs), а также некоторых дополнительных заявлений (sNDAs) по форме FDA 3542a «Информация о патентах, подаваемая в рамках заявления о регистрации нового препарата, изменений или дополнений» («Patent Information Submitted with the Filing of an NDA, Amendment or Supplement»).

Информация о патентах для включения в «Оранжевую книгу» (Orange Book) может быть также предоставлена по форме FDA 3542 «Информация о патентах, представленная по результатам одобрения заявления о регистрации нового

препарата или дополнительного заявления» («Patent Information Submitted Upon and After Approval of an NDA or Supplement») в течение 30 дней после одобрения заявления о регистрации нового лекарственного препарата или дополнительного заявления (supplemental application).

Важно отметить, что Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) не проводит проверку патентного статуса препарата, полагаясь на механизмы комплаенса и детализированные формы деклараций (declaration forms), подтверждающих полноту и достоверность представленной информации.

Оспаривание достоверности и полноты сведений о патентах

В соответствии с информацией, содержащейся на официальном сайте Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), достоверность информации о патентах, содержащейся в «Оранжевой книге» (Orange Book), может быть оспорена.

Если какое-либо лицо оспаривает достоверность информации о патентах или полагает, что заявитель (NDA holder) не исполнил обязанность о предоставлении требуемой информации о патентах, такое лицо

в первую очередь уведомляет Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)

в письменной форме или электронной форме. Сообщение о таком оспаривании должно включать конкретные основания для вывода о недостоверности или неполноте информации, чтобы Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) могло направить соответствующую

информацию заявителю (NDA holder).

В отношении всех подобных споров Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) оперативно публикует информацию о том, были ли представлены сведения о соответствующем споре в FDA и представил ли заявитель (NDA holder) своевременный ответ.

Сведения о патентах и процедура регистрации воспроизведенного препарата

В соответствии с информацией, размещенной Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), срок одобрения заявления о регистрации воспроизведенного препарата зависит в том числе от срока действия патента (а также срока эксклюзивности данных) на референтный препарат из списка (reference listed drug, или RLD). В заявлении на ускоренную регистрацию (ANDA) заявитель должен указать все связанные патенты, действующие в отношении референтного препарата из списка (RLD), и представить в FDA одно из четырех специальных подтверждений (specified certifications).

Если в «Оранжевой книге» (Orange Book) не содержится сведений о патентах на референтный препарат из списка (RLD), заявитель в рамках ускоренной процедуры регистрации должен подтвердить, что такая информация о патентах не была представлена (процедура именуется «подтверждение по параграфу I», или «paragraph I certification»).

В отношении каждого патента на референтный препарат из списка (RLD), сведения о котором содержатся в «Оранжевой книге» (Orange Book), заявитель в рамках ускоренной процедуры регистрации должен:

♦ представить подтверждение, что такой патент истек



(«подтверждение по параграфу II», или «paragraph II certification»);

◆ указать дату окончания срока действия соответствующего патента («подтверждение по параграфу III», или «paragraph III certification»);

◆ представить подтверждение, что такой патент недействителен, не исполним или не будет нарушен в связи с производством, использованием или продажей воспроизведенного препарата («подтверждение по параграфу IV», или «paragraph IV certification»).

Если заявитель предоставляет подтверждения по параграфу I или II, то такое подтверждение не откладывает вынесение решения об одобрении заявления на регистрацию воспроизведенного препарата.

Если заявитель предоставляет подтверждение по параграфу III, то он соглашается ждать, пока срок действия соответствующего патента не истечет, прежде чем получить одобрение заявления на регистрацию воспроизведенного препарата. В соответствии с Федеральным законом США о ценовой конкуренции на рынке лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 г. (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984), который внес изменения в Федеральный закон США о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, или FD&C Act), компания может подать заявление о регистрации воспроизведенного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный препарат (brand-name drug). При этом заявителю необходимо подтвердить, что патенты на оригинальный препарат, перечисленные в «Оранжевой книге» (Orange Book), по мнению заявителя и насколько ему известно, являются недействительными, неисполнимыми или не будут нарушены в связи

с регистрацией воспроизведенного препарата («подтверждение по параграфу IV», или «paragraph IV certification»).

Для того чтобы оспорить патент в суде, заявитель, который направил в FDA «подтверждение по параграфу IV» («paragraph IV certification»), должен уведомить спонсора регистрации оригинального препарата, а также держателя оригинального патента о подаче заявления на регистрацию воспроизведенного препарата по ускоренной процедуре (ANDA) и оспаривании патента.

Если спонсор регистрации оригинального препарата или держатель оригинального патента обращается в суд с иском против компании, подавшей заявление о регистрации воспроизведенного препарата, в течение 45 дней после соответствующего уведомления, процедура рассмотрения заявления о регистрации воспроизведенного препарата приостанавливается на 30 месяцев, за исключением случаев, когда патент истекает или суд выносит решение о недействительности патента или о том, что патент не нарушается. Такой период в 30 месяцев («30-month stay») дает возможность оригинатору и держателю оригинального патента достаточно времени для защиты исключительных прав в суде перед тем, как воспроизведенный препарат может быть зарегистрирован и выпущен на рынок.

Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) регулярно публикует Перечень препаратов, в отношении которых Отделом по воспроизведенным препаратам было получено заявление об ускоренной регистрации, содержащее «подтверждение по параграфу IV» (List of drug products for which an ANDA has been received by the Office of

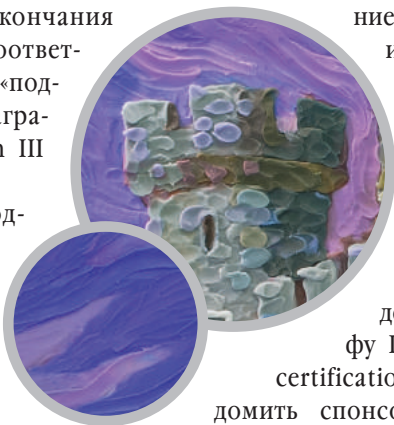
Generic Drugs containing a Paragraph IV patent certification).

На сегодняшний день система «patent linkage», действующая в США, рассматривается экспертами как «золотой стандарт» регулирования в данной сфере. Система является комплексной, а в отношении каждого шага работы системы Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) даны детализированные пояснения. Система проверки патентного статуса препарата в США – это система, построенная на механизмах сдержек и противовесов, чтобы обеспечить баланс интересов добросовестных патентообладателей и производителей воспроизведенных препаратов. Данная система практически в неизменном виде была заимствована отдельными развитыми и развивающимися странами.

КАНАДА

Особенности функционирования Реестра патентов

В Канаде также действует система «patent linkage» и ведется специальный реестр патентов «Patent Register», который в алфавитном порядке перечисляет действующие вещества лекарственных препаратов и связанные с ними патенты [2]. Реестр патентов включает как сведения о дате истечения срока действия патента, так и сведения о дате истечения срока действия свидетельства о дополнительной охране (certificates of supplementary protection). Реестр доступен в электронном виде, а содержащиеся в нем сведения постоянно обновляются. Реестр ведется Управлением терапевтических продуктов (Therapeutic Products Directorate или TPD) в соответствии с «Положением о запатентованных лекарственных средствах (уведомлении о соответствии)» (Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations). Для удобства в официальных источниках приведенное название сокращается как «PM (NOC) Regulations». Для целей настоящей статьи далее по тексту будут приводиться ссылки



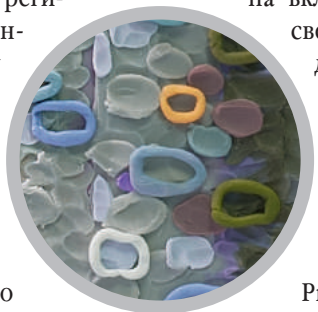
на сокращенное наименование документа: «Положение о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations)».

Документ был принят в 1993 г., и за прошедшее время в него не раз вносились изменения. В том числе важные изменения, связанные с функционированием системы «patent linkage», были внесены в сентябре 2017 г. При этом в дополнение на официальном сайте Министерства здравоохранения Канады (Health Canada) были размещены Методические рекомендации под названием «Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations» (далее – Методический документ).

В соответствии с подразделом 4 (1) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) сведения о патентах (в оригинале patent lists) могут быть поданы в отношении нового заявления о регистрации лекарственного препарата (new drug submission) или в отношении дополнения к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата (supplement to a new drug submission).

При этом только следующие виды дополнительных заявлений дают право на сопутствующую подачу информации о патентах:

- ◆ дополнение к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата для внесения изменений в состав препарата (supplement to a new drug submission for a change in formulation);
- ◆ дополнение к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата для внесения изменений в лекарственную форму (supplement to a new drug submission for a change in dosage form);
- ◆ дополнение к новому заявлению о регистрации лекарственного препарата для внесения изменений в отношении способа применения действующего вещества (supplement



to a new drug submission for a change in use of the medicinal ingredient).

Необходимо отметить, что сведения о патентах предоставляются в соответствии со специальной формой («Форма IV: перечень патентов», рекомендации по заполнению которой содержатся в Приложении А к Методическому документу). Форма IV содержит несколько разделов. Например, один из разделов содержит информацию о лекарственном препарате, в том числе указание на действующее вещество и торговое наименование (если на момент подачи информации оно определено). Другой раздел посвящен непосредственно информации о патентах. Сюда включается номер патента (Patent Number); код (Code), который идентифицирует, является ли заявитель патентообладателем, имеет соответствующую лицензию или получил согласие патентообладателя на включение соответствующих

сведений в реестр патентов; дата подачи заявления на получение патента; дата выдачи патента Ведомством по охране прав интеллектуальной собственности Канады (Canadian Intellectual Property Office); дата истечения срока действия патента (date on which the patent term will expire). В рамках данной формы также содержится специальный раздел, в котором среди прочего указывается подтверждение о том, что поданная информация является достоверной и что патенты, сведения о которых подаются, отвечают требованиям, установленным Положением о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations).

Все формы с информацией о патентах (patent lists), полученные Управлением терапевтических продуктов (TPD), оцениваются с точки зрения комплектности в сравнении с перечнем необходимых сведений, который установлен подразделом 4 (4) Положения о запатентованных лекарственных

кроме того...

Завершена I фаза клинических исследований вакцины против ротавирусной инфекции

Национальная иммунобиологическая компания («Нацимбио», входит в госкорпорацию «Ростех») завершила первую фазу клинических исследований вакцины для профилактики ротавирусной инфекции. Первичная и вторичная упаковка препарата на территории РФ начнется уже в 2020 г., в 2026 г. «Нацимбио» планирует локализовать в РФ полный цикл производства, включая выпуск антигенов. Поэтапный перенос производства вакцины в Россию предусмотрен соглашением между «Нацимбио» и разработчиком препарата – Serum Institute of India. По словам исполнительного директора холдинга «Ростех» Олега Евтушенко, на 2020 г. Минздравом намечено включение вакцины против ротавирусной инфекции в Национальный календарь профилактических прививок. Объем государственных закупок препарата может составить до 4,5 млн доз в год.

Эксперимент по маркировке ЛС продлен до конца 2019 года

Правительство РФ перенесло срок окончания пилотного проекта по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя на конец 2019 г. Ранее предполагалось, что эксперимент будет завершён 31 декабря 2018 г. Однако поскольку согласно Федеральному закону от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ введение обязательной маркировки должно начаться с 2020 г., у государственных органов не оставалось юридических оснований для поддержки уже функционирующих элементов системы маркировки в 2019 г. По данным на конец первого полугодия, в системе маркировки лекарств зарегистрировано более 5,7 тыс. организаций и около 700 препаратов. В нее внесена информация о более чем 10,4 млн упаковок промаркированных лекарств.

средствах (PM (NOC) Regulations). Однако Управление терапевтических продуктов (TPD) не обязано вносить исправления или дополнения, равно как и информировать так называемое «первое лицо» (first person – лицо, впервые подающее сведения о патентах) в отношении выявленных недостатков в содержании представленной формы.

В случае с новым патентом регуляторы Канады рекомендуют подавать форму со сведениями как можно скорее. Если в ходе оценки выявляются какие-либо недостатки в поданных сведениях, «первые лица» (first persons) имеют возможность внести исправления в форму или направить дополнительные сведения в течение 30 дней.

Для облегчения процедуры проверки комплектности, проводимой Управлением терапевтических продуктов (TPD), приветствуется, чтобы «первые лица» (first persons) включали в сопроводительное письмо описание объектов патентной охраны (eligible patent claims) и их связь с лекарственным препаратом, в отношении которого подаются сведения о патентах, а также корреспондирующие ссылки на регистрационное досье.

В соответствии с пунктом 4.5.1 Методического документа для включения сведений в Реестр патентов, патент должен предоставлять охрану действующему веществу (medicinal ingredient), составу, содержащему действующее вещество (formulation containing the medicinal ingredient), лекарственной форме (dosage form), одобренному способу применения действующего вещества (use of the medicinal ingredient).

Пункт 4.5.1 Методического документа также указывает, что по общему правилу Управление терапевтических продуктов (TPD) не рассматривает следующие патенты для включения сведения в Реестр патентов:

◆ патенты, относящиеся только к процессу (purely process patent);

◆ патенты в отношении медицинских изделий (patent for a medical device);

◆ патенты в отношении промежуточных химических соединений, которые применяются для производства действующего вещества (patent for an intermediate used in the manufacture of the medicinal ingredient);

◆ патенты в отношении метаболитов действующего вещества (patent for a metabolite of the medicinal ingredient);

◆ патенты на вспомогательные вещества, содержащиеся в готовой лекарственной форме (patent for an impurity present in the final drug product).

В соответствии с подразделом 4 (7) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) «первые лица» (first persons) обязаны следить за актуальностью информации в отношении патентов. Согласно пункту 4.9 Методического документа

такие лица обязаны письменно уведомить Управление терапевтических продуктов (TPD) об изменениях в представленных сведениях о патентах и направить соответствующее заявление о внесении изменений.

При этом TPD не несет ответственности за достоверность сведений о патентах, а также за ошибки заявителей.

Соотношение процедуры регистрации препарата и сведений, содержащихся в Реестре патентов

В соответствии с пунктом 5.1 Методического документа, когда так называемое «второе лицо» (second person – обычно означает производителя воспроизведенного препарата) подает заявление о регистрации препарата и при этом проводит сравнение с препаратом «первого лица» (first person), в рамках своего заявления такое «второе лицо» (second person) должно адресовать

сведения о патентах или свидетельствах о дополнительной охране, которые содержатся в Реестре патентов.

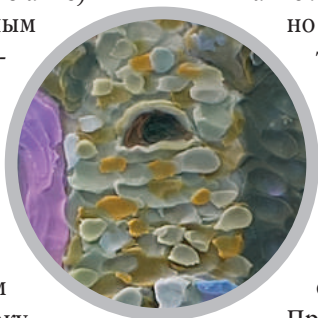
В соответствии с подразделами 5 (1) и 5 (2) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) «второе лицо» обязано представить необходимые подтверждения или заявления в отношении каждого патента и каждого свидетельства о дополнительной охране «первого лица», сведения о которых включены в Реестр патентов.

Согласно подразделу 5 (2.1) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) в заявление о регистрации лекарственного препарата «второго лица» включаются следующие сведения:

(а) подтверждение о том, что патентообладатель дал согласие на производство, использование и продажу в Канаде препарата, в отношении которого «вторым лицом» подается заявление (или дополнение);

(б) заявление о том, что «второе лицо» согласно с тем, что уведомление о соответствии (notice of compliance) не будет выдано, пока не истечет соответствующий патент или свидетельство о дополнительной охране (в зависимости от обстоятельств);

(с) заявление о том, что: (i) «первое лицо» представило недостоверные сведения в рамках параграфа 4 (4) (d) Положения о запатентованных лекарственных средствах (PM (NOC) Regulations) (а именно сведения о том, что оно обладает необходимыми правами для подачи информации о патентах); (ii) патент или свидетельство о дополнительной охране недействительно или ничтожно (invalid or void); (iii) патент или свидетельство о дополнительной охране не могут быть включены в Реестр патентов; (iv) патент или свидетельство о дополнительной охране не будут нарушены в случае производства, использования и продажи препарата, в отношении которого «вторым лицом» подано заявление



(или дополнение); (v) патент или свидетельство о дополнительной охране истекли; или (vi) в случае со свидетельством о дополнительной охране такое свидетельство не может вступить в силу (cannot take effect).

Официальный сайт Министерства здравоохранения Канады (Health Canada) указывает, что «второе лицо» вправе дожидаться срока окончания одного, нескольких или всех патентов и свидетельств о дополнительной охране, сведения о которых содержатся в Реестре патентов, и только после этого подать заявление о регистрации препарата. Или «второе лицо» может адресовать информацию о патентах (addresses the patent) в «уведомлении о заявлении» (Notice of Allegation). Такое уведомление в обязательном порядке направляется «первому лицу».

Согласно пункту 6.1 Методического документа, после получения указанного выше уведомления (Notice of Allegation) у «первого лица» есть 45 дней для обращения в суд. Суд принимает решение о том, нарушаются ли указанные в уведомлении патенты или свидетельства о дополнительной охране. Если решение суда принимается в пользу «первого лица», то уведомление о соответствии (notice of compliance) не выдается «второму лицу» до истечения срока действия соответствующего патента или свидетельства в зависимости от выводов суда. Таким образом, «второе лицо» лишается на данный период возможности

коммерциализации заявленного препарата. При этом, если речь идет о нескольких патентах или свидетельствах, выводы суда в отношении возможности нарушения применительно к каждому патенту

или свидетельству могут различаться. В своем решении суд определяет, обязано ли «второе лицо» ожидать истечения какого-либо патента или свидетельства.

Пункт 6.1 Методического документа также указывает на то, что процесс рассмотрения заявления «второго лица» может быть приостановлен на 24 месяца. Если решение суда не вынесено в течение этого периода, уведомление о соответствии может быть выдано «второму лицу». Однако в этом случае ответственность за определение рыночной стратегии с учетом отсутствия решения по делу о нарушении патента полностью несет такое «второе лицо».

Система проверки патентного статуса в Канаде заимствовала ключевые принципы и подходы, действующие в США. Канаде удалось разработать детализированное регулирование и рекомендации для патентообладателей и производителей воспроизведенных препаратов. Изучение опыта Канады интересно тем, что данный опыт демонстрирует возможность адаптации международных подходов с детализацией и глубокой интеграцией в систему национального права.

АВСТРАЛИЯ

Система проверки патентного статуса была введена в законодательство Австралии в 2005 г. путем внесения изменений в Закон о терапевтических товарах 1989 г. (Therapeutic Goods Act или TGA) [3].

Согласно положениям Закона о терапевтических товарах (TGA) заявитель, имеющий намерение включить лекарственный препарат в Реестр терапевтических товаров Австралии (Australian Register of Therapeutic Goods или ARTG), должен представить одно из двух следующих подтверждений в отношении патентов в соответствии с подразделом 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA):

◆ (а) о том, что заявитель, действуя добросовестно, разумно полагает, что он не вводит в обращение и не предлагает ввести в обращение

терапевтический товар (препарат) таким образом или при таких обстоятельствах, которые приведут к нарушению действующего патента;

◆ или (b) о том, что патент выдан, тем не менее заявитель имеет намерение ввести в обращение терапевтический товар (препарат) до даты истечения патента, и что заявитель

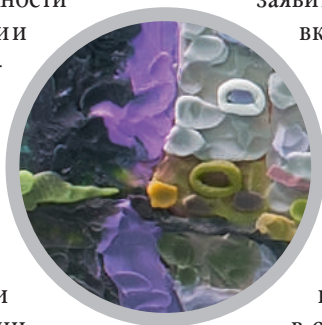
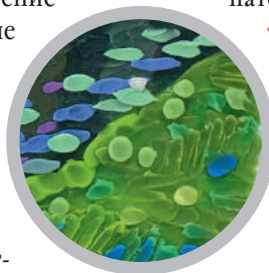
уведомил патентообладателя о подаче заявления на регистрацию терапевтического товара (препарата) или включение в реестр.

Требование о предоставлении соответствующих подтверждений согласно подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA) распространяется только на тех заявителей, которые в рамках поданных заявлений ссылаются на исследования эффективности и безопасности терапевтических товаров (препаратов), которые ранее уже были предоставлены Управлению по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (Therapeutic Goods Administration) другими лицами.

Таким образом, заявители, обращающиеся за регистрацией лекарственных препаратов, в обязательном порядке предоставляют:

(а) уведомление о том, что подтверждение по подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA) к ним не применимо, или (b) необходимое подтверждение по подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA).

Если заявитель предоставляет подтверждение подразделу 26B (1) Закона о терапевтических товарах (TGA) (в Австралии в противовес опыту Канады такого заявителя обозначают как «первое лицо»), другое лицо, обладающее исключительными правами (в Австралии, в противовес опыту Канады, обозначается как «второе лицо»), имеет право обратиться в суд в соответствии с положениями Акта о патентах



1990 года (Patents Act) за защитой исключительных прав, которые, по мнению такого «второго лица», могут быть нарушены.

Однако такое «второе лицо» должно уведомить уполномоченный орган и «первое лицо» (т.е. заявителя, представившего соответствующее подтверждение) о своем намерении обратиться в суд и представить специальный сертификат в соответствии с подразделом 26C (3) Закона о терапевтических товарах (TGA). Такой сертификат должен содержать подтверждение «второго лица» о том, что процедура судебного оспаривания:

- ◆ (а) будет возбуждена разумно и добросовестно;
- ◆ (b) имеет существенные шансы на успех;
- ◆ (с) будет вестись без необоснованных затягиваний.

Далее, в соответствии с разделом 26D Закона о терапевтических товарах (TGA) патентообладатель или лицо, имеющее соответствующую лицензию, может заявить в суде требование о выдаче предварительного судебного запрета (interlocutory injunction), который не позволит заявителю («первому лицу») вывести препарат в обращение, так как в этом случае произойдет нарушение патента.

Анализируя данный опыт, важно отметить, что неотъемлемой частью правовой системы Австралии являются компенсационные механизмы за сообщение недостоверных сведений и злоупотребление правом. К таким инструментам среди прочего относятся существенные административные штрафы и возмещение убытков по решению суда.

Система проверки патентного статуса препарата в Австралии является в достаточной степени самобытной. Тем не менее Австралия также заимствовала и адаптировала ключевые институты системы «patent

linkage», существующие и применяемые в США.

СИНГАПУР

В Сингапуре положения о системе проверки патентного статуса были закреплены в нормативно правовых актах в июле 2004 г. и содержатся в том числе в разделе 12A Акта о лекарствах (Section 12A of the Medicines Act), а также в параграфе 5B Положения о лекарствах (в части лицензирования, положений о стандартах и сборах), в официальных источниках: «Medicines (Licensing, Standard Provisions and Fees) Regulations». Администрирует систему Управление медицинских наук (Health Sciences Authority), созданное в 2001 г. [4].

Международные эксперты отмечают, что система «patent linkage» в Сингапуре была адаптирована с существенными ограничениями. Так, открытые источники указывают, что, в отличие от США, Канады и иных стран, Сингапур не ведет специального реестра, аналогичного по составу «Оранжевой книге» (Orange Book). Кроме того, международные эксперты отмечают, что изменения для адаптации системы были внесены преимущественно в Акт о лекарствах (Medicines Act), что определенным образом повлияло на последующее развитие правоприменительной практики.

В свою очередь, раздел 12A Акта о лекарствах (Medicines Act) содержит положения о системе деклараций о патентах (patent declaration), которые подаются заявителем при обращении за получением разрешения на введение препарата в оборот, а также о правах уполномоченного органа отозвать разрешение (product license) в случае нарушения патента. При этом такие декларации могут предоставляться как во время рассмотрения заявления о регистрации препарата, так и в другое время по требованию уполномоченного органа.

Согласно параграфу 2 раздела 12A Акта о лекарствах (Medicines Act)

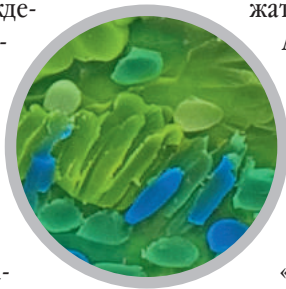
в Сингапуре применяются следующие виды деклараций:

- ◆ декларация в отношении того, имеет ли силу в соответствии с Актом о патентах патент, относящийся к любому лекарственному препарату, с которым связано поданное заявление (whether a patent under the Patents Act is in force in respect of any medicinal product to which the application relates);

- ◆ если наличие такого патента подтверждается, то декларация должна содержать сведения о том, является ли заявитель патентообладателем;

- ◆ если подтверждается, что заявитель не является патентообладателем, декларация должна содержать следующие сведения: (i) наименование и иные детали, относящиеся к патентообладателю; (ii) информацию о том, предоставил ли патентообладатель свое согласие или уступил заявителю право на получение разрешения уполномоченного органа, или заявление о том, насколько известно заявителю, патент недействителен или не будет нарушен, а также (iii) иную информацию, которая может требоваться. Согласно параграфу 3 раздела 12A Акта о лекарствах (Medicines Act), если заявитель указывает на недействительность патента или на то, что патент не будет нарушен, уполномоченный орган может потребовать от заявителя направить патентообладателю соответствующее уведомление по утвержденной форме. При этом международные эксперты отмечают, что сам патентообладатель может в течение 45 дней подать возражения против заявления о регистрации препарата, обратившись в суд.

Если сравнивать опыт Сингапура с опытом по внедрению систем проверки патентного статуса иными странами Азии (Южная Корея, Тайвань), то можно увидеть, что другие страны применяют расширительный подход, в то время как Сингапур адаптировал систему «patent linkage» с определенными ограничениями. Объем заимствования международного опыта является



индивидуальным выбором государства. Тем не менее важно понимать, какие вопросы могут возникать на практике при заимствовании отдельных элементов системы (без внедрения всего комплекса механизмов).

МЕКСИКА

В Мексике система проверки патентного статуса «sistema de vinculación» действует с 2003 г. Однако порядок работы системы отличается от описанного выше опыта США и иных стран.

Система создает своего рода канал взаимодействия между Институтом промышленной собственности Мексики (Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual или IMPI) и Федеральной комиссией по предотвращению рисков в сфере здравоохранения (Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios или COFEPRIS).

Основные нормы для применения данной системы содержатся в статье 47 Bis Регламента к Закону о промышленной собственности (Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial), а также в статье 167-bis Регламента в отношении продуктов для здравоохранения (Reglamento de Insumos para la Salud). Толкование порядка применения системы содержится также в судебной практике.

На основании заявлений патентообладателей Институт промышленной собственности Мексики (IMPI) публикует в специальном источнике «Gaceta de la Propiedad Industrial» («Бюллетень промышленной собственности») сведения о патентах на аллопатические препараты (medicamentos alopáticos), а также по запросу Федеральной комиссии по предотвращению рисков в сфере здравоохранения (COFEPRIS) предоставляет информацию о том, может ли регистрация препарата привести к нарушению патентных прав [5].

В свою очередь, Федеральная комиссия по предотвращению

рисков в сфере здравоохранения (COFEPRIS), прежде чем одобрить регистрацию препарата, обязана обратиться к опубликованному IMPI перечню патентов, относящихся к аллопатическим препаратам. Сам же заявитель в составе документов на регистрацию препарата должен представить подтверждение, что он является обладателем патента, относящегося к субстанции или действующему веществу, либо имеет соответствующую лицензию или подтверждение, что он действует в соответствии с применимыми нормами и не нарушает патенты, сведения о которых опубликованы IMPI.

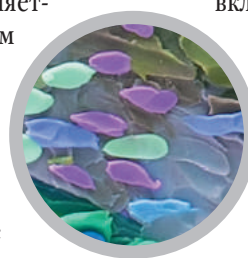
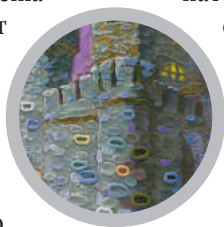
В последнем случае COFEPRIS обращается к IMPI за подтверждением, используется ли в препарате, который заявлен на регистрацию, действующий патент. Соответствующее заключение дается IMPI в течение 10 рабочих дней (diez días hábiles). При этом заявитель не имеет права участвовать в проводимых межведомственных консультациях. Если IMPI приходит к заключению, что сфера действия какого-либо из опубликованных патентов затрагивается в связи с регистрацией препарата, COFEPRIS отказывает в регистрации, если заявитель не может надлежащим образом подтвердить, что он является патентообладателем или имеет необходимую лицензию.

Однако система проверки патентного статуса Мексики подвергается критике, в том числе со стороны внутренних экспертов, в связи с тем, что существуют противоречия в отношении патентов, сведения о которых публикуются.

Согласно буквальному толкованию действующих норм опубликованию подлежат только сведения о патентах в отношении субстанции или действующего вещества (sustancia o ingrediente activo). Норма статьи 47 Bis Регламента

к Закону о промышленной собственности (Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial) исключает необходимость опубликования сведений о «патентах, которые охраняют процесс производства или формы» («patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos»). По мнению локальных экспертов, приведенная формулировка допускает противоречивые толкования и оставляет за пределами системы проверки патенты, связанные со способами применения препарата, способами производства и т. д. Согласно публикациям локальных экспертов, частично вопрос толкования приведенных норм был решен в 2010 г. Верховным судом Мексики (Suprema Corte de Justicia de la Nación). Верховный суд Мексики указал, что патенты в отношении фармацевтической композиции (в англоязычных источниках могут идентифицироваться как product patents) также могут подлежать опубликованию. Тем не менее локальные эксперты отмечают, что данное толкование обязательно для судебных инстанций, но может неоднозначно применяться в административной практике IMPI.

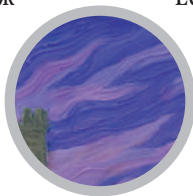
Кроме того, открытые аналитические источники говорят о том, что посредством судебных решений заявителям в ряде случаев удавалось включить в опубликованный перечень патенты, относящиеся к составу или фармацевтической композиции (formulación o composición farmacéutica), комбинации (combinación), дозировке (dosificación/dosis), солям (sales), простым и сложным эфирам (éteres y ésteres), полиморфам (polimorfos), объектам формулы Маркуша (reivindicaciones tipo Markush), селективному сегменту или селективной группе элементов (selección de un segmento o grupo de elementos), процессам и способам (proceso o procedimientos), активным метаболитам и пролекарствам (metabolitos activos y prodrogas),



методам лечения (métodos de tratamiento), способам применения (reivindicaciones de uso), медицинским изделиям, с помощью которых применяется препарат (dispositivos médicos para la aplicación de medicamentos).

В то же время юридические аспекты существующей нормативной коллизии и противоречивых толкований в административной и судебной практике вызывают дебаты и неоднозначно оцениваются международными экспертами.

Международные эксперты указывают на то, что опыт Мексики по внедрению системы проверки патентного статуса препарата является уникальным для испаноговорящих стран. Тем не менее данный опыт показателен тем, что нормативный подход может эволюционировать через правоприменительную практику, а распределение элементов системы между разными ведомствами может создавать риски непрозрачного взаимодействия.



ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАИМСТВОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА

Действующее правовое поле Российской Федерации не содержит положений, аналогичных системе «patent linkage», существующих в законодательстве иных государств. В то же время некоторые шаги в данном направлении сделаны на уровне нормативных актов Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Так, в рамках общего рынка лекарственных средств ЕАЭС Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила ЕАЭС). Правила ЕАЭС предусматривают, что в заявлении о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями ЕАЭС) указываются следующие сведения:

◆ подтверждение, что «все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность»;

◆ сведения о том, «охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства – члена Евразийского экономического союза».

Если интеллектуальные права подлежат охране, то в соответствующем заявлении указываются следующие сведения: «номер патента; действителен на территории государства-члена; дата выдачи; действует до; владелец патента».

Для регистрации лекарственных препаратов (приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями актов, составляющих право ЕАЭС), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

Правила ЕАЭС не поясняют, каким образом данные сведения должны оцениваться в ходе экспертизы поданных заявлений. Также действующие нормативные акты ЕАЭС не дают прямого ответа на вопрос о последствиях предоставления заявителями недостоверной информации. В то же время введение норм, регулирующих данные аспекты, необходимо для повышения прозрачности единого правового поля ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

Кроме того, текущий вектор развития правоприменительной практики в РФ, ряд споров между оригинаторами и производителями воспроизведенных препаратов является фактором, демонстрирующим необходимость внесения соответствующих изменений и в действующее национальное регулирование. В России заимствование опыта построения системы «patent linkage» может стать инструментом разрешения существующих правовых и практических коллизий. При этом модель адаптации соответствующего опыта может быть разработана с учетом особенностей национальной системы права РФ. В то же время важно отметить, что такая работа должна принимать во внимание вопросы, с которыми столкнулись иные страны при переработке международных подходов.



ИСТОЧНИКИ

1. Официальный сайт Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США. Доступно по ссылке: <https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm129689.htm>.
2. Официальный сайт Министерства здравоохранения Канады. Доступно по ссылке: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/patent-register.html>.
3. Официальный сайт Департамента здравоохранения Австралии и Управления по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского

назначения. Доступно по ссылке: <https://www.tga.gov.au/form/australia-united-states-free-trade-agreement>.

4. Официальный сайт Управления медицинских наук Сингапура. Доступно по ссылке: http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/About_HSA/Corporate_Profile.html.
5. Статья «Актуальные вопросы применения системы проверки патентного статуса (linkage) в Мексике / «Aplicación actual del sistema de vinculación (linkage) en México». Автор: Иван Мартинес (Ivan Martínez), 22 декабря 2016 года. Доступно по ссылке: <http://www.clarkmodet.com/es/actualidad/blog/2016/12/aplicacion-actual-del-sistema-de-vinculacion-linkage-en-mexico.html#>. Wwve8iNWpUE.