





Институт законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации

---

**ЗАЩИТА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ  
НА ИЗОБРЕТЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ  
В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ:  
ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
И НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ  
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА**

*Монография*

Ответственные редакторы  
*О.В. Гутников, С.А. Сеницын*

Москва  
ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА  
«КОНТРАКТ»  
2019

УДК 347.77  
ББК 67.404.321.1  
340

*Одобрено на заседании секции частного права ученого совета  
Института законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации*

Рецензенты:

*Л.А. Трахтенгерц* – главный научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук;

*А.С. Ворожевич* – старший преподаватель кафедры интеллектуальных прав Московского государственного юридического университета имени О.Е. Куфаина (МГЮА), кандидат юридических наук

**340** **Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства:** монография / О.В. Гутников, С.А. Сеницын, А.А. Аюрова, Ф.В. Цомартова; отв. ред. О.В. Гутников, С.А. Сеницын; Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. — М.: ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА КОНТРАКТ», 2019. — 208 с.

ISBN 978-5-6041897-6-4

Рост инноваций, повышение качества здравоохранения и жизни населения как ориентиры социальной политики государства создали условия для развития национальных и международных рынков лекарственных препаратов. В современных условиях товарооборота права на результаты интеллектуальной деятельности являются одним из наиболее ценных активов, однако в российском законодательстве и правоприменительной практике существует правовая неопределенность в отношении регистрации лекарственных препаратов, что влечет нарушение прав на результаты интеллектуальной деятельности, используемые в таких препаратах, а также прав и законных интересов разработчиков.

В монографии дана оценка состояния правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения; проведен анализ правоприменительной практики в сфере выявления нарушений и защиты исключительных прав производителей оригинальных лекарственных препаратов при выпуске в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов; исследован зарубежный опыт регулирования в этой области; предложены решения ключевых научно-практических проблем патентной защиты лекарственных средств в российском и зарубежном праве; сформулированы и обоснованы направления совершенствования нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

Для научных работников, преподавателей, аспирантов, магистрантов, студентов, практикующих юристов, работников органов государственной власти, интересующихся современными проблемами исключительных прав в фармацевтической сфере.

УДК 347.77  
ББК 67.404.321.1

ISBN 978-5-6041897-6-4

© Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 2019

The Institute of Legislation and Comparative Law  
under the Government of the Russian Federation

---

# PROTECTION OF EXCLUSIVE RIGHTS TO INVENTIONS USED IN MEDICINES:

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION  
AND DIRECTIONS FOR IMPROVING  
LEGISLATION

*Monograph*

Executive editors  
*O.V. Gutnikov, S.A. Sinitsyn*

Moscow  
LAW FIRM KONTRAKT  
2019

*Approved at the Private Law Section of the Academic Council  
of the Institute of Legislation and Comparative Law  
under the Government of the Russian Federation*

Reviewers:

**L.A. Trakhtengerts** – PhD in Law, Chief Researcher of the Department of Civil Legislation and Process of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation;

**A.S. Vorozhevich** – PhD in Law, Senior Lecturer of the Department of Intellectual Rights of the University. O.E. Kutafina (MSLA)

**Protection of exclusive rights to inventions used in medicines: problems of legal regulation and directions for improving legislation: monograph / O.V. Gutnikov, S.A. Sinitsyn, F.V. Tsomartova, A.A. Ayurova; ex. ed. O.V. Gutnikov; The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation. — M.: LAW FIRM CONTRACT, 2019. — 208 p.**

ISBN 978-5-6041897-6-4

The growth of innovation and scientific and technical progress, the improvement of the quality of health care and the life of the population as guidelines for the social policies of developed countries created conditions for the development of national and international markets for medicines while preserving the imperfections and gaps in the legal regulation of their turnover. In modern conditions of commodity turnover, the results of intellectual activity are one of the most liquid objects of civil rights, however, in Russian legislation and law enforcement practice, registration of drugs is now possible with violation of the rights to the results of intellectual activity used in such drugs, which does not meet the criteria of legal certainty, creating the prerequisites for violating the rights and legitimate interests of innovators.

The present book assesses to the reader the state of the current legal regulation of state registration of drugs and the protection of exclusive rights of third parties to inventions used in them, an analysis of law enforcement practice in the field of identifying violations and protection of exclusive rights of manufacturers of original drugs when released into circulation of reproduced drugs, investigated the international experience in the regulation of drug registration and protection you have the exclusive rights of third parties to inventions used in them; solutions are identified and proposed to address key scientific and practical problems of patent protection of drugs in modern Russian and foreign law; in the conclusion, they formulate and justify ways to improve the regulatory framework for the protection of exclusive rights to inventions used in registered medicinal preparations for medical use.

For researchers, teachers, graduate students, undergraduates, students, practicing lawyers, government officials and all interested in contemporary issues of exclusive rights in the pharmaceutical field.

## КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ

**Аюрова А.А.**, младший научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации — гл. 2, приложения;

**Гутников О.В.**, заместитель заведующего отделом гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, главный научный сотрудник, кандидат юридических наук — введение, гл. 1, 5, приложения;

**Синицын С.А.**, заведующий отделом научных договорных работ, ведущий научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, доктор юридических наук, доцент — гл. 4, приложения;

**Цомартова Ф.В.**, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук — гл. 3, приложения.

## COLLECTIVE OF AUTHORS

**Ayurova A.A.**, Junior researcher of the Department of Civil Legislation and Process of the ILCL — ch. 2, applications;

**Gutnikov O.V.**, deputy Head of the Department of Civil Legislation and Process of the ILCL, Chief Research Fellow, PhD in Law — introduction, ch. 1, 5, applications;

**Sinitsyn S.A.**, Head of the Department of Scientific Contracting Research, Leading researcher of the Department of Civil Legislation and Process of the ILCL, Doctor of Law, Associate Professor — ch. 4, applications;

**Tsomartova F.V.**, — Senior researcher of the Department of Social Legislation of the ILCL, PhD in Law — ch. 3, applications.



# ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ</b> .....	15
<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	16
<b>Глава 1</b>	
<b>ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ЗАЩИТЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ НА ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НИХ ИЗОБРЕТЕНИЯ</b> .....	19
§ 1. Значение и правовые последствия государственной регистрации лекарственных средств .....	19
§ 2. Ответственность за несоблюдение требований о государственной регистрации лекарственных средств .....	28
§ 3. Отсутствие правовой связи между государственной регистрацией лекарственных средств и защитой прав третьих лиц на используемые в них изобретения .....	29
§ 4. Проблемы охраны исключительных прав на изобретения, содержащиеся в оригинальных лекарственных препаратах .....	33
§ 5. Меры защиты и ответственность за нарушение прав патентообладателей на изобретения, используемые в оригинальных лекарственных препаратах .....	63
§ 6. Законодательство ЕАЭС об обращении лекарственных средств и защите исключительных прав .....	69
<b>Глава 2</b>	
<b>ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА В СФЕРЕ ВЫЯВЛЕНИЯ НАРУШЕНИЙ И ЗАЩИТЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ОРИГИНАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ</b> .....	79
§ 1. Ключевые особенности правоприменительной практики в сфере выявления и защиты исключительных прав производителей оригинальных лекарственных препаратов .....	79
§ 2. Отдельные особенности судебной практики рассмотрения дел, связанных с защитой исключительных прав производителей оригинальных лекарственных препаратов .....	92
§ 3. Антимонопольное регулирование и исключительные права на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам .....	100
§ 4. Административная правоприменительная практика в области защиты исключительных прав на лекарственные средства .....	104

**Глава 3**

**ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОЦЕДУРЫ  
РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
И ЗАЩИТЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ  
НА ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НИХ ИЗОБРЕТЕНИЯ**..... 109

- § 1. Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов с точки зрения защиты интеллектуальных прав .....109
- § 2. Дополнительные обязанности заявителей, обеспечивающие защиту прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах .....117
- § 3. Правовые механизмы предварительной проверки наличия исключительных прав третьих лиц на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах .....120
- § 4. Государственные информационные системы, содержащие информацию об изобретениях, используемых в референтных лекарственных препаратах, относящихся к действующему веществу .....124
- § 5. Государственная регистрация лекарственных препаратов с отложенным вводом в обращение в связи с наличием прав третьих лиц на объекты интеллектуальной собственности .....129
- § 6. Административные процедуры рассмотрения и разрешения споров, связанных с защитой интеллектуальных прав при государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов .....133
- § 7. Рекомендации по использованию лучших зарубежных практик регламентации процедуры регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения .....135

**Глава 4**

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ  
ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**..... 140

- § 1. Объекты патентной защиты в лекарственных средствах .....140
- § 2. Принудительная лицензия как универсальное и прогрессивное средство защиты частного и публичного интереса при осуществлении патентных прав .....151

**Глава 5**

**НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НОРМАТИВНОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕХАНИЗМОВ ЗАЩИТЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ  
ПРАВ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ  
В РЕГИСТРИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ**..... 167

- § 1. Совершенствование механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах, в свете законодательства ЕАЭС .....167

§ 2. Перспективные направления совершенствования нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения .....	172
§ 3. Возможные законодательные механизмы предотвращения злоупотреблений правообладателей в случае усиления их защиты на стадии государственной регистрации лекарственных препаратов .....	185
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b> .....	191
1. Предложения по проекту федерального закона, направленного на совершенствование нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения .....	191
2. Предложения по проектам подзаконных нормативных правовых актов, направленных на совершенствование правового обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения .....	201

# TABLE OF CONTENTS

<b>ABBREVIATIONS ADOPTED</b> .....	15	
<b>INTRODUCTION</b> .....	16	
<b>Chapter 1</b>		
<b>ASSESSMENT OF THE CURRENT LEGAL REGULATION OF STATE REGISTRATION OF MEDICINES AND PROTECTION OF EXCLUSIVE RIGHTS OF THIRD PARTIES TO INVENTIONS USED IN THEM</b> .....		19
§ 1. Significance and legal consequences of state registration of medicines .....	19	
§ 2. Responsibility for non-compliance with the requirements on state registration of medicines .....	28	
§ 3. Lack of legal connection between state registration of medicines and protection of the rights of third parties to inventions used in them .....	29	
§ 4. Problems of protection of exclusive rights to inventions contained in original medicinal preparations .....	33	
§ 5. Protection measures and liability for violation of the rights of patent holders to inventions used in original medicinal preparations .....	63	
§ 6. Legislation of the EEC on the circulation of medicines and protection of exclusive rights .....	69	
<b>Chapter 2</b>		
<b>ENFORCEMENT PRACTICE IN THE FIELD OF IDENTIFYING VIOLATIONS AND PROTECTING THE EXCLUSIVE RIGHTS OF MANUFACTURERS OF ORIGINAL DRUGS UPON RELEASING REPRODUCED DRUGS</b> .....		79
§ 1. Key features of law enforcement practice in the field of identifying and protecting the exclusive rights of manufacturers of original drugs .....	79	
§ 2. Separate features of judicial practice of consideration of cases related to the protection of exclusive rights of manufacturers of original medicinal products .....	92	
§ 3. Antimonopoly regulation and exclusive rights to inventions related to medicines .....	100	
§ 4. Administrative law enforcement practice in the field of protection of exclusive rights to medicinal products .....	104	

**Chapter 3**

**FOREIGN REGULATION OF THE PROCEDURE FOR REGISTERING DRUGS AND PROTECTING THE EXCLUSIVE RIGHTS OF THIRD PARTIES TO THE INVENTIONS USED IN THEM.....**

§ 1. The procedure for state registration of drugs in terms of the protection of intellectual rights .....	109
§ 2. Additional obligations of applicants to protect the rights to inventions used in registered medicines.....	117
§ 3. Legal mechanisms for preliminary verification of the existence of exclusive rights of third parties for inventions used in registered medicinal preparations.....	120
§ 4. State information systems containing information on inventions used in reference medicinal preparations related to the active substance.....	124
§ 5. State registration of drugs with deferred introduction due to the presence of third party rights to intellectual property.....	129
§ 6. Administrative procedures for the consideration and resolution of disputes relating to the protection of intellectual rights in the state registration of reproduced drugs .....	133
§ 7. Recommendations on the use of best foreign practices for regulation of the procedure for registering drugs and protecting the exclusive rights of third parties to the inventions used in them .....	135

**Chapter 4**

**SCIENTIFIC AND PRACTICAL PROBLEMS OF PATENT PROTECTION OF DRUGS .....**

§ 1. Legal regime of patent objects used in drugs .....	140
§ 2. Forced license as a universal and progressive means of protecting private and public interest in the exercise of patent rights.....	151

**Chapter 5**

**DIRECTIONS FOR IMPROVING REGULATORY SUPPORT MECHANISMS FOR THE PROTECTION OF EXCLUSIVE RIGHTS TO INVENTIONS USED IN REGISTERED MEDICINES .....**

§ 1. Improvement of mechanisms for the protection of exclusive rights to inventions used in registered medicinal products in the light of EEC legislation .....	167
---	-----

*Table of contents*

§ 2. Perspective directions of improvement of the regulatory support mechanisms for the protection of exclusive rights to inventions used in registered medicinal products and their main characteristics.....	172
§ 3. Possible legislative mechanisms for the prevention of abuse of holders' rights in case of increased protection at the stage of state registration of drugs.....	185
<b>APPLICATIONS</b> .....	191
1. Proposals for a draft federal law aimed at improving the regulatory framework for the protection of exclusive rights to inventions used in registered medicinal products .....	191
2. Proposals for draft by-laws aimed at improving the legal framework for the protection of exclusive rights to inventions used in registered medicinal products .....	201

## **ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ**

### **НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

АПК РФ — Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации

ГК РФ — Гражданский кодекс Российской Федерации

КоАП РФ — Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

УК РФ — Уголовный кодекс Российской Федерации

Закон об обращении лекарственных средств — Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Закон о защите конкуренции — Федеральный закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

Правила ЕАЭС — Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Утверждены решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78

Соглашение ТРИПС — Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. Заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 г.

### **ПРОЧИЕ СОКРАЩЕНИЯ**

БАД — биологически активная добавка

ВАС РФ — Высший Арбитражный Суд Российской Федерации

ВС РФ — Верховный Суд Российской Федерации

ВТО — Всемирная торговая организация

ЕАЭС — Евразийский экономический союз

ЕС — Европейский союз

ЕЭК — Евразийская экономическая комиссия

ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения

МНН — международное непатентованное наименование

СИП — Суд по интеллектуальным правам

## ВВЕДЕНИЕ

Проблематика защиты исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах, в последнее время приобретает особое звучание. С одной стороны, важность обеспечения населения лекарствами требует введения эффективных правовых механизмов, позволяющих производителям дженериков (воспроизведенных лекарственных препаратов) использовать уже известные изобретения и выводить на отечественный рынок дешевые препараты. С другой стороны, ослабление защиты исключительных прав на оригинальные препараты лишает крупные фармацевтические компании стимула к разработке принципиально новых лекарств и выводу их на российский рынок, что в конечном счете негативно отражается на здоровье нации.

В России защита интеллектуальных прав на изобретения в фармацевтической сфере крайне неэффективна, а известный зарубежным правопорядкам институт патентной увязки при выпуске в обращение лекарств только начинает внедряться. Так, Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения<sup>1</sup> предусматривают необходимость указания в заявлении о регистрации лекарственного препарата сведений о наличии на соответствующий препарат интеллектуальных прав, охраняемых патентами, действующими на территории государства — члена ЕАЭС. Правилами также предусмотрено предоставление письменного подтверждения заявителя о том, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность. Однако даже эти минимальные элементы института патентной увязки во внутреннем законодательстве России отсутствуют, а соответствующий законопроект, разработанный Минздравом России и направленный на приведение российского законодательства в соответствие с актами ЕАЭС, только обсуждается<sup>2</sup>.

В настоящее время Законом об обращении лекарственных средств и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами не предусмотрена возможность предварительной проверки регистрируемых в Российской Федерации лекарственных препаратов на предмет использования в них изобретений, исключительные

---

<sup>1</sup> Правила утверждены решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.

<sup>2</sup> См.: Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://regulation.gov.ru>.



права на которые охраняются в соответствии с ранее выданными патентами иных лиц. Согласно позиции ВАС РФ действия с целью подготовки к государственной регистрации и государственная регистрация воспроизведенного лекарственного препарата не являются нарушением патента (постановления Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 г. № 2578/09, от 31 января 2012 г. № 11025/11).

Тем самым возможен фактический выпуск в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав иных лиц. При этом предусмотренные законодательством Российской Федерации механизмы защиты прав патентообладателей заключаются лишь в последующем выявлении нарушений исключительных прав в данной сфере и привлечении правонарушителей к соответствующим видам ответственности.

В частности, согласно п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств отмена государственной регистрации лекарственного препарата возможна лишь на основании судебного решения, которым будет установлено уже состоявшееся нарушение исключительных прав правообладателя. Статьей 14<sup>5</sup> Закона о защите конкуренции установлен запрет на недобросовестную конкуренцию путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности. В соответствии с ч. 2 ст. 7.12 КоАП РФ незаконное использование изобретения влечет административную ответственность. Протоколы о соответствующих административных правонарушениях уполномочены составлять должностные лица органов внутренних дел (полиции). Согласно ч. 2 ст. 14.33 КоАП РФ предусмотрена ответственность за недобросовестную конкуренцию, выразившуюся в уже состоявшемся введении в оборот товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности. Протоколы о соответствующих административных правонарушениях уполномочены составлять должностные лица федерального антимонопольного органа и его территориальных подразделений.

Несмотря на наличие данных механизмов, их эффективность неочевидна, поскольку длительные процедуры привлечения к ответственности по уже совершенным правонарушениям не позволяют предотвратить существенные потери правообладателей, а доказывание размера компенсации (убытков), подлежащей взысканию с нарушителей, вызывает известные сложности.

Кроме того, при выводе на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав производителей оригинальных препаратов или прав обладателей «первичных» патен-

тов (например, на действующие вещества) высок риск ненадлежащего использования соответствующих препаратов, производства и распространения под видом воспроизведенных препаратов лекарств с пониженной эффективностью и безопасностью, а также лекарств, уступающих референтным препаратам по соотношению «польза — вред». Это может не только привести к введению потребителей в заблуждение, но и повлечь угрозу безопасности жизни и здоровью граждан.

В связи с этим актуальным становится рассмотрение вопроса о необходимости усиления гарантий прав производителей оригинальных лекарственных препаратов или прав обладателей «первичных» патентов (например, на действующие вещества) путем введения механизмов их предварительной защиты до момента вывода на рынок лекарственных препаратов, нарушающих исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности.

Целью настоящей работы является анализ действующего состояния правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения с учетом правоприменительной практики и зарубежного опыта регламентации соответствующих отношений, а также разработка предложений по совершенствованию нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

В рамках достижения поставленной цели были решены следующие задачи:

1) анализ и оценка действующего состояния правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения;

2) анализ и оценка ключевых особенностей сложившейся правоприменительной практики в сфере выявления нарушений и защиты исключительных прав производителей оригинальных лекарственных препаратов и обладателей первичных патентов при выпуске в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов;

3) анализ и оценка лучших зарубежных практик регламентации процедуры регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения;

4) разработка предложений по совершенствованию нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

# **Глава 1**

## **ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ЗАЩИТЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ НА ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НИХ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

### **§ 1. ЗНАЧЕНИЕ И ПРАВОВЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В Российской Федерации вопросы государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения регулируются Законом об обращении лекарственных средств. При этом государственная регистрация лекарственных препаратов согласно ч. 1 ст. 1, п. 28 ст. 4 названного Закона рассматривается как составная часть процесса обращения лекарственных средств, который включает в себя полный жизненный цикл лекарственного препарата — от его разработки до уничтожения. В частности, под обращением лекарственных средств понимаются их разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение.

Правовое значение государственной регистрации лекарственных препаратов заключается в том, что в результате ее проведения подтверждаются качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата, возможность его медицинского применения и выпуска в гражданский оборот, в том числе возможность его производства, рекламы, реализации и совершения иных действий на последующих стадиях обращения. В соответствии с общим правилом, закрепленным в ч. 1 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств, в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов лишь в случае,

*Научное издание*

**ЗАЩИТА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ  
НА ИЗОБРЕТЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ  
В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ:  
ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
И НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ  
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА**

Монография

Ответственные редакторы  
*О.В. Гутников, С.А. Сеницын*

Подписано в печать 15.07.2019.  
Формат 60×90/16. Бумага офсетная. Гарнитура Newton.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 13,0. Усл. изд. л. 12,3.  
Тираж 500 экз. (1-й завод 1–50 экз.). Заказ № .

Институт законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации