избрании меры пресечения в виде запрета определенных действий, поэтому, полагаю, необходимо определить более конкретные различия между указанными мерами пресечения.

Необходимо также отметить, что, несмотря на обозначенные проблемные вопросы, возникающие при избрании меры пресечения в виде запрета определенных действий, анализируемая нами мера пресечения по праву занимает достойное место в системе мер пресечения в Уголовном процессе России.

1. О внесении изменений в Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации в части избрания и применения мер пресечения в виде запрета определенных действий, залога и домашнего ареста: федеральный закон от 18 апреля 2018 № 72-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2018. – № 17. Ст. 2421.

Нургалеев М.С., Петров Е.Н.

Понятие параллельного импорта, его правовое регулирование и особенности регулирования параллельного импорта лекарственных средств в Европейском Союзе

*Российская государственная академия интеллектуальной собственности
(Россия, Москва)*

doi: 10.18411/sr-10-12-2019-31

idsp: sciencerussia-10-12-2019-31

Аннотация

В статье авторами рассматриваются вопросы параллельного импорта в Европейском Союзе, приводятся различные мнения к определению понятия «параллельный импорт». Приведены нормативно-правовые акты, регулирующие параллельный импорт лекарственных средств. Авторы отмечают, что принципами правового регулирования параллельного импорта в ЕС является свободное движение товаров на внутреннем рынке Европейского Союза и, одновременно, региональный принцип исчерпанию исключительных прав на товарный знак внутри объединённого рынка ЕС. Парламентарии ЕС говорят о преимуществах единого принципа исчерпания исключительных прав на товарный знак, вместе с тем дискутируют о возможности применения международного принципа исчерпания прав. Решение вопроса о дальнейшем совершенствовании европейского законодательства в отношении правового регулирования параллельного импорта, в том числе лекарственных средств становится все более актуальным.

Ключевые слова: Товарный знак, исчерпание исключительных прав, параллельный импорт, лекарственные средства.

В настоящее время в специальной и юридической литературе все чаще стало встречаться понятие параллельного импорта.

На уровне юридической доктрины, одобренной Комиссией ЕС, действует следующее определение параллельного импорта: параллельный импорт (parallel import) или параллельная торговля (parallel trade) связаны с продажей товаров, которые идентичны или существенно схожи с товарами, которые выводятся на рынок через официальные дистрибьютерские сети производителей или оригинальных поставщиков, по продаются за пределами таких сетей, часто параллельно с ними.

По мнению М. Борзовой и М.С. Нургалеева, «параллельный импорт – понятие не совсем правовое, а, скорее, доктринальное, так как регулируется данная категория

экономических и правовых отношений целым комплексом нормативно-правовых актов».

Ранее В.В. Пирогова давала определение «параллельный импорт, т.е. реимпорт, когда экспортируемые товары поставляются обратно в страну происхождения, возможен в случае, когда сам владелец товарного знака или третьи лица, действующие с его согласия, производят и поставляют товары на зарубежные рынки, а затем торговые посредники покупают их за границей и реимпортируют в страну происхождения».

Как указывали В.В. Пирогова и М.С. Нургалеев, «основные законодательные принципы международной торговли для стран Европейского сообщества заложены еще в Римском договоре 1957 г. Это, прежде всего, обеспечение свободного перемещения товаров внутри стран Сообщества. Однако права на интеллектуальную собственность, исходя из своей природы, накладывают территориальные ограничения на торговлю. Согласно ст. 30 и 36 Римского договора, владелец товарного знака, оформивший свои права в соответствии с законом страны - участника договора, не вправе препятствовать импорту товаров, если они законным образом были введены в хозяйственный оборот какой-либо страны - участницы договора им самим или с его согласия. Таким образом, страны ЕС пытаются достичь баланса между правами на интеллектуальную собственность и принципом свободного перемещения товаров внутри сообщества».

Положения об исчерпании прав на товарные знаки содержатся в ст. 7 (1) Директивы ЕС № 89/104/ЕЭС от 21 декабря 1988 года «О гармонизации национальных законодательств о товарных знаках и гармонизации национальных законодательств о товарных знаках» и ст. 13 Регламента «О товарном знаке Сообщества (Регламент Совета ЕС 40/94/ЕЭС)» от 20 декабря 1993 г., положения которого полностью отражают положения ст. 7 (1), а так же Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2004/48/ЕС от 29 апреля 2004 г. «Об обеспечении защиты прав на ИС, основывающиеся на гармонизации и унификации законодательства стран - участниц ЕС».

В своих работах М. Борзова и М.С. Нургалеев отмечали, что ключевыми нормативно-правовыми актами Европейского Союза, регулирующими параллельный импорт лекарственных препаратов, являются:

- 1) Договор о Европейском Союзе (Маастрихт, 7 февраля 1992 года) (на сегодня практически прекратил свое действие), ныне действующий в редакции Лиссабонского договора 2007 г., статьи 28-29 которого устанавливают принципы общего рынка, а статья 30 устанавливает исключения из применения принципов функционирования общего рынка (в сводной версии Договора о Европейском Союзе и Договора о функционировании Европейского Союза – это статьи 34-36 соответственно);
- 2) Договоры о присоединении отдельных стран-участниц к ЕС в части отступлений от принципа свободного движения товаров на внутреннем рынке Европейского Союза;
- 3) Директива 89/104/ЕЭС от 21.12.1988 года «О сближении законодательств государств-членов в отношении товарных знаков и знаков обслуживания» в части регулирования принципа исчерпания исключительных прав;
- 4) Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 06.11.2001 года «О своде Законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека», в части, касающейся

регулирования порядка вывода лекарственных препаратов на рынок стран Евросоюза;

- 5) Директива 2011/62/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 08.06.2011 года о внесении изменений в Директиву 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 06.11.2001 года «О своде Законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» для предотвращения попадания в дистрибьюторскую сеть фальсифицированных лекарственных препаратов;
- 6) Информационное письмо Комиссии ЕС (1982 г.) в отношении параллельного импорта лекарственных препаратов, интеллектуальная собственность на которые защищена, и которые допущены к обороту в части регулирования условий и ограничений параллельного импорта лекарственных препаратов в рамках единого товарного рынка ЕС;
- 7) Информационное письмо Комиссии ЕС (2003 г.) в отношении параллельного импорта лекарственных препаратов, интеллектуальная собственность на которые защищена, и которые допущены к обороту в части уточнения регулирования условий и ограничений параллельного импорта лекарственных препаратов в рамках единого товарного рынка ЕС.

Регулирование параллельного импорта в ЕС основывается на двух базовых принципах: принципе свободного движения товаров на внутреннем рынке Европейского Союза и региональном принципе исчерпания исключительных прав внутри объединенного рынка ЕС. Суд Европейского Союза в своих решениях отмечая, что определенные меры, ограничивающие параллельный импорт лекарственных препаратов, могут быть обоснованы с точки зрения защиты исключительных прав, а также защиты жизни и здоровья населения, вместе с тем, неоднократно указывал, что к лекарственным препаратам применяются общие правила о допустимости параллельного импорта.

Формулировка статьи 7 (1) Директивы 89/104/ЕЭС от 21.12.1988 года, указывая, что «право на товарный знак не позволяет правообладателю запрещать использование такого товарного знака при продаже товаров, которые были выведены на рынок Сообщества под соответствующим товарным знаком самим правообладателем или с его согласия», означает, что внутри Европейского Союза применяется принцип регионального исчерпания исключительных прав на товарный знак, так как в указанной Директиве речь идет о территории «Сообщества», то есть территории стран – участниц ЕС, а параллельный импорт из стран, не входящих в Европейский Союз, запрещен.

Европейские парламентарии говорят о преимуществах единого принципа исчерпания прав на товарные знаки и активно дискутируют о возможности применения международного принципа исчерпания, суды продолжают выносить решения на основании регионального принципа исчерпания прав. Тем не менее, вопрос о дальнейшем совершенствовании европейского законодательства в отношении применения принципов исчерпания прав постоянно возникает. Среди прочих, в частности, рассматривается вариант, согласно которому вводятся различные режимы правового регулирования для национальных товарных знаков и товарных знаков Сообщества.

М.С. Нургалеев ранее указывал, что подобная коллизия была оценена как ведущая к искажениям правил торговли между странами Сообщества. Правообладатели национальных товарных знаков по отношению к владельцам товарных знаков Сообщества будут иметь более слабые правомочия, поскольку первые, работая в рамках применения международного исчерпания прав, не смогут воспрепятствовать параллельному импорту. Для них осложнится конкурентная борьба, в то время как

обладатели товарного знака Сообщества будут находиться в привилегированном положении. Они смогут воспользоваться исключительными правами и запретить параллельный импорт товаров.

Принимая во внимание вышеприведенные факты, европейскими специалистами был сделан вывод о невозможности одновременного существования разных режимов исчерпания прав на товарные знаки.

Еще одним вариантом был признан вариант введения международного исчерпания прав. Создание такого правового режима возможно либо путем одностороннего введения указанного принципа в Европейском Союзе, либо путем заключения двусторонних и многосторонних договоров.

По мнению В.В. Пироговой и М.С. Нургалеева, «основным аргументом против предложенного проекта выдвигался следующий аргумент - одностороннее введение указанного принципа окажет негативное влияние на внешнюю торговлю и осложнит отношения с основными торговыми партнерами. Однако по поводу перспектив заключения двухсторонних договоров с торговыми партнерами ЕС, в том числе с США и Японией, в европейских деловых кругах высказывается одобрение. К сожалению, практическое подписание таких договоров вступает в противоречие с положениями статьи 4 Соглашения ТРИПС, согласно которому все льготы, преимущества и привилегии, касающиеся двух государств - членов Соглашения, должны автоматически распространяться на все страны, подписавшие Соглашение ТРИПС».

В широком смысле принцип исчерпания исключительных прав внутри Европейского Союза означает, что обладатель исключительных прав, который получил защиту в определенной стране – участнице ЕС в соответствии с ее национальным правом, не может на основании норм такого права и полученной защиты препятствовать импорту соответствующего товара из другой страны – участницы ЕС.

М.С. Нургалеев в своих работах также указывал: «Особенно важно это учитывать при импорте лекарственных фармацевтических препаратов. При получении наднациональной регистрации на лекарственный препарат, регистрационное удостоверение на такой препарат описывает форму выпуска, тип и размер упаковки, а также первичную упаковку препарата и информацию, которая должна быть указана на первичной и вторичной упаковке препарата. Детализированные требования к упаковке направлены на то, чтобы исключить риск введения в заблуждение потребителей, и, таким образом, защитить права и интересы пациентов в области здравоохранения, также не допускают последующей возможности изменения установленной упаковки и изменения маркировки лекарственного препарата. Изготовление новой упаковки, по мнению Суда ЕС, допускается, если переупаковка очевидно необходима для получения доступа импортированного лекарственного препарата на рынок одной из стран – участниц ЕС. При регистрации препарата через «централизованную процедуру», параллельный импортер вправе осуществлять только самые простые и необходимые операции по переупаковке (например, маркировку на другом языке или перевод листка-вкладыша). Параллельный импорт в этом случае требует обязательного уведомления правообладателя, национальных регулирующих органов Европейского Союза и Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМА), которое проверяет соответствие параллельно импортируемого лекарственного препарата законодательным требованиям ЕС и данным регистрационного досье, а национальные регулирующие органы осуществляют надзорные функции (идентификацию партий препарата, соблюдение требований фармаконадзора и т.д.). Если параллельный импортер нарушает какие-либо из выше указанных требований, национальные надзорные органы могут отозвать товар с рынка, приостановить лицензию на продажу лекарственных средств».

По общему правилу в Европейском Союзе действует национальный принцип исчерпания исключительных прав на товарный знак внутри границ общего рынка. В случае национальной регистрации лекарственных препаратов также установлены специальные правила для авторизации параллельного импорта. Национальные контрольные органы не вправе потребовать от параллельного импортера прохождения повторной процедуры регистрации лекарственного препарата, если параллельно импортируемый лекарственный препарат надлежащим образом зарегистрирован с экспортирующей стране и существенным образом схож с препаратом, уже зарегистрированным в импортирующей стране. Параллельный импортер обязан идентифицировать себя. Новая упаковка лекарственного препарата однозначно должна указывать, кто произвел переупаковку препарата, а также содержать наименование производителя. Если при этом оригинальная упаковка препарата чем-то дополняется, параллельный импортер должен четко идентифицировать такое дополнение, чтобы полностью исключить возможное впечатление обычного человека о том, что обладатель прав на товарный знак несет ответственность за такое дополнение. Новая упаковка параллельно импортированного лекарственного препарата не должна иметь дефектов, должна иметь целостность и надлежащее качество и не должна быть неаккуратно выполнена. Тем не менее Директива 89/104/ЕЭС от 21.12.1988 года «О сближении законодательств государств-членов в отношении товарных знаков и знаков обслуживания» допускает отступление от данного принципа и наделяет правообладателя товарного знака правом препятствовать вводу товара в обращение, если при его переупаковке, выводе на рынок третьим лицом изменяется или ухудшается первоначальное качество товара.

Таким образом, авторы считают, что функционирование рынка лекарственных средств является особым сектором единого рынка Европейского Союза, имеющим свои специфические особенности правового регулирования. Правовое регулирование параллельного импорта лекарственных средств подвержено сильному влиянию и ограничению национального законодательства стран-участниц ЕС. Вместе с тем влияние данного права Европейского Союза велико и в будущем в интересах экономического развития ЕС будет расти. Поэтому вопрос о дальнейшем совершенствовании европейского законодательства в отношении принципов исчерпания исключительных прав на товарный знак и, в частности, параллельного импорта лекарственных средств становится в настоящее время все более актуальным.

1. Борзова Мария. Регулирование параллельного импорта лекарственных препаратов: зарубежный опыт // Ремедиум. Журнал о Российском рынке лекарств и медицинской технике, май 2015, с.6.
2. Митин О.Ю. «Особенности правового регулирования исчерпания исключительных прав на товарные знаки при параллельном импорте: позиции Европейского союза» 2011 // Копирайт №2 // С.108 – 115.
3. Нургалеев М.С. Правовое регулирование параллельного импорта в Европе на примере Европейского Союза и Швейцарии. Право: история, теория, практика: материалы IV Междунар. науч. конф. (г. Казань, 2016 г.). – СПб.: Изд-во «Молодой учёный», 2016 iv, С. 106 – 109.
4. Нургалеев М.С. Особенности регулирования параллельного импорта лекарственных препаратов в Европейском Союзе // Международный научный журнал «Молодой учёный». №46 (180), ноябрь 2017 г., с. 223-227.
5. Нургалеев М.С., Петров Е.Н. Параллельный импорт лекарственных средств - особенности правового регулирования параллельного импорта в Европейском Союзе // Вопросы российского и международного права. 2019. Том 9. № 2А с. 279-286.
6. Пирогова В.В. «Исчерпание исключительных прав и параллельный импорт.» М.: Статут, 2008. 155 с.