

13.10.2017 15:54

Рубрика: Экономика

Наступление до срока

Нарушение прав интеллектуальной собственности поставит под угрозу интересы российских разработчиков

Текст: Иван Блинец (ректор Российской государственной академии интеллектуальной собственности, к.ю.н., профессор)

Российская газета - Спецвыпуск №7399 (233)

Тема защиты интеллектуальной собственности в фармацевтике сегодня актуальна как никогда, особенно в отношении жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Потребитель должен получать высококачественное лекарство, эффективность и безопасность которого доказаны научными исследованиями, прежде всего его разработчиков. Иначе на рынок попадет контрафакт или фальсификат, который в лучшем случае не окажет никакой помощи, а в худшем может быть опасен для здоровья.

Вот почему этот вопрос остро стоит во всем мире. Международными договорами и национальными законодательствами в отношении объектов интеллектуальной собственности предусмотрен определенный срок охраны, в основном, 20-летний. Но лекарства - это особая категория. Для их коммерциализации требуются огромные средства и очень значительные научные разработки, доклинические и клинические исследования. Именно поэтому на лекарства может устанавливаться дополнительный срок охраны - еще пять лет.

Но когда мы говорим о жизненно необходимых и важнейших препаратах, необходимо повышать их доступность, искать возможности выпускать их как можно скорее и чтобы они были не слишком дороги. Поэтому фармкомпании получили возможность начать производство препаратов-копий - так называемых дженериков, но лишь по окончании срока патентной защиты. До окончания срока охраны препарата по закону они могут провести регистрацию

дженерика, но тем не менее не могут его производить. Одновременно закон предусматривает возможность запустить производство такого лекарства и до окончания срока охраны, но для этого необходимо получить согласие правообладателя и приобрести соответствующую лицензию.

Это мировая практика, так работает весь мир в сфере интеллектуальной собственности, особенно в такой наукоемкой сфере, как фармацевтика. Но иногда в погоне за некими дивидендами недобросовестные компании нарушают эти принципы, начинают производство дженерика до истечения срока патента на оригинальный препарат. И забывая о том, что если ненадлежащим образом будет устанавливаться охрана интеллектуальной собственности в нашей стране, то такое же отношение возможно и к российским препаратам. Наша медицина - не самая последняя в мире, мы в состоянии выпускать лекарственные препараты мирового уровня. К примеру, недавно наши исследователи создали вакцину от лихорадки Эбола, которая может быть очень востребована в мире. Но при этом мы должны быть уверены, что права конкретных разработчиков, конкретной компании и, в конечном итоге, права государства будут надежно охраняться. Поскольку если мы сами будем нарушать чьи-то права, то рискуем оказаться изгоями в глазах мирового сообщества, с которыми можно не считаться.



Нарушая интеллектуальные права, мы рискуем оказаться изгоями в глазах мирового сообщества

Российская Федерация является членом Парижской конвенции по охране промышленной собственности. Мы взяли на себя обязательства выполнять этот международный договор в части, касающейся охраны прав создателей, производителей - всех тех, кому принадлежит права на результаты интеллектуальной деятельности. И если этого мы не делаем, нарушая международное право, то рискуем тем, что к нам в страну не придут инвестиции и инновации. Никто не захочет инвестировать в производство лекарств, если не будет уверен, что его собственности предоставлена надлежащая охрана. Этого ни в коем случае нельзя допустить.

У нас в стране существует государственный реестр лекарственных препаратов, который ведет минздрав. Но он не содержит указания на то, что зарегистрированный препарат находится под патентной защитой. Ряд

специалистов считает, что нужно ввести еще и специальный реестр запатентованных препаратов, чтобы было понятно, какие препараты-аналоги выпущены или готовятся к выпуску на рынок незаконно.

Но фактически такой реестр мы уже сделали. Два года назад Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент) учредила единый национальный реестр, куда включаются все объекты интеллектуальной собственности. Он пополняется безвозмездно, любой правообладатель может разместить свой патент в реестре. Размещение этой информации - не обязательство владельца, это его право и возможность. Но после того, как пройдена вся процедура патентования, Роспатент вносит в реестр каждый патент. А дальше любое заинтересованное ведомство - МВД, ФТС, ФАС, Минздрав и др. - может направить туда запрос и получить информацию, запатентован ли препарат или нет. Доступен реестр и для любого гражданина. Помимо этого, заинтересованное лицо может обратиться к представителям реестра за помощью, чтобы осуществить коммерциализацию своего объекта интеллектуальной собственности.

Производители, которые хотят выйти на российский рынок, также должны зарегистрировать свой патент не только у себя в стране, но и у нас в России. Тогда защиту им обеспечивает Федеральная служба по интеллектуальной собственности. Через наше патентное ведомство любой правообладатель может также по договору о патентной кооперации подать заявку и во Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС) и защитить свой лекарственный препарат в тех странах, в которых он может быть востребован. Подобные реестры есть не только в ВОИС, но и в других государствах. Например, в библиотеке конгресса США также регистрируются все объекты интеллектуальной собственности. Но каждая страна сама определяет возможность ведения такого реестра, исходя из потребностей.

Позиция

Нильс Хессманн, генеральный директор компании "Байер", генеральный представитель Bayer в странах СНГ:

- Несмотря на пристальное внимание государства к защите прав на

интеллектуальную собственность, остается нерешенным вопрос защиты прав производителей оригинальных лекарств. Продолжается практика государственной регистрации воспроизведенных препаратов, а затем и регистрации их предельной отпускной цены до истечения срока действия патентов на оригинальные препараты. Это крайне негативно влияет на инвестиционный климат в России. Но еще важнее то, что снижается доступность инновационных лекарственных препаратов для пациентов. Прогресс в лечении заболеваний (в особенности тяжелых и социально значимых), увеличение продолжительности и повышение качества жизни во многом зависят от возможности применения инновационных препаратов, производство которых, включая проекты по трансферу технологий, невозможно без строгого соблюдения прав на интеллектуальную собственность.

Недобросовестные действия компаний, включающих препараты в систему государственных закупок до истечения срока действия патентов на оригинальные препараты, создают риски для пациентов. В результате они могут не получить надлежащее лечение в необходимые для них и зачастую критичные сроки. Мы считаем, что решить этот вопрос можно в кратчайшие сроки, если министерство здравоохранения будет проверять патентную чистоту регистрируемых лекарств и полностью запретит регистрацию цены воспроизведенного препарата и включения его в систему закупок до окончания срока патента на оригинальный препарат.

Наталья Колерова, руководитель департамента онкологических препаратов региона Россия, Украина и стран СНГ группы "Новартис":

- "Новартис" является первопроходцем в вопросах формирования судебной практики в сфере защиты прав на интеллектуальную собственность. Российское законодательство защищает права патентообладателей, однако практическое применение положений закона делает лишь первые шаги. И не всегда правоприменительная практика складывается в пользу оригинатора. Но мы продолжаем участвовать в делах, создающих прецеденты на рынке. Сейчас представители международной фарминдустрии столкнулись с ситуацией, когда во время действующего патента на оригинальный лекарственный препарат регистрируется дженерик с ценой на 20 процентов ниже. Наличие зарегистрированной цены приводит к снижению начальной максимальной цены контракта в аукционах и, как следствие, к отмене аукциона. Это приводит к перебоям в обеспечении пациентов, чего мы бы хотели в будущем избежать.

Константин Пануровский, руководитель направления по юридическим вопросам компании "АстраЗенека":

- Для любой инновационной компании вопросы, касающиеся регулирования в сфере интеллектуальной собственности, имеют первостепенное значение. Когда появляются сигналы о послаблении режима защиты, инвесторы вынуждены пересматривать свои долгосрочные стратегии работы на рынке. В последнее время в РФ регистрировались цены на дженерики при действующем патенте на оригинальный препарат, что косвенно свидетельствует о возможной подготовке недобросовестных компаний к участию в госзакупках. В сентябре 2017 года Арбитражный суд Московской области принял решение по иску одной из международных фармкомпаний, обязав российского производителя не вводить дженерик в гражданский оборот до истечения срока действия патента на оригинальный препарат. Еще несколько подобных споров находятся на рассмотрении в арбитражных судах. Мы надеемся, что судебная практика позволит внести ясность в правовое регулирование вывода препаратов в гражданский оборот, и будут предприняты дополнительные меры по усилению режима защиты. К таким мерам можно отнести, например, создание реестра препаратов с патентной защитой, внедрение института "patent linkage" и другие инициативы.

Рекомендуем почитать

https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069

В Пенсионном фонде рассказали, куда перечислят пенсии в феврале (https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069)

https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069

Минздрав примет новую национальную онкологическую программу (https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069)

https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069

Экономисты оценили глубину падения доллара после 56 рублей (https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069)

В Китае нашли существо, сохранившееся в янтаре сто миллионов лет (<https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=26478951&widget=16069>)

Доллар возглавил топ-10 худших мировых валют (<https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=26478951&widget=16069>)

Онкологи назвали сроки победы над раком (<https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=26456142&widget=16069>)

Деятели культуры в письме назвали фильм "Смерть Сталина" пасквилем (<https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=26456142&widget=16069>)

Подвести газ или свет на дачный участок станет проще (<https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=26422216&widget=16069>)

В Крыму оценили заявление из Рады о шансах Украины удержать полуостров (<https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=26422216&widget=16069>)

https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069

https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069

https://sv-pr.ru/PR/Default/RecommendationClick?goto=page_id=23941141&widget=16069

© 1998-2018 ФГБУ

«Редакция «Российской газеты»