

DOI: 10.17803/1729-5920.2025.218.1.050-058

А. В. ЛатынцевНаучно-исследовательский институт
правовых экспертиз и комплексных исследований
г. Москва, Российская Федерация

Соотношение правовых институтов патентного права и регулирования обращения лекарственных средств

Резюме. Фармацевтика — одна из сфер, где патентная охрана результатов интеллектуальной деятельности наиболее востребована и получила наибольшее развитие, что обусловлено спецификой отрасли, но патентное право и правовое регулирование обращения лекарственных средств развиваются фактически параллельно, что вызывает множество вопросов на практике. В статье рассмотрена проблема нескоординированности данных областей права, в частности по вопросам терминологии, конкретизированы точки пересечения установленных в них правовых механизмов. Рассмотрены особенности пролонгации патентной защиты в отношении изобретения, относящегося к лекарственному средству как к продукту, а также взаимосвязи данной пролонгации с государственной регистрацией соответствующего лекарства. Особое внимание уделено дискуссионным вопросам о целесообразности введения в российскую правовую систему распространенного в зарубежном праве инструментария так называемой патентной увязки и положений Болар при регулировании оборота лекарственных средств. Представлены также разработанные на основании анализа судебной практики, иностранного и отечественного опыта поиска правового компромисса между интересами дженериковых компаний и патентообладателей — производителей оригинальных лекарственных препаратов предложения по внесению соответствующих изменений в российское право.

Ключевые слова: патенты; результаты интеллектуальной деятельности; лекарственные средства; регистрация лекарственных препаратов; патентная увязка; положения Болар; регистрация патента; фармацевтика

Для цитирования: Латынцев А. В. Соотношение правовых институтов патентного права и регулирования обращения лекарственных средств. *Lex russica*. 2025. Т. 78. № 1. С. 50–58. DOI: 10.17803/1729-5920.2025.218.1.050-058

Correlation between Legal Institutions of Patent Law and Regulation of Medicinal Products Circulation

Alexander V. LatyntsevResearch Institute for Legal Expertise
and Comprehensive Research
Moscow, Russian Federation

Abstract. Due to the specifics of the industry, pharmaceuticals belongs to one of the areas where patent protection of the results of intellectual activity is most in demand and has received the greatest development. However, patent law and legal regulation of the circulation of medicines are developing in fact in parallel, which raises many questions in practice. The paper examines the problems of incoordination of these areas of law, in particular on issues of terminology, specifies the points of intersection between the legal mechanisms established in them. The author elucidates the features of prolongation of patent protection of the invention relating to the drug as a product, as well as the relationship of this prolongation with the state registration of

© Латынцев А. В., 2025

the drug under consideration. Particular attention is paid to discussion issues on the advisability of introducing into the Russian legal system the so-called patent linkage and the Bolar provisions in the legal regulation of the circulation of medicines commonly applied in foreign law. The author makes proposals on the basis of an analysis of judicial practice, foreign and domestic experience in finding a legal compromise between the interests of generic companies and patent holders — manufacturers of original drugs — to facilitate appropriate changes to Russian law.

Keywords: patents; results of intellectual activity; medicinal products; registration of medicinal products; patent linkage; Bolar provisions; patent registration; pharmaceuticals; patent linkage

Cite as: Latyntsev AV. Correlation between Legal Institutions of Patent Law and Regulation of Medicinal Products Circulation. *Lex russica*. 2025;78(1):50-58. (In Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2025.218.1.050-058

Введение

Фармацевтика относится к сферам, где патентная охрана результатов интеллектуальной деятельности наиболее востребована и получила наибольшее развитие, что обусловлено спецификой отрасли, но патентное право и правовое регулирование обращения лекарственных средств развиваются фактически параллельно, что вызывает множество вопросов на практике.

По результатам анализа правового регулирования в фармацевтической сфере С. А. Сеницын приходит к обоснованному выводу о нескоординированности в российской правовой системе концепции Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон о лекарственном обороте) и законодательства о защите интеллектуальной собственности¹.

Основные особенности правоотношений по вопросам интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере связаны со спецификой коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности, имеющих отношение к лекарственным препаратам для медицинского применения, обусловленной высокой социальной значимостью данной продукции и ее влиянием на обеспечение охраны здоровья. Это, в частности:

1) тщательное (одно из наиболее подробных во всей правовой системе и во многом громоздкое) регулирование процедур подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов, предшествующих и необходимых для их регистрации. При этом соблюдение всех установленных процедур (доклинических и клинических исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности и др.), необходимых для регистра-

ции оригинального лекарственного препарата, требует больших материальных и временных затрат (обычно несколько лет);

2) требования по лицензированию производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности (гл. 4 Закона о лекарственном обороте и ст. 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») с периодическим подтверждением лицензиатом соответствия установленным требованиям.

Отдельного внимания заслуживают затраты участников фармацевтического рынка, необходимые для соблюдения правил надлежащих практик: производственной (Good Manufacturing Practices), лабораторной (Good Laboratory Practice), клинической (Good Clinical Practice), хранения и перевозки медицинских лекарственных препаратов и др.

Необходимость соблюдения всех установленных процедур, предшествующих выходу лекарства на рынок, их существенная продолжительность и соответствующие большие инвестиционные затраты обычно являются основанием для закрепления в национальных правовых системах, в том числе в Российской Федерации, дополнительных механизмов защиты интересов патентообладателей в данной сфере. При этом в контексте осуществления интеллектуальных прав фармацевтическая сфера заслуживает повышенного внимания не только в качестве одной из наиболее востребованных патентообладателями и наиболее проработанных с практической точки зрения, а главным образом в свете высокой социальной значимости инновационного лекарственного обеспечения.

Бесспорно, применение патентования в качестве правовых механизмов защиты интересов инвесторов является одним из факто-

¹ Сеницын С. А. Сравнительное патентное право: актуальные проблемы / ИЗИСП при Правительстве РФ. М. : Инфотропик Медиа, 2022. С. 290.

ров повышения инвестиционной активности при разработке новых, потенциально широко востребованных лекарств, спрос на которые обычно неэластичен, и поэтому потенциальный рынок весьма привлекателен для фармацевтических компаний. Но также нельзя отрицать, что механизмы патентной монополии для максимизации прибыли могут применяться игроками фармацевтического рынка в ущерб общественным интересам, для поддержания монопольных, необоснованно завышенных цен, а также в борьбе с конкурентами, что может приводить к снижению возможно максимальной доступности лекарственных средств и ограничению конкурентного развития новых технологий.

С учетом вышеизложенного правовое регулирование фармацевтической сферы во взаимосвязи с патентным правом заслуживает повышенного внимания, особенно в контексте поиска баланса частных и публичных интересов, а именно интересов патентообладателей с одной стороны, государственных регистрирующих и контролирующих органов — с другой и, конечно, потребителей (пациентов, нуждающихся в инновационном лекарственном обеспечении) — с третьей.

О несоординированности патентного права и правового регулирования обращения лекарственных средств

В первую очередь можно обратить внимание на различие используемой терминологии в патентном праве и в Законе о лекарственном обороте. Так, в силу п. 26.1 ст. 4 Закона о лекарственном обороте разработчиком лекарственного средства признается не изобретатель, а держатель или владелец регистрационного удостоверения. При этом согласно терминологии, закрепленной в Законе о лекарственном обороте, лекарственный препарат является частным случаем лекарственного средства, т.е. «лекарственные средства» — это родовое понятие, включающее в себя как фармацевтические субстанции, так и лекарственные препараты².

Закон о лекарственном обороте разделяет оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. При этом в оригинальном препарате могут и не применяться результаты

интеллектуальной деятельности, охраняемые патентом (патентами).

С точки зрения Закона о лекарственном обороте, отраженной в п. 10.1 ст. 4, для отнесения препарата к данному виду значение имеет:

1) наличие в нем нового действующего вещества;

2) его первенство при регистрации (при это не имеет значения, в России либо за рубежом).

Более того, исходя из контекста данного Закона, основной акцент делается именно на первенстве регистрации, являющейся подтверждением соблюдения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственного препарата.

Закрепление в рассматриваемой правовой норме Закона о лекарственном обороте критерия новизны действующего вещества позволяет проводить определенные параллели с патентным правом, а с учетом того, что новые вещества в фармацевтике в подавляющем большинстве патентуются, то во многих научных и практических работах часто отождествляются понятия «оригинальный лекарственный препарат» и «лекарственный препарат, в котором использованы запатентованные изобретения». Несмотря на теоретические различия (например, наличие нового вещества в оригинальном препарате не означает автоматическое наличие патента на него), с практической точки зрения такое отождествление в большинстве случаев оправданно.

Оригинальный лекарственный препарат обычно также является референтным лекарственным препаратом для медицинского применения, хотя пункт 11 ст. 4 Закона о лекарственном обороте допускает наличие ситуаций, когда воспроизведенный или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат при соблюдении указанных в Законе условий может быть признан референтным, если оригинальный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте. Воспроизведенный лекарственный препарат может быть признан как референтным, так и эквивалентным референтному.

В свою очередь, с учетом закрепленного в п. 12 ст. 4 Закона о лекарственном обороте для воспроизведенных лекарственных препаратов критерия эквивалентности референтному препарату можно отождествить понятия «вос-

² Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Мохова И. Н. Референтный лекарственный препарат как новая категория законодательства об обращении лекарственных средств // Медицинское право. 2016. № 3. С. 3–6.

произведенные лекарственные препараты» и «лекарственные препараты, в которых применяются вещества (их композиции и т.п.) с истекшим сроком патентной охраны». Конечно, данное отождествление может быть подвергнуто критике с точки зрения неполной совместимости по всем теоретическим параметрам, но с практической точки зрения данное отождествление также вполне оправданно.

В научной и научно-практической литературе (в том числе юридической) вместо терминов «воспроизведенный лекарственный препарат» или «биоаналог» достаточно часто используется заимствованный из зарубежных источников термин «дженерик» (также используются термины-аналоги: «дженерический препарат», «генерик», «генерический препарат» и т.п.), под которым обычно понимается лекарственный препарат, идентичный или биоэквивалентный по отношению к оригинальному препарату³.

Ю. Д. Сергеев и А. А. Мохов обращают внимание на то, что словосочетания «референтный лекарственный препарат» и «оригинальный лекарственный препарат» до 1 января 2016 г. использовались как синонимичные⁴.

Можно также отметить, что в ранее действовавшем Федеральном законе от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» были закреплены определения оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств с указанием на их патентоспособность⁵. Так, воспроизведенными считались лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства. Также был закреплен термин «патентованные лекарственные средства», под которыми понимались лекарства, право на производство и продажу которых охранялось гражданским законодательством. С вступлением в силу Закона о лекарственном обороте действовавшая ранее достаточно жесткая патентная увязка при правовом регулировании фармацевтической сферы была существенно ослаблена.

О введении патентной увязки при правовом регулировании оборота лекарственных средств

Закон о лекарственном обороте разделяет термин «государственная регистрация» в отношении соответствующей процедуры, регулируемой данным нормативным правовым актом, и термин «регистрация» в случае ее регламентации международными договорами и актами ЕАЭС. В статье для терминологической оптимизации без ущерба для проводимого анализа исследуемых правовых механизмов термин «регистрация» может в зависимости от контекста подразумевать государственную регистрацию и/или регистрацию в понимании Закона о лекарственном обороте или вышеуказанных международных актов.

В направлении координации и гармонизации правового инструментария патентного права и законодательства об обороте лекарственных средств в отечественной и зарубежной научной литературе часто рассматриваются варианты применения правовых механизмов патентной увязки (patent linkage). Данная взаимосвязь, например, может включать возложение на регистрирующие лекарственные препараты государственные органы обязанностей по проверке отсутствия нарушения патентных прав⁶.

Можно условно выделить три основных вида патентной увязки:

- 1) «мягкая» патентная увязка, представляющая собой только уведомление патентообладателей о подаче заявок о регистрации дженерических версий их оригинальных лекарственных препаратов;
- 2) «средняя» патентная увязка — с установлением запрета на регистрацию дженерика на весь период действия патента на оригинальное лекарство;
- 3) «жесткая» патентная увязка, при которой устанавливается запрет на рассмотрение даже заявок на регистрацию дженерика в течение всего периода действия патента⁷.

³ Цомартова Ф. В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4. С. 161–170.

⁴ Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Мохова И. Н. Указ. соч.

⁵ Санникова Л. В., Харитонова Ю. С. Защита прав патентообладателей при коллизии патентов на лекарственные препараты // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2019. № 1. С. 121–145.

⁶ Цомартова Ф. В. Указ. соч.

⁷ Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства : монография / О. В. Гут-

Вопросы целесообразности внедрения различных форм патентной увязки в российской правовой системе анализируют в своих работах многие исследователи права⁸. Так, О. В. Гутников отмечает, что в нашей стране известный зарубежным правовым порядкам институт патентной увязки при выпуске в обращение лекарств только начинает внедряться. При этом его полноценное внедрение в российское законодательство требует тщательной проработки с учетом действующих норм на уровне как Российской Федерации, так и ЕАЭС⁹.

По результатам исследований соответствующих положений зарубежного права Ф. В. Цомартова выявила, что в европейских странах патентная увязка последовательно не признается, а в США наблюдается смягчение режима правовой взаимосвязи между регистрацией лекарственного препарата и статусом патента. С учетом изложенного Ф. В. Цомартова приходит к обоснованному выводу, что введение патентной увязки в отечественной правовой системе несвоевременно и нецелесообразно, т.к. исключительные права патентообладателей могут быть обеспечены в судебном порядке¹⁰.

Соглашаясь с данной позицией, можно отметить, что *обременять и без того весьма громоздкую и одну из наиболее административно зарегулированных систем регистрации лекарственных препаратов необходимостью соблюдения и подтверждения прав интеллектуальной собственности нецелесообразно*, т.к. это может привести к еще большему затягиванию соответствующих административных процедур и, как следствие, к еще большей отсрочке выхода на рынок востребованных лекарств.

Согласно п. 7 ст. 32 Закона о лекарственном обороте судебное решение о нарушении интеллектуальных прав является основанием для отмены государственной регистрации лекарственного препарата. Таким образом, в российском законодательстве закреплен *правовой механизм оспоримости государственной регистрации лекарственного препарата* при нарушении прав патентообладателя.

Данного правового механизма оспоримости государственной регистрации лекарственных препаратов при нарушении прав патентообладателей (в первую очередь по их инициативе) достаточно для обеспечения гарантий их интересов, тем более что законодательством предусмотрены меры оперативного реагирования по ограничению и изъятию из оборота контрафактной продукции, а также иные дополнительные меры правовой защиты интересов правообладателей. При этом необходимы меры по усовершенствованию данного правового инструментария.

На взгляд автора, для российской правовой системы в настоящее время *наиболее целесообразен «мягкий» вариант патентной увязки*, не обременяющий обе вышеуказанные правовые системы (патентную и административно-разрешительную) не свойственными им функциями, но при этом помогающий в обеспечении гарантий как частных прав патентообладателей, так и публичных прав на доступность качественных, безопасных и эффективных лекарств.

В «мягком» варианте патентной увязки предлагается:

1) отказаться от возложения на регистрирующие государственные органы несвойственных им функций, в частности по проверке отсутствия нарушения патентных прав — на Министерство здравоохранения РФ и по проверке наличия регистрации лекарственных препаратов — на Роспатент соответственно;

2) ограничиться обязательностью публикации всех заявлений на государственную регистрацию лекарственных препаратов на соответствующем специализированном официальном информационном ресурсе (портале), что позволит заинтересованным лицам самостоятельно отслеживать потенциальные риски нарушений принадлежащих им интеллектуальных прав и оперативно реагировать по их усмотрению в рамках реализации правовых механизмов оспоримости государственной регистрации лекарственных препаратов при подтверждении данных нарушений.

ников, С. А. Сеницын, А. А. Аюрова, Ф. В. Цомартова ; отв. ред. О. В. Гутников, С. А. Сеницын. М. : ИЗИСП, Контракт, 2019.

⁸ Право граждан на лекарственное обеспечение : монография / Н. В. Путило, Н. С. Волкова, Ф. В. Цомартова [и др.] ; отв. ред. Н. В. Путило. М. : ИЗИСП, Контракт, 2017.

⁹ Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах.

¹⁰ Цомартова Ф. В. Указ. соч.

Особенности пролонгации исключительного права на изобретения в отношении зарегистрированных лекарственных препаратов

Предусмотренный статьей 1363 ГК РФ правовой институт пролонгации патента на изобретение, относящегося к лекарственному средству как к продукту, непосредственно связан с государственной регистрацией соответствующего лекарства. Более того, в научной доктрине обычно необходимость данной пролонгации объясняется невозможностью реализации правообладателем своих исключительных прав в полном объеме в связи с необходимостью соблюдения долговременных и дорогостоящих обязательных процедур (доклинических, клинических и иных исследований, государственной регистрации и т.п.), предшествующих и необходимых для государственной регистрации лекарственных препаратов.

Устанавливая общий 20-летний срок действия исключительных прав на изобретение, статья 1363 ГК РФ предусматривает возможность его пролонгации до пяти лет, если запатентованным продуктом является лекарственное средство, пестицид или агрохимикат при соблюдении, в частности, следующих условий:

1) для применения запатентованного продукта требуется получение разрешений в порядке, установленном действующим законодательством;

2) с даты подачи заявки на выдачу патента до даты получения первого данного разрешения прошло более пяти лет. Для лекарственного препарата датой рассматриваемого разрешения является указанная в регистрационном удостоверении лекарственного препарата дата его регистрации. Высший Арбитражный Суд РФ в решении от 01.11.2012 № ВАС-3927/12 обращал внимание на то, что только первому разрешению на применение изобретения придается правовое значение, т.к. именно с даты его получения патентообладатель вправе осуществлять исключительное право тем способом, который он выбрал по своему усмотрению¹¹;

3) формула изобретения, в отношении которого запрашивается дополнительный срок патентной защиты, должна содержать совокуп-

ность признаков, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение;

4) патентообладателем подано в период действия патента заявление о его продлении в срок не позднее шести месяцев с даты получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента (учитывается срок, который истекает позднее);

5) в случае получения предусмотренного законом запроса патентообладатель в течение трех месяцев с даты его получения должен представить дополнительные запрошенные материалы либо ходатайство о продлении данного срока (срок представления допматериалов может быть продлен уполномоченным государственным органом до 10 месяцев).

При соблюдении всех вышеперечисленных условий патентообладателем по его заявлению действие исключительного права на данный запатентованный результат интеллектуальной деятельности подлежит пролонгации на срок до пяти лет, а именно в пределах данного срока на период с даты подачи заявки на выдачу патента до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет.

Можно отметить, что, кроме лекарственных средств, возможности пролонгации патентной охраны для других патентуемых объектов сферы здравоохранения (например, изобретений, применяемых в медицинских изделиях, или иной продукции для охраны здоровья) действующее российское законодательство не предусматривает. При этом даже если объектом патентной охраны является изобретение, связанное с применением лекарственного средства (способ, механизм, устройство для его применения), то пролонгация срока действия патента на данное изобретение российским правом также не предусмотрена, в отличие, например, от ст. L611-3 Кодекса Франции об интеллектуальной собственности¹², согласно которой владелец патента на изобретение, предметом которого являются лекарство, способ получения лекарства, продукт, необходимый для получения этого лекарства, или процесс производства такого продукта, когда они используются для производства фармацевтического препарата, подлежащего регистрации

¹¹ Научно-практический комментарий судебной практики в сфере защиты интеллектуальных прав / В. О. Калятин, Д. В. Мурзин, Л. А. Новоселова [и др.]; под общ. ред. Л. А. Новоселовой. М.: Норма, 2014.

¹² URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069414/LEGISCTA000006179050/?anchor=LEGIARTI000041573176#LEGIARTI000041573176 (дата обращения: 24.06.2024).

в соответствии со ст. L.601 или L.617-1 Кодекса Франции об общественном здравоохранении, может при соблюдении требований действующего законодательства получить свидетельство о дополнительной охране в отношении тех частей патента, которые соответствуют этой регистрации.

В силу п. 2 ст. 1363 ГК РФ патентная охрана может быть продлена, только если формула изобретения в дополнительном патенте содержит совокупность признаков, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение. Таким образом, дополнительный патент должен содержать *новую, за частую усеченную по сравнению с первоначальной формулу изобретений, соответствующую зарегистрированному лекарственному препарату*, т.е. удостоверить исключительные права в отношении нового объекта патентной защиты — конкретного продукта, на применение которого получено первое разрешение.

Как отмечает О. В. Гутников, данное уточнение в отношении формулы изобретения в дополнительном патенте было введено в ГК РФ в 2014 г. с целью уменьшения риска злоупотреблений со стороны патентообладателей по получению патентной защиты целиком на изобретение, безотносительно к тому, касалось ли регистрационное удостоверение на лекарственный препарат всех компонентов изобретения или только их части. Соответственно, были лишены права на пролонгацию патенты в части, не относящейся к действующим веществам, в связи с использованием которых произведена регистрация лекарственного препарата¹³.

Таким образом, после вступления в силу в 2015 г. изменений российского законодательства исключительное право может быть продлено только на определенное соединение или композицию с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, в отношении которых было осуществлена государственная регистрация или регистрация лекарственного препарата.

К вопросу о применении положений Болар в российской правовой системе

В качестве отдельного правового механизма, направленного на достижение баланса интересов патентообладателей и дженериковых компаний, необходимо рассмотреть применение правовых подходов, формирующих концепцию (положения) Болар. При этом нужно учитывать, что интересы дженериковых компаний во многом совпадают с публичными интересами в сфере обеспечения лекарственной доступности, т.к. дженерики обычно намного дешевле оригинальных лекарственных препаратов, поэтому национальные системы здравоохранения обычно заинтересованы в скорейшем выходе на их рынки дженериковых аналогов.

Многие правовые вопросы по подготовке дженериковых компаний к выводу на рынок своей продукции, в которой используются изобретения, связанные с патентами с истекающими сроками действия, обычно принято соотносить с положениями Болар, получившими наименование в честь одного из участников процесса (дженериковой компании) в американском суде (дело Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.). Суть судебного спора состояла в решении вопроса, являются ли нарушением патентных прав действия дженериковой компании, направленные на подготовку к выводу на рынок ее продукции, в которой используется изобретение, исключительные права на которое принадлежат патентообладателю¹⁴.

А. С. Ворожевич подчеркивает, что, несмотря на внедрение положений Болар, в США регистрация дженерика не происходит в течение срока действия соответствующего патента. Производители дженериков вправе только подать заявку на их регистрацию, но решение по ней не принимается, пока действует патент¹⁵.

Подобные положения были закреплены в пункте 6 ст. 10 Директивы Европейского Союза № 2004/27/ЕС, в силу которого не является нарушением патентных прав проведение исследований в отношении лекарств, в которых используются защищенные действующими

¹³ Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах.

¹⁴ Залесов А. В. Защита от косвенного нарушения патента: регулирование маркировки лекарственных средств в праве США // Патенты и лицензии. 2022. № 1. С. 48–56.

¹⁵ Ворожевич А. С. Защита исключительных прав на патентоохраняемые объекты : монография. М. : Статут, 2020.

патентами результаты интеллектуальной деятельности¹⁶.

В российской правовой системе данные правила, входящие в концепцию Болар, частично отражены в п. 2 статьи 1359 ГК РФ, в частности, не признающей нарушением прав патентообладателя осуществление научных исследований в отношении запатентованного результата интеллектуальной деятельности.

В отсутствие соответствующей детализации в российском законодательстве наибольшие споры вызывает, в частности, возможность регистрации лекарственного препарата до истечения срока действия патентной охраны соответствующего изобретения. Российская судебная практика по данному вопросу достаточно противоречива, но большое количество решений принимается в духе концепции Болар. Так, Президиум Высшего Арбитражного Суда РФ в постановлении от 16.06.2009 № 2578/09 пришел к выводу, что подача документов для получения разрешения с целью использования изобретения после истечения срока действия патента *не нарушает исключительных прав, т.к. данные действия не являются использованием* и могут быть квалифицированы только как подготовка к использованию этого препарата. В то же время суд посчитал нарушением исключительных прав изготовление продукта с целью его последующей продажи до истечения данного периода. Подобное мнение было также изложено в постановлении Президиума Высшего Арбитражного Суда РФ от 31.01.2012 № 11025/11.

Заключение

С учетом вышеизложенного можно признать целесообразным дополнение ст. 1359 ГК РФ нормами, соответствующими концепции Болар, в частности, закрепляющими, что не следует признавать нарушением прав патентообладателя осуществление подготовительных и иных действий, необходимых для регистрации лекарственного препарата. Подобные положения уже закреплены во многих зарубежных правовых системах¹⁷.

Кроме того, представляется целесообразным внедрение в российскую правовую систему возможности государственной регистрации дженерика *с отложенным вводом его в гражданский оборот* после истечения срока действия соответствующего патента. В этих случаях будет возможна государственная регистрация, но без права реализации соответствующего дженерикового лекарственного препарата в период действия патента¹⁸.

При введении данного варианта регистрации за заявителем при подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата целесообразно закрепить обязанность декларирования отказа от продажи соответствующего лекарства до истечения срока действия патента. При этом после регистрации дженерикового лекарственного препарата с отложенным вводом его в гражданский оборот заявителю может быть предоставлено право налаживания его производства, контроля качества, хранения и т.п. (без права продажи либо иного распространения), а также осуществления маркетинговых, информационных, предварительных рекламных и иных действий, предшествующих выходу продукции на рынок.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Ворожевич А. С. Защита исключительных прав на патентоохраняемые объекты : монография. М. : Статут, 2020. 179 с.

Залесов А. В. Защита от косвенного нарушения патента: регулирование маркировки лекарственных средств в праве США // Патенты и лицензии. 2022. № 1. С. 48–56.

Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства : монография / О. В. Гутников, С. А. Синицын, А. А. Аюрова, Ф. В. Цомартова ; отв. ред. О. В. Гутников, С. А. Синицын. М. : ИЗиСП, Контракт, 2019.

Научно-практический комментарий судебной практики в сфере защиты интеллектуальных прав / В. О. Калютин, Д. В. Мурзин, Л. А. Новоселова [и др.] ; под общ. ред. Л. А. Новоселовой. М. : Норма, 2014. 480 с.

¹⁶ URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-I/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf (дата обращения: 25.06.2020).

¹⁷ Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. М. : Инфотропик Медиа, 2016.

¹⁸ Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах.

- Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. М. : Инфотропик Медиа, 2016. 184 с.
- Право граждан на лекарственное обеспечение : монография / Н. В. Путило, Н. С. Волкова, Ф. В. Цомартова [и др.] ; отв. ред. Н. В. Путило. М. : ИЗиСП, Контракт, 2017. 216 с.
- Санникова Л. В., Харитонов Ю. С. Защита прав патентообладателей при коллизии патентов на лекарственные препараты // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2019. № 1. С. 121–145.
- Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Мохова И. Н. Референтный лекарственный препарат как новая категория законодательства об обращении лекарственных средств // Медицинское право. 2016. № 3. С. 3–6.
- Синицын С. А. Сравнительное патентное право: актуальные проблемы / ИЗиСП при Правительстве РФ. М. : Инфотропик Медиа, 2022. 416 с.
- Цомартова Ф. В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4. С. 161–170.

REFERENCES

- Gutnikov OV, Sinitsyn SA, Ayurova AA, Tsomartova FV. Gutnikov OV, Sinitsyn SA (eds.). Protection of exclusive rights to inventions used in medicines: problems of legal regulation and directions for improving legislation: monograph. Moscow: IZiSP Publ.; Kontrakt Publ.; 2019. (In Russ.).
- Kalyatin OV, Murzin DV, Novoselova LA, et al. Novoselova LA (ed.). Scientific and practical commentary on judicial practice in the field of protection of intellectual rights. Moscow: Norma Publ., 2014. (In Russ.).
- Pilicheva AV. Medicines as objects of patent rights. Moscow: Infotropic Media Publ.; 2016. (In Russ.).
- Putilo NV, Volkova NS, Tsomartova FV, et al. Putilo NV (ed.). Citizens' right to drug provision. Moscow: IZiSP Publ.; Kontrakt Publ.; 2017. (In Russ.).
- Sannikova LV, Kharitonova YuS. Protection of Patent Holders' Rights under a Conflict of Drug Patents. *Perm University Herald. Juridical Sciences*. 2019;1:121-145. (In Russ.).
- Sergeev YuD, Mokhov AA, Mokhova IN. Reference Medicine as a New Category of Legislation on Medicine Circulation. *Medical Law*. 2016;3:3-6. (In Russ.).
- Sinitsyn SA. Comparative patent law: current problems. IZiSP under the Government of the Russian Federation. Moscow: Infotropic Media Publ.; 2022. (In Russ.).
- Tsomartova FV. State guarantees of availability of drugs in Russia and abroad. *Journal of Foreign Legislation and Comparative Law*. 2018;4:161-170. (In Russ.).
- Vorozhevich AS. Protection of exclusive rights to patented objects: monograph. Moscow: Statut Publ.; 2020. (In Russ.).
- Zalesov AV. Enforcement against Indirect Patent Infringement: Regulation of Drug Labeling in US. *Patents and Licenses*. 2022;1:48-56. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Латынцев Александр Викторович, кандидат юридических наук, директор Научно-исследовательского института правовых экспертиз и комплексных исследований д. 11, стр. 1, Новый Арбат ул., г. Москва 119019, Российская Федерация
alatyntsev@niilex.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Alexander V. Latyntsev, Cand. Sci. (Law), Head of the Research Institute for Legal Expertise and Comprehensive Research, Moscow, Russian Federation
alatyntsev@niilex.ru

Материал поступил в редакцию 13 июля 2024 г.
Статья получена после рецензирования 25 октября 2024 г.
Принята к печати 15 декабря 2024 г.

Received 13.07.2024.
Revised 25.10.2024.
Accepted 15.12.2024.