

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБЪЕКТОВ ПРОМЫШЛЕННОЙ
СОБСТВЕННОСТИ (ТОВАРНЫХ ЗНАКОВ И ИЗОБРЕТЕНИЙ) В СФЕРЕ
ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Коваленко Д.Р.¹

*¹Коваленко Дмитрий Романович - Студент 2-го курса магистратуры
Международного юридического института*

***Научный руководитель:** Тарасенко Ольга Александровна – доктор
юридических наук, доцент*

г. Москва, Российская Федерация

***Аннотация:** в рамках данной статьи раскрыты особенности правового регулирования объектов промышленной собственности в России и зарубежных странах, определена специфика правового регулирования обращения лекарственных средств. С учетом анализа судебной практики выявлены проблемы регулирования объектов промышленной собственности в обращении лекарственных средств и сформулированы предложения по решению проблем охраны и защиты прав производителей лекарственных средств.*

***Ключевые слова:** законодательство, интеллектуальное право, обращение лекарственных средств, фармацевтический рынок, лекарственные средства, лекарственные препараты, промышленная собственность, товарный знак, патент.*

**LEGAL REGULATION OF INDUSTRIAL PROPERTY OBJECTS
(TRADEMARKS AND INVENTIONS) IN THE SPHERE OF TURNOVER OF
MEDICINES**

Kovalenko D.R.¹

*¹Kovalenko Dmitry Romanovich - 2nd year graduate student, International Law
Institute*

***Scientific adviser:** Tarasenko Olga Alexandrovna - Doctor of Law, Associate
professor*

Moscow, Russian Federation



Abstract: *this article describes the specifics of participation of municipalities in corporate legal relations and civil turnover. Special attention is paid to the distinctive features and mechanism of privatization of municipal property. An in-depth analysis of corporate governance in municipalities is presented.*

Keywords: *legislation, intellectual property rights, circulation of medicines, pharmaceutical market, medicines, pharmaceuticals, industrial property, trademark, patent.*

УДК 347.77

Значимой задачей законодательства в отношении правового регулирования оборота лекарственных препаратов является принятие стандартов качества, соответствующих потребностям общества, а также применение комплексного подхода, который нацелен на увеличение безопасности в области сбыта лекарственных средств через сети аптек. Данное направление подразумевает совершенствование законодательства, улучшение порядка осуществления тестов и испытаний, усиление контроля над субъектами сферы лекарственных средств посредством использования санкций.

Недостатком российской правовой системы представляется то, что надзор относится к готовой продукции, не содержит контроля над технологиями производства лекарственных средств. Еще одним недостатком представляется существование коллизий в определенных положениях правовой системы в области правопорядка обращения лекарственных препаратов.

В настоящее время законодатель одобрил множество нормативных положений, которые затрагивают вопросы производства и сбыта лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹. Несмотря на необходимость совершенствования законодательной системы, законодателем осуществляются попытки выхода на новый, более законный и «чистый» уровень в сфере реализации лекарственных средств на территории России с применением идентификации.

¹СЗ РФ. 2010. №36. Ст. 3507



В области реализации лекарственных средств основное место занимает государственное регулирование и оперативное внесение изменений. Меры, предпринимаемые законодателем, которые регулируют сферу оборота фармакологических препаратов, затрагивают мониторинг перемещения лекарственных средств, что предоставляет возможность легальным компаниям получать значительные прибыли, выходя на новый уровень оборота.

Преимуществом представляется то, что современные изменения в законодательства являются обширными возможностями для субъектов, осуществляющих деятельность на российском рынке, что способствует сбыту ими продукции за рубежом, опираясь на специфику оборота лекарственных препаратов.

Как отмечается в литературе, обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения [4, с. 84]. Контроль качества, осуществляемый на каждом этапе обращения лекарственных средств, не может обеспечить стопроцентное качество продаваемых лекарственных препаратов.

При осуществлении отбора лекарственных средств на потребительском рынке у субъектов, осуществляющих розничную торговлю, возникает вопрос о том, на основании каких нормативно правовых актов осуществляется этот отбор и кто должен нести затраты, связанные с изъятием из реализации лекарственных средств для отбора.

Законодатель предусмотрел принципы, гарантирующие бесплатность проведения проверок, а именно недопустимость взимания органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля с юридических лиц, индивидуальных предпринимателей платы за проведение мероприятий по контролю; финансирование за счет средств соответствующих бюджетов, проводимое органами государственного контроля, органами муниципального контроля проверок, в том числе мероприятий по контролю. Ранее действовавшая редакция ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ в статье 9



предусматривала, что осуществление государственного контроля при обращении лекарственных средств является расходным обязательством РФ или расходным обязательством субъектов РФ по видам контроля.

В нормативной базе, регулирующей розничную реализацию лекарственных средств и государственный надзор, нет правил отбора образцов на рынке РФ. Отбор образцов лекарственных средств в целях выборочного контроля качества лекарственных средств производится в соответствии с требованиями государственной фармакопеи².

Помимо неурегулированного вопроса отбора образцов лекарственных средств, как отмечается, основной проблемой для Росздравнадзора является организация отбора образцов лекарственных средств с целью осуществления государственного контроля качества в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий, т.к. период проведения мероприятий в субъектах малого бизнеса, к которым относится большинство аптечных организаций, ограничен временем для проведения проверки.

По мнению Росздравнадзора, это обуславливает невозможность отбора образцов лекарственных средств и проведение экспертизы их качества в целях государственного контроля более чем в 60 % аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами на территории РФ. Как считается, таким образом из-под сферы государственного контроля фактически выведены лекарственные средства, реализуемые субъектами малого бизнеса [1, с. 19].

В данном случае целесообразным представляется изучение судебной практики, что позволит проиллюстрировать существующие проблемы. Так, согласно Определению ВС РФ, был сделан вывод, что в действиях общества существует состав правонарушения, ответственность за совершение, которого предусмотрена ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ, поскольку изготовителем были нарушены правила производства и сбыта лекарственных средств [3].

²Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения: Приказ Росздравнадзора от 07 августа 2015 г. № 5539 // Официальный интернет- портал правовой информации. 2015. 14 октября.



При этом, опираясь на итоги контрольных закупок Росздравнадзора, было выявлено свыше 80 нарушений, затрагивающих сферу сбыта и производства лекарственных средств:

- 67 протоколов по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ - нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами;
- 3 протокола по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ - продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств» [2].

Данная статистика свидетельствует о том, что производителями лекарственных средств регулярно совершаются административные правонарушения, связанные с выпуском и сбытом фармацевтической продукции, что несет в себе риски нанесения вреда здоровью потребителей, а также обуславливается тем, что производители стараются оперативно вывести новые лекарственные средства на рынок, нередко, не проводя дополнительных клинических испытаний, что требует определенных финансовых вложений. Соответственно, существует проблема, которая заключается в необходимости поддержки производителей лекарственных средств.

В сфере оборота лекарственных средств, существует проблема отсутствия четких понятий и критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств, что нередко провоцирует определенные преграды при выходе на рынок лекарственного средства, вследствие этого предлагается внедрить понятие взаимозаменяемости лекарственных средств, а также определить порядок установления данной взаимозаменяемости.

Как показывает практика, значимой проблемой в сфере оборота лекарственных средств представляется существование преград для выхода на рынок новых лекарств, что сопряжено с проблемами регистрации лекарственных



средств, что препятствует их выходу на рынок, а также проблемами регистрации лекарственных средств, которые прошли клинические испытания. Поскольку многие лекарства, прошедшие испытания в клинических условиях, не выходят на рынок, что создает проблемы не только в обороте, но и в деятельности производителей и научных организаций.

В качестве решения данной проблемы предлагается разделение процедуры клинических исследований от регистрации лекарственных средств, ликвидации жесткого перечня целей проведения клинических исследований. В рамках данной проблемы выделяется требование, содержащееся в Законе об обращении лекарственных средств, о необходимости проведения локальных клинических исследований, что также представляется преградой для выхода на рынок лекарств. Вследствие данной подпроблемы предлагается признание результатов международных клинических исследований вне зависимости от страны проведения, а также внедрение упрощенной регистрации лекарств, которые предназначены для лечения редких заболеваний.

Объекты промышленной собственности в сфере оборота лекарственных средств на современном этапе при оперативном развитии инновационных технологий нуждаются в исследовании и формировании методов защиты прав. В сфере лекарственных средств, регулярно разрешаются споры, которые со временем стали традиционными.

Итак, вопрос защиты прав на объекты промышленной собственности, которые применяются в сфере лекарственных средств, в настоящее время обладает спецификой и значимостью, что обуславливается важностью обеспечения граждан лекарственными препаратами, соответственно, нуждается в использовании продуктивных правовых механизмов, которые предоставляют возможность изобретателям, производителям применять свои изобретения на российском рынке.

Также значимость данного вопроса объясняется ослабеванием защиты исключительных прав на лекарственные средства, что лишает множество производителей стимула к созданию новых препаратов, их выводу на



отечественный рынок, что отрицательно отражается на здоровье населения и лечении всевозможных, иногда весьма тяжелых заболеваний.

Лекарственные средства, их составляющие в качестве защищаемого и весьма значимого объекта патентования вызывает значительный интерес со стороны государства и общества, а также нуждаются в регулярном исследовании и совершенствовании.

Список литературы

1. Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов // Вестник Росздравнадзора. 2018. № 6. – С. 18- 24.
2. Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 2020 год (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения) // СПС «Судебные и нормативные акты Российской Федерации» (дата обращения: 25.05.2021)
3. Определение Верховного Суда РФ от 28.09.2020 № 301-ЭС20-14194 по делу № А43-34213/2019// СПС «Судебные и нормативные акты Российской Федерации» (дата обращения: 25.05.2021)
4. Тельнова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. 2015. № 4. – С. 81-87

