

Об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя

Постановление · № 947 · от 25.05.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 25 МАЯ 2022 Г. № 947

МОСКВА

Об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя

В соответствии со статьей 1360 1 Гражданского кодекса Российской Федерации Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила принятия решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя и прекращения действия такого решения; методику определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, и порядок ее выплаты.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, Министерству экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службе и Федеральной службе по интеллектуальной собственности в рамках установленных полномочий обеспечить реализацию настоящего постановления.

3. Федеральной таможенной службе обеспечить контроль за вывозом лекарственных средств, произведенных в соответствии с решением об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, для предотвращения экспорта указанных лекарственных средств с территории Российской Федерации в страны, не предусмотренные таким решением.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 мая 2022 г. № 947

ПРАВИЛА

принятия решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя и прекращения действия такого решения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок принятия решения об использовании изобретения для

производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя (далее - решение), прекращения действия решения, определения срока его действия, а также направления уведомления патентообладателю о принятом решении.

II. Основания принятия решения

2. Правительство Российской Федерации вправе принять решение на основании следующих условий, применяемых в совокупности:

- а) поступление в Совет по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности уведомления члена Всемирной торговой организации либо совместного уведомления региональных организаций (в соответствии с примечанием 4 Приложения к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности от 15 апреля 1994 г. (далее - Соглашение) о намерении использовать систему, изложенную в статье 31bis Соглашения и в Приложении к нему, в качестве импортера в соответствии с условиями, установленными в пункте 2 Приложения к Соглашению, с учетом требований статьи 31 Соглашения;
- б) поступление в Правительство Российской Федерации запроса члена Всемирной торговой организации либо запроса региональных организаций (в соответствии с примечанием 4 Приложения к Соглашению) о возможности производства на территории Российской Федерации лекарственного средства, определяемого в соответствии с подпунктом "а" пункта 1 Приложения к Соглашению, с использованием изобретения без согласия его патентообладателя (далее - лекарственное средство), с указанием объема, срока поставки и цены лекарственного средства, а также иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту;
- в) наличие возможности производства на территории Российской Федерации лекарственного средства, в котором или при производстве или применении которого используется запатентованное изобретение, без согласия патентообладателя в соответствии с условиями Соглашения, с учетом объема производства, срока поставки и цены лекарственного средства, определяемых потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту;
- г) выполнение требований, предусмотренных пунктом "b" статьи 31 Соглашения;
- д) наличие договора (соглашения) между иностранным государством либо лицом, представляющим интересы иностранного государства, и производителем (производителями) лекарственных средств, имеющим (имеющими) возможность производства на территории Российской Федерации определенного лекарственного средства с учетом объема производства, срока поставки и цены лекарственного средства, определяемых потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту.

III. Порядок принятия решения

3. Правительство Российской Федерации при получении запроса, указанного в подпункте "б" пункта 2 настоящих Правил, направляет копию такого запроса в Министерство экономического развития Российской Федерации для подготовки заключения о соблюдении условий, предусмотренных подпунктами "а" и "б" пункта 2 настоящих Правил, а также в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для подготовки заключения о наличии возможности, предусмотренной подпунктом "в" пункта 2 настоящих Правил.

4. Заключение, указанное в пункте 3 настоящих Правил, должно быть подготовлено соответственно Министерством экономического развития Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и направлено в Правительство Российской Федерации в срок не позднее 10 рабочих дней со дня получения копии запроса.

5. Правительство Российской Федерации уведомляет автора запроса, указанного в подпункте "б" пункта 2 настоящих Правил, о наличии либо отсутствии возможности, указанной в подпункте "в"

пункта 2 настоящих Правил. При наличии указанной возможности Правительство Российской Федерации вместе с уведомлением направляет перечень производителей лекарственных средств, имеющих возможность производства на территории Российской Федерации определенного лекарственного средства с учетом объема производства, срока поставки и цены лекарственного средства, определяемых потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту, и предлагает заключить договор (соглашение) с любым из указанных производителей либо с несколькими производителями.

6. Решение принимается путем издания акта Правительства Российской Федерации при наличии оснований, предусмотренных пунктом 2 настоящих Правил, с учетом требований Соглашения.

7. Решение должно содержать:

а) основание принятия решения и его цель;

б) перечень лиц, которым разрешено использование изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя с указанием наименования лекарственного средства, места нахождения его производства и сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в) перечень изобретений, удостоверяемых патентами, имеющими силу на территории Российской Федерации, использование которых для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта разрешено без согласия патентообладателя, с указанием патентообладателей;

г) международное непатентованное (или группировочное, или химическое) наименование лекарственного средства, производство которого на территории Российской Федерации в целях его экспорта разрешено без согласия патентообладателя, с указанием лекарственной формы и (или) формы выпуска лекарственного средства (при наличии);

д) сведения о разрешенном объеме производства лекарственного средства, определяемом потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту. При принятии решения в отношении нескольких лиц, которым разрешено использование изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, разрешенный объем производства лекарственного средства указывается в отношении каждого лица с учетом договоров (соглашений), указанных в подпункте "д" пункта 2 настоящих Правил. При этом суммарный разрешенный объем производства лекарственного средства для всех лиц, которым разрешено использование изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, не может превышать потребность иностранного государства;

е) наименование иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту;

ж) требования к лицам, которым разрешено использование изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, а также требования к произведенным указанными лицами лекарственным средствам и их упаковке, установленные Соглашением;

з) срок действия решения.

8. Правительство Российской Федерации определяет федеральный орган исполнительной власти, ответственный за подготовку проекта решения, а также перечень федеральных органов исполнительной власти и иных лиц, участвующих в согласовании проекта решения. Проект решения подлежит обязательному согласованию с Министерством иностранных дел Российской Федерации, Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой и Федеральной службой по интеллектуальной

собственности.

IV. Основания прекращения действия решения

9. Действие решения может быть прекращено по следующим основаниям:

- а) окончание срока действия решения, если такой срок не продлен актом Правительства Российской Федерации;
- б) изменение условий, послуживших основанием для принятия решения;
- в) изменение условий Соглашения, затрагивающих решение, либо прекращение участия Российской Федерации в Соглашении;
- г) возникновение обстоятельств непреодолимой силы;
- д) решение суда, вступившего в законную силу.

V. Порядок прекращения действия решения

10. Действие решения прекращается по истечении указанного в нем срока.

11. Действие решения может быть прекращено досрочно при возникновении любого из условий, предусмотренных подпунктами "б" - "г" пункта 9 настоящих Правил, путем принятия Правительством Российской Федерации соответствующего акта в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

VI. Порядок определения срока действия решения

12. Срок действия решения устанавливается с учетом объема производства лекарственного средства, определяемого потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту, и возможности производителя лекарственного средства обеспечить производство требуемого иностранному государству объема лекарственного средства на территории Российской Федерации в определенный срок, включая временные затраты, связанные с транспортировкой, таможенным оформлением, иными процедурами, необходимыми для экспорта лекарственного средства.

13. В случае недостижения производителем лекарственного средства, подлежащего экспорту, указанного в решении объема производства лекарственного средства в установленный решением срок Правительство Российской Федерации принимает решение об изменении срока действия решения по ходатайству производителя лекарственного средства.

VII. Порядок направления уведомления патентообладателю о принятом Правительством Российской Федерации решении

14. Копия акта Правительства Российской Федерации о принятом решении, об изменении срока действия решения либо о признании утратившим силу решения направляется патентообладателю изобретения, в отношении которого принято решение, в срок не позднее 30 дней со дня вступления в силу соответствующего акта Правительства Российской Федерации письмом Федеральной службы по интеллектуальной собственности по адресу патентообладателя, указанному в соответствующем реестре изобретений.

15. При наличии нескольких патентообладателей изобретения, в отношении которого принято решение, а также при использовании для указанных целей нескольких изобретений различных патентообладателей уведомление направляется всем патентообладателям.

16. Патентообладатель может быть дополнительно уведомлен любым доступным способом, позволяющим зафиксировать факт уведомления.

17. Уведомление, направленное патентообладателю в соответствии с настоящими Правилами, считается надлежащим образом исполненным обязательством Российской Федерации, предусмотренным статьей 1360 1 Гражданского кодекса Российской Федерации, по уведомлению

патентообладателя о принятом решении.

18. Уведомление не направляется патентообладателю в случае, если патент на изобретение, которое использовано для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, прекратил свое действие в связи с истечением срока его действия, предусмотренного статьей 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации, либо если патент на указанное изобретение прекратил свое действие и не подлежит восстановлению в порядке, предусмотренном статьей 1400 Гражданского кодекса Российской Федерации.

19. В случае если решение принято в период между датой прекращения действия патента на соответствующее изобретение и датой публикации сведений о восстановлении действия такого патента и указанным в решении лицом сделаны приготовления либо начато использование изобретения для производства лекарственного средства, указанного в решении, то такое лицо сохраняет право на дальнейшее безвозмездное использование изобретения без расширения объема такого использования.

20. Министерство экономического развития Российской Федерации уведомляет Совет по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности о предоставлении права использовать изобретение для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя в порядке, предусмотренном Соглашением, или о досрочном прекращении указанного права.

21. Федеральная служба по интеллектуальной собственности уведомляет Евразийское патентное ведомство о предоставлении права использовать изобретение для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя в случае принятия решения в отношении изобретения, охраняемого евразийским патентом.

УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 мая 2022 г. № 947

МЕТОДИКА

определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, и порядок ее выплаты

1. Методика определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя (далее - методика), применяется для расчета соразмерной компенсации, выплачиваемой патентообладателю за использование изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, и определяет порядок выплаты компенсации патентообладателю лицом, использовавшим соответствующее изобретение для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя в соответствии с решением, предусмотренным Правилами принятия решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя и прекращения действия такого решения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 мая 2022 г. № 947 "Об использовании изобретения для производства на территории Российской

Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя" (далее - решение).

2. Выплата компенсации патентообладателю в размере и порядке, которые установлены методикой, считается исполнением всех финансовых обязательств Российской Федерации, предусмотренных статьей 1360 1 Гражданского кодекса Российской Федерации, по выплате патентообладателю соразмерной компенсации.

3. При определении размера компенсации рассчитывается стоимость (в денежном выражении) лекарственного средства (С), в отношении которого принято решение, определяемая по формуле:

$$C = O \text{ треб} \times Ц \text{ опт} ,$$

где:

O треб - разрешенный объем производства лекарственного средства, определяемый потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту, единиц (упаковок, доз и др.);

Ц опт - цена продажи единицы лекарственного средства лицом, указанным в решении, иностранному государству либо лицу, представляющему интересы иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту в соответствии с решением, без учета налога на добавленную стоимость, вывозных таможенных пошлин, таможенных сборов, иных обязательных платежей, предусмотренных законодательством Российской Федерации в отношении экспортируемого товара (рублей). В случае оплаты лекарственного средства в валюте иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту, либо в иной иностранной валюте стоимость лекарственного средства может рассчитываться в соответствующей валюте.

4. Размер компенсации в денежном выражении (К) составляет 0,5 процента стоимости лекарственного средства, рассчитанной в соответствии с пунктом 3 методики, и определяется по формуле:

$$K = 0,005 \times C.$$

5. Размер компенсации, установленный в соответствии с пунктом 4 методики, определяется в виде однократной выплаты за указанный в решении разрешенный объем производства лекарственного средства, определяемый потребностями иностранного государства, на территорию которого лекарственное средство подлежит экспорту.

6. При использовании для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателей нескольких изобретений различных патентообладателей размер компенсации, установленный в соответствии с пунктом 4 методики, распределяется между патентообладателями в долях пропорционально числу использованных патентов (К проп) и определяется по формуле:

$$K \text{ проп} = x \text{ n} ,$$

где:

N - общее количество патентов, охраняющих изобретения, которые использованы для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателей;

n - количество патентов, охраняющих изобретения, которые использованы для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателей, принадлежащих соответствующему патентообладателю.

7. В случае если один патент, охраняющий изобретение, использованное для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателей, принадлежит нескольким патентообладателям, размер компенсации,

установленный в соответствии с пунктом 4 методики либо с пунктом 6 методики, распределяется в равных долях (К дол) между патентообладателями такого изобретения (владельцами одного патента) и определяется по формуле:

$K \text{ дол} = \text{либо } K \text{ дол} = ,$

где:

П - количество патентообладателей, изобретение которых использовано для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателей.

8. При использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя несколькими лицами размер компенсации, подлежащей выплате патентообладателю соответствующим лицом (К выпл), рассчитывается исходя из размера компенсации, установленного в соответствии с пунктом 4 методики, с учетом пунктов 6 и 7 методики и распределяется между указанными лицами пропорционально объему произведенного ими на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя и определяется по формуле:

$K \text{ выпл} = K_x , \text{ либо } K \text{ выпл} = K \text{ проп} \times , \text{ либо } K \text{ выпл} = K \text{ дол} \times ,$

где:

О факт - фактический объем производства лекарственного средства, единиц (упаковок, доз и др.).

9. Выплата компенсации патентообладателю в размере, установленном в соответствии с пунктом 4 методики, с учетом особенностей, установленных в пунктах 6 - 8 методики, производится указанным в решении лицом, которое использовало изобретение для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя в соответствии с решением.

10. В целях выплаты компенсации лицо, указанное в пункте 9 методики, не позднее 30 дней со дня получения денежных средств за проданное лекарственное средство вправе разместить денежные средства, необходимые для выплаты компенсации, на банковском счете в виде безотзывного подтвержденного аккредитива сроком не менее чем на 3 года и известить об этом патентообладателя в срок не позднее 15 дней со дня размещения указанных денежных средств либо вправе направить патентообладателю оферту о заключении соглашения о выплате компенсации с указанием условий и сроков выплаты компенсации. Указанный банковский счет должен быть открыт в любом банке, включенном в формируемый Центральным банком Российской Федерации перечень системно значимых кредитных организаций.

11. В случае размещения денежных средств, необходимых для выплаты компенсации, на банковском счете в виде безотзывного подтвержденного аккредитива компенсация считается выплаченной патентообладателю со дня открытия указанного аккредитива.

12. В случае направления патентообладателю оферты о заключении соглашения о выплате компенсации компенсация должна быть выплачена не позднее 6 месяцев с даты подписания патентообладателем соглашения о выплате компенсации. В таком случае компенсация считается выплаченной патентообладателю с момента списания денежных средств с банковского счета лица, указанного в пункте 9 методики, в пользу патентообладателя.

13. В случае отказа патентообладателя от заключения соглашения о выплате компенсации с лицом, указанным в пункте 9 методики, обязательства указанного лица по выплате компенсации патентообладателю прекращаются со дня получения указанным лицом отказа патентообладателя.

14. Неполучение лицом, указанным в пункте 9 методики, отказа патентообладателя в течение 3 лет со дня получения патентообладателем оферты о заключении соглашения о выплате компенсации либо невостребование патентообладателем денежных средств, необходимых для выплаты

компенсации, с банковского счета, открытого в соответствии с пунктом 10 методики, в течение срока действия указанного банковского счета считается отказом патентообладателя от выплаты компенсации и влечет прекращение обязательств указанного лица по выплате компенсации патентообладателю.

15. Лицо, указанное в пункте 9 методики, обязано уведомить Правительство Российской Федерации, а также правительство иностранного государства либо лицо, представляющее интересы иностранного государства, на территорию которого экспортировано лекарственное средство, о выплате компенсации патентообладателю или об отказе патентообладателя от компенсации не позднее 10 дней со дня выплаты компенсации патентообладателю либо получения отказа патентообладателя от компенсации.

16. Отказ лица, указанного в пункте 9 методики, использовавшего изобретение для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя в соответствии с решением, выплатить компенсацию в размере, установленном в пункте 4 методики, с учетом особенностей, установленных в пунктах 6 - 8 методики, может быть обжалован патентообладателем в судебном порядке.

17. Компенсация не выплачивается патентообладателю в случае, если патент на изобретение, которое использовано для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, прекратил свое действие в связи с истечением срока его действия, предусмотренного статьей 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации, либо если патент на указанное изобретение прекратил свое действие и не подлежит восстановлению в порядке, предусмотренном статьей 1400 Гражданского кодекса Российской Федерации. Такой патентообладатель не учитывается в формулах расчета, предусмотренных пунктами 6 - 8 методики.

18. В случае если решение принято в период между датой прекращения действия патента и датой публикации сведений о восстановлении действия патента на соответствующее изобретение и указанным в решении лицом сделаны приготовления либо начато использование изобретения, то такое лицо сохраняет право на дальнейшее безвозмездное использование изобретения без расширения объема такого использования и не обязано выплачивать компенсацию патентообладателю.