



Параллельный импорт ЛП:  
иностранный опыт, нормы ЕАЭС и  
российская судебная практика 2018





## Централизованная процедура

### Уведомление

Если ЛП зарегистрирован по централизованной процедуре в соответствии с Регламентом 726/2004, то ЛП может обращаться на всей территории ЕС. Однако, требуется лингвистическая проверка правильности маркировки и "package leaflet" (ИМП) параллельно реализуемого продукта со стороны *EMA*, в связи с чем параллельный дистрибьютор обязан получить от *EMA* "Parallel Distribution Notice" (с уплатой пошлины за проверку)

↓  
EMA ведет обновляемый реестр таких уведомлений\*

## Национальная процедура

### Упрощенный допуск на рынок

Если ЛП был зарегистрирован по национальной процедуре в соответствии с Директивой 2001/83/EC (в ред. Директивы 27/2004/EC), параллельный импортер должен пройти упрощенную процедуру допуска на рынок в уполномоченном органе страны-импортера

↓  
Вместе с уплатой пошлины параллельный импортер должен указать экспортирующую страну и номер РУ в ней. Уполномоченный орган страны-импортера проводит проверку отсутствия терапевтических различий между параллельно импортируемым ЛП и ЛП, зарегистрированным в стране-импортере\*\*

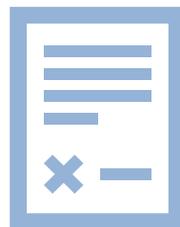
\* См. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>.

\*\* См. [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-618-7218?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-618-7218?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1).



\* См. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/com\\_1982/com\\_1982\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/com_1982/com_1982_en.pdf). Первоначально выработаны судебной практикой.

Польша, Словакия, Румыния



Дефицит ЛП на национальных рынках → Меры, ограничивающие параллельный экспорт

Комиссия ЕС начала расследование, но в мае'18 расследование было прекращено → признана возможность ограничений\*

*"based on transparent, publicly available and non-discriminatory criteria that are known in advance by economic operators"*

Чехия, Эстония, Греция, Испания, Финляндия, Франция, Венгрия, Португалия → Меры, ограничивающие параллельный экспорт\*

*"The Commission acknowledges that parallel trade in medicines may be one of the reasons for the occurrence of shortages of a number of medicinal products for human use"\*\*\**

"Комиссия признает, что параллельная торговля ЛП может быть одной из причин возникновения дефицита ряда ЛП для мед. применения"

\* См. <https://www.eureporter.co/frontpage/2018/07/25/eapm-legal-threat-to-parallel-trade-in-medicines-watered-down-by-eu-2/>.

\*\* См. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-3459\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-3459_en.htm).



Договор о ЕАЭС (подписан в г. Астане 29.05.2014)



Приложение 26 "Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности"



П. 16 "Принцип исчерпания исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза"

"На территориях государств-членов применяется принцип исчерпания исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза, в соответствии с которым не является нарушением исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза использование этого товарного знака, товарного знака Союза в отношении товаров, которые были правомерно введены в гражданский оборот на территории любого из государств-членов непосредственно правообладателем товарного знака и (или) товарного знака Союза или другими лицами с его согласия"

=

РЕГИОНАЛЬНЫЙ ПРИНЦИП

Распоряжение Евразийского  
межправит. совета  
от 13.04.2016 № 6  
"О вопросах применения  
принципа исчерпания ИСП  
на ТЗ, ТЗ ЕАЭС"

ЕЭК + нац. правительства → разработать проект Протокола о  
внесении изменений в Договор о ЕАЭС, предусматривающий  
положения о наделении Евразийского межправительственного  
совета полномочиями по установлению в отношении  
отдельных видов товаров исключений из применения  
принципа исчерпания ИСП на ТЗ, ТЗ ЕАЭС

## "Гибридный" принцип исчерпания

Распоряжение Совета ЕЭК  
от 03.03.2017 № 16  
"О подготовке проекта Протокола о  
внесении изменений в Договор  
о ЕАЭС от 29.05.2014  
в части возможности установления  
исключений из принципа  
исчерпания прав на ТЗ и ТЗ ЕАЭС"

Распоряжение Коллегии ЕЭК  
от 24.04.2017 № 30  
"О проекте Протокола о внесении  
изменений в Договор  
о ЕАЭС от 29.05.2014" →  
проект протокола был одобрен

"Следует учитывать, что ст. 1487 ГК РФ действует в контексте принципов и норм Конституции РФ и в системной связи с другими положениями гражданского законодательства"

"В силу Конституции РФ, участвуя в межгосударственных объединениях, Россия может передавать им часть своих полномочий в соответствии с международными договорами... международные договоры РФ являются составной частью ее правовой системы; если международным договором РФ установлены иные правила, чем предусмотренные законом, то применяются правила международного договора..."

"В настоящее время для РФ являются обязательными, в частности, Договор о ЕАЭС... и ТК ЕАЭС..." / "Согласно приложению № 26 к Договору о ЕАЭС на территориях государств-членов применяется [региональный] принцип исчерпания исключительного права на ТЗ, ТЗ Союза..."

"Следовательно, для государств - членов ЕАЭС установлен региональный принцип исчерпания исключительного права на ТЗ" / "При отсутствии соответствующего закрепления в ГК РФ региональный принцип исчерпания исключительного права на ТЗ, предусмотренный приложением № 26 к Договору о ЕАЭС, действует в РФ в силу статьи 15 (часть 4) Конституции РФ ..."

"Т.о., статья 1487 ГК РФ, как закрепляющая в рамках дискреции федерального законодателя национальный принцип исчерпания ИСП на ТЗ, **подлежит применению во взаимосвязи с международно-правовым регулированием принципа исчерпания прав**, включая п. 16 приложения № 26 к Договору о ЕАЭС, которым предусматривается исчерпание ИСП на ТЗ правомерным введением в гражданский оборот товаров непосредственно правообладателем размещенного на них ТЗ или другими лицами с его согласия на территории любого из государств - членов ЕАЭС [= **региональный принцип исчерпания ИСП на ТЗ**]"



Последствия ПИ для рынка ЛС?

"Товары, ввезенные на территорию России в порядке параллельного импорта, могут быть изъяты из оборота и уничтожены ... в случае установления их ненадлежащего качества и (или) для обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей ..."

Спасибо за внимание!



## АБ "Трубор"

Email: [info@trubor.ru](mailto:info@trubor.ru)

Website: [www.trubor.ru](http://www.trubor.ru)

Данный материал носит информационно-аналитический характер и не может рассматриваться как руководство к действию по конкретному вопросу. При разработке стратегий действий и принятии решений необходимо проконсультироваться с юридическим советником.

Дата актуализации: 05.11.2018.