|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**март 2012Присоединение России к ВТО: правовые последствия для фармацевтического бизнеса http://www.cms-russia.info/img/line/line_T2.gif**16 декабря 2011 года был подписан протокол о присоединении России к Всемирной Торговой Организации (ВТО). 220 дней, отведенные России на выполнение своих обязательств по приведению законодательства в соответствие с нормами ВТО и ратификацию протокола стремительно летят. Нормотворческая работа в самом разгаре. Самое время кратко проанализировать нормы Соглашений ВТО, подлежащие имплементации в российское законодательство о фармацевтике и медицине и оценить юридические последствия присоединения России к ВТО для фармацевтического бизнеса.**1. Вопросы интеллектуальной собственности**1.1. П. 6 ст. 18 ФЗ-61: Защита результатов клинических исследований от использования третьими лицамиВ соответствии со ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) запрещается использование кем-либо (далее – «третье лицо», «третьи лица») данных доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, представленных заявителем для государственной регистрации препарата, без согласия заявителя в течение шести лет после регистрации. Данная норма продиктована положениями Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).Согласно ст. 2 Федерального закона от 11.10.2010 № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» указанное правило применяется к правоотношениям, возникшим после дня вступления в силу для Российской Федерации протокола о присоединении к Всемирной торговой организации.Таким образом, правило “data exclusivity” начнет действовать уже в августе 2012 года, существенно меняя схему выведения на рынок воспроизведенных лекарственных средств.При этом использованная в законе формулировка является весьма общей, что вызывает ряд вопросов с точки зрения ее практического применения. Ожидается, что после вступления рассматриваемой нормы в силу выйдет подзаконный акт Министерства здравоохранения и социального развития, разъясняющий особенности применения “data exclusivity rule”. В первую очередь представляют интерес следующие спорные вопросы.(a) Применимость запрета к использованию данных в некоммерческих целяхЗарубежная практика применения “data exclusivity rule” предполагает защиту результатов клинических исследований только от коммерческого использования (для целей регистрации дженериков), но не в иных целях. Более того, Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации об этических принципах проведения клинических исследований с участием людей 1964 г. прямо предусматривает обязанность разработчиков опубликовывать результаты исследований, включая положительные, отрицательные и недоказательные результаты. Данные результаты впоследствии могут использоваться заинтересованными лицами в любых целях, кроме коммерческих.Однако, из формулировки, использованной в российском Законе об обращении лекарственных средств аналогичный вывод сделать нельзя. Использованная в законе синтаксическая конструкция («не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах») допускает два варианта ее толкования:

|  |  |
| --- | --- |
| **(i)** | Толкование, соответствующее положениям Хельсинкской декларации: все три термина «получение», «разглашение», «использование» относятся к обороту «в коммерческих целях и в целях государственной регистрации»; в этом случае ограничение использования данных распространяется только на коммерческое использование; |
|   |   |
| **(ii)** | Толкование, не соответствующее положениям Хельсинкской декларации: термины перечислены в порядке последовательности – «получение» (в любых целях), «разглашение» (в любых целях), «использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации»; при таком толковании формулировка становится значительно более жесткой и запрещает, в том числе, некоммерческое использование результатов исследований. |

Учитывая принципиальную важность данного вопроса, мы полагаем, что он требует разъяснения в соответствующем подзаконном акте.(b) Форма и порядок предоставления согласия на использование данныхПредставляются необходимыми разъяснения требуемой формы и/или порядка предоставления согласия разработчика на использование результатов проведенных им исследований третьими лицами. Гипотетически такими формами могут быть договор; односторонне волеизъявление, предоставляющее согласие определенному третьему лицу; опубликование результатов исследований, адресованное неопределенному кругу третьи лиц; отсутствие заявлений/претензий в случае если разработчику становится достоверно известно о получении данных проведенных им исследований третьим лицом («молчаливое согласие») и т.п.(с) Особенности использования данных доклинических исследованийНеясно, могут ли использоваться третьими лицами данные, уже полученные разработчиком в ходе доклинических исследований, но еще не представленные для регистрационного досье в целях государственной регистрации препарата. По сути, если такая информация используется третьим лицом в коммерческих целях без согласия разработчика, то такое использование в контексте положений ТРИПС выглядит недобросовестным. Однако, рассматриваемая норма Закона об обращении лекарственных средств связывает защиту данных клинических исследований именно с фактом их представления для государственной регистрации препарата, что формально дает основание использовать такие данные без ограничений в том случае, если регистрация еще не была инициирована.(d) Порядок применения нормы к лекарственным средствам, уже находящимся в процессе регистрацииТребуются пояснения о последствиях вступления в силу п. 6 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств для тех воспроизведенных лекарственных препаратов, процесс государственной регистрации которых уже был инициирован на момент вступления нормы в силу (и при этом были использованы данные клинических исследований оригинального препарата без согласия разработчика).Принимая во внимание, что норма не имеет обратной силы и не распространяется на отношения, возникшие до дня вступления в силу Протокола о присоединении России к ВТО включительно, представляется, что не должно быть отказано в регистрации, как минимум, тех дженериков, исследования биоэквивалентности в отношении которых с использованием данных разработчика были разрешены Минздравсоцразвития и начаты до вступления в силу ч. 6 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств. (e) ОтветственностьНаконец, требует ясности перечень применимых норм об ответственности за нарушение правила “data exclusivity” как фармацевтическими компаниями, так и их работниками. Результаты клинических исследований не относятся в полной мере ни к одному из результатов интеллектуальной деятельности, предусмотренных главой IV Гражданского Кодекса РФ. Таким образом, нарушение положений п. 6 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств формально не является составом «интеллектуальных правонарушений», предусмотренных ст. 7.12, Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также ст. ст. 1250, 1301 Гражданского Кодекса РФ.На данный момент, применимым к рассматриваемой ситуации представляется состав, предусмотренный ст. 13.14 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях («Разглашение информации с ограниченным доступом») и, в зависимости от формы и обстоятельств нарушения, возможно, 14.33 («Недобросовестная конкуренция»). Но в любом случае, указанные составы не выглядят оптимально подходящими для пресечения а наказания неправомерного использования данных клинических исследований, поэтому, вероятно, потребуется внесение соответствующих дополнений в КоАП РФ.Приведенный перечень проблемных аспектов применения п. 6 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств не является исчерпывающим.1.2. П. 3 ст. 39 ТРИПС: использование данных клинических исследований для «защиты населения»В силу положений п. 3 ст. 39 ТРИПС правило о защите результатов клинических исследований может быть нарушено «в случаях, когда это необходимо для защиты населения». Это своеобразной аналог так называемой «принудительной лицензии», когда в исключительных случаях для целей национальной безопасности, государство имеет право разрешить использование определенного результата интеллектуальной деятельности без согласия правообладателя. Подобные нормы известны, например, российскому патентному праву (см. ст. 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации).Учитывая весьма общую формулировку ТРИПС, ее интеграция в российское законодательство должна быть тщательно проработана с законодательным закреплением списка событий, которые могут расцениваться как «требующие защиты населения». На сегодняшний день российское законодательство не дает однозначного ответа на этот вопрос.На уровне федерального законодательства юридическое определение «защиты населения» отсутствует.На уровне подзаконных актов и законодательства субъектов Российской Федерации под «защитой населения» понимается совокупность взаимоувязанных по времени, ресурсам и месту проведения мероприятий, направленных на предотвращение или предельное снижение потерь населения и угрозы его жизни и здоровью1 в результате действия поражающих факторов, которыми могут быть стихийные и экологические бедствия, аварии, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, эпифитотии.2 Очевидно, что в приведенном контексте «требующими защиты населения» могут быть истолкованы как непосредственно эпидемия или пандемия какого-либо заболевания (уже наступившая), так и потенциальная угроза ее возникновения, что может породить существенное расхождение позиций государства и производителей оригинальных лекарственных препаратов и появление противоречивой правоприменительной практики.В связи с этим представляется желательным четкое определение как самих событий, требующих защиты населения (эпидемия, эпизоотия, пандемия и т.д.), так и необходимых количественно-качественных характеристик таких событий, по возможности исключающих двойное толкование (законодательно определенный перечень заболеваний, требующих вмешательства государства, количество заболевших на определенную единицу территории и т.п.).**2. Коммерческий рынок и государственные закупки**2.1. Сохранение преференций для российских компанийРоссия не присоединилась к Соглашению ВТО о правительственных закупках и не взяла на себя каких-либо обязательств в части либерализации допуска иностранных участников к государственным заказам.Закупки товаров государственным заказчиком на территории страны-члена ВТО регулируются т.н. Соглашением о правительственных закупках, входящим в пакет документов, включенных в Приложение 4 к Марракешскому соглашению о создании Всемирной Торговой Организации 1994 г.В соответствии с п. 3 ст. 2 Марракешского соглашения присоединение к соглашениям, входящим в указанное Приложение 4, не является обязательным и происходит только если член ВТО прямо дает свое согласие на принятие соответствующего соглашения. Россия не дала такого согласия на присоединение к Соглашению о правительственных закупках.Таким образом, Россия сохранила за собой право оставить все существующие преференции для отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий при их закупке посредством государственного или муниципального заказа. И после вступления в России в ВТО продолжат действовать установленные законодательством о размещении заказов для государственных нужд правила т.н. «национального режима товаров»3 , равно как возможность устанавливать перечни товаров, на поставки которых по государственным и муниципальным заказам распространяются льготы для российских производителей. Так, например, Министерством экономического развития Российской Федерации в последние годы устанавливалась принудительная 15% скидка на лекарственные средства и медицинские изделия в случае, если соответствующий товар произведен иностранным изготовителем4 . Хотя на 2012 года такой приказ еще не принят, ожидается, что он увидит свет в ближайшее время и сохранит преференции для российских участников государственных и муниципальных заказов на закупку лекарственных средств и медицинских изделий на прежнем уровне в 15%. Продолжит действовать и ст. 55.3 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», предусматривающая возможность включения Правительством Российской Федерации в государственный контракт дополнительных условий его исполнения (в том числе не связанных с предметом контракта) в целях создания для Российской Федерации дополнительных технологических и экономических преимуществ. На практике это означает, что в случае, например, победы западного производителя медицинского оборудования на крупном государственном конкурсе в качестве дополнительного обязательства, помимо поставки товаров по контракту, на такого производителя может быть возложено, например, строительство научно-исследовательского центра на территории Российской Федерации в целях создания «дополнительных технологических преимуществ».Более того, в среднесрочной перспективе (5-7 лет) правила государственных закупок могут стать для иностранных производителей даже жестче. Согласно заявлениям представителей Министерства экономического развития Российской Федерации в будущем Россия может перейти от концепции отдельных преференций товарам, произведенным на территории РФ, к концепции полного недопуска иностранного товара до участия в государственном или муниципальным конкурсе, если соответствующий товар производится на территории РФ. Хотя на сегодняшний день это только концепция, и пока не следует ожидать ее претворения в жизнь в ближайшее время.2.2. Целесообразность локализацииС учетом изложенного, по-прежнему небезынтересной для зарубежного производителя лекарственных средств или медицинских изделий выглядит идея локализации производства на территории Российской Федерации. Если во время переговоров по вступлению России в ВТО была надежда на полное уравнивание статуса зарубежных и российских медицинских товаров не только в коммерческом секторе, но и в сфере государственных закупок то теперь, учитывая сохранение преференций для российских производителей на рынке госзакупок и значимость этого рынка для фармацевтического бизнеса, привлекательность локализации может вновь повысится. **3. Оценки соответствия и техническое регулирование**Вопросы оценки соответствия и технического регулирования регламентируются в ВТО Соглашением по техническим барьерам в торговле. Одним из ключевых правил указанного Соглашения является обязанность членов ВТО предоставлять импортируемым товарам не менее благоприятный режим прохождения соответствия техническим регламентам и иным подобным нормам, чем режим для «родных» товаров.5 В этой связи интересна позиция законодателя относительно п. 1 ст. 24 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» применительно к декларированию соответствия лекарственных средств.Лекарственные средства входят в утвержденный Правительством РФ перечень продукции, обращение которой на территории РФ допускается только при наличии действующей декларации о соответствии.6 При этом заявителем при декларировании соответствия может быть только российское юридическое лицо или индивидуальный предприниматель. По этой причине иностранный производитель не может получить данную декларацию самостоятельно и должен заключить договор о выполнении функции иностранного изготовителя с российским контрагентом.7 Такая процедура бывает обременительной для зарубежных производителей, которые присутствуют в Российской Федерации лишь в форме представительства, не имея здесь дочерней компании. Формально есть основания считать существующую процедуру декларирования соответствия товаров не вполне соответствующей правилам ВТО в части необходимости предоставления одинаково благоприятных режимов для товаров зарубежного и собственного производства. Однако, какие-либо изменения в Федеральный закон «О техническом регулировании» в связи с вступлением России в ВТО на сегодняшний день не инициированы. **4. Лицензирование импорта**4.1. Лекарственные средстваЛицензирование ввоза иностранных лекарственных средств в Российскую Федерацию Министерством промышленности и торговли Российской Федерации было отменено еще в октябре 2011 года.8 Таким образом, вступление в ВТО не повлечет для России серьезных изменений регуляторных процедур импорта лекарственных средств и большинства медицинских изделий.4.2. Радиоэлектронная и высокочастотная медицинская техникаПо-прежнему, подлежит лицензированию ввоз в Российскую Федерацию медицинского оборудования, относящегося к радиоэлектронной или высокочастотной технике9 (например, инвертерные рентгенографические системы, высокочастотные электрохирургические коагуляторы и т.п.). В этой связи при разработке и корректировке подзаконных актов, регулирующих ввоз указанного оборудования на территорию Российской Федерации, после вступления России в ВТО необходимо будет учесть требования Соглашения ВТО по процедурам импортного лицензирования, в частности:

|  |  |
| --- | --- |
| **(i)** | бланки заявлений на выдачу лицензий и процедуры их подачи должны быть настолько простыми, насколько это возможно; |
|   |   |
| **(ii)** | запрещается отказ в выдаче импортной лицензии по формальному основанию – наличию несущественных ошибок в документации; |
|  |   |
| **(iii)** | лицензия должна выдаваться в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения надлежащим образом оформленного заявления. |

**5. Санитарные и фитосанитарные требования**Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер 1994 г., хотя и поддерживает установление государствами-членами норм надлежащего санитарного и фитосанитарного контроля, но разумно ограничивает такие нормы, устанавливая для их применения следующие условия:

|  |  |
| --- | --- |
| **(i)** | принимаемые санитарные и фитосанитарные меры должны быть научно обоснованы; |
|   |   |
| **(ii)** | санитарные и фитосанитарные меры должны применяться лишь в той степени, в какой это необходимо для охраны здоровья людей и животных;10 |
|  |   |
| **(iii)** | санитарные и фитосанитарные меры ни в каком случае не должны становиться барьером для международной торговли.11 |

Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер обязательно для всех членов ВТО, поэтому нормативные акты, устанавливающие, в частности, санитарные и фитосанитарные требования к ввозимым в Российскую Федерацию лекарственным средствам должны будут следовать указанным выше правилам.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1 См. Приказ МЧС от 10.06.1996 №383 «О совершенствовании экспертной деятельности в интересах    предупреждения чрезвычайных ситуаций», Постановление Правительства Москвы от 24.02.2009 №    124-ПП «Об организации планирования действий по предупреждению и ликвидации чрезвычайных   ситуаций».2 Ст. 1 Закона Санкт-Петербурга от 20.10.2005 № 514-76 «О защите населения и территорий от    чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера в Санкт-Петербурге».3 Ст. 13 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров,    выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»4 Для справки см., например, Приказ МЭР РФ от 12.05.2011 № 217 (на сегодня утратил силу)5 См. ст. 2 Соглашения ВТО по техническим барьерам и торговле 1994 г.6 Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982.7 П. 1 ст. 24 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»8 См. Решение Комиссии Таможенного Союза от 16.08.2011 № 748 9 П. 2.15 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты на ввоз или вывоз государствами-   членами таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими   странами, утвержденного решением Комиссии таможенного союза от 27.11.2009 № 132.10 См. ст. 2.2 Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер 1994 г.11 См. ст.ст. 2.3, 5.4 Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер 1994 г. |