



**Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации**



ЗАЩИТА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

Монография

С. А. СИНИЦЫН

**Защита исключительных
прав на изобретения,
используемые в лекарственных
препаратах: проблемы
правового регулирования и
направления совершенствования
законодательства**

«Контракт »

2019

УДК 347.77
ББК 67.404.321.1

Синицын С. А.

Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства /
С. А. Синицын — «Контракт», 2019

ISBN 978-5-6041897-6-4

Рост инноваций, повышение качества здравоохранения и жизни населения как ориентиры социальной политики государства создали условия для развития национальных и международных рынков лекарственных препаратов. В современных условиях товарооборота права на результаты интеллектуальной деятельности являются одним из наиболее ценных активов, однако в российском законодательстве и правоприменительной практике существует правовая неопределенность в отношении регистрации лекарственных препаратов, что влечет нарушение прав на результаты интеллектуальной деятельности, используемые в таких препаратах, а также прав и законных интересов разработчиков. В монографии дана оценка состояния правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения; проведен анализ правоприменительной практики в сфере выявления нарушений и защиты исключительных прав производителей оригинальных лекарственных препаратов при выпуске в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов; исследован зарубежный опыт регулирования в этой области; предложены решения ключевых научно-практических проблем патентной защиты лекарственных средств в российском и зарубежном праве; сформулированы и обоснованы направления совершенствования нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения. Для научных работников, преподавателей, аспирантов, магистрантов, студентов, практикующих юристов, работников органов государственной власти,

интересующихся современными проблемами исключительных прав в фармацевтической сфере.

УДК 347.77

ББК 67.404.321.1

ISBN 978-5-6041897-6-4

© Сеницын С. А., 2019

© Контракт, 2019

Содержание

Коллектив авторов	9
Принятые сокращения	10
Нормативные правовые акты	10
Прочие сокращения	11
Введение	12
Глава 1	14
§ 1. Значение и правовые последствия государственной регистрации лекарственных средств	14
§ 2. Ответственность за несоблюдение требований о государственной регистрации лекарственных средств	20
§ 3. Отсутствие правовой связи между государственной регистрацией лекарственных средств и защитой прав третьих лиц на используемые в них изобретения	21
§ 4. Проблемы охраны исключительных прав на изобретения, содержащиеся в оригинальных лекарственных препаратах	24
Конец ознакомительного фрагмента.	25

**Защита исключительных прав
на изобретения, используемые
в лекарственных препаратах:
проблемы правового регулирования
и направления совершенствования
законодательства: монография**
Ответственные редакторы
О.В. Гутников, С.А. Сеницын

Одобрено на заседании секции частного права ученого совета Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации



Рецензенты:

Л.А. Трахтенгерц – главный научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук;

А.С. Ворожевич – старший преподаватель кафедры интеллектуальных прав Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), кандидат юридических наук

© Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 2019

The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation

PROTECTION OF EXCLUSIVE RIGHTS TO INVENTIONS USED IN MEDICINES:
PROBLEMS OF LEGAL REGULATION AND DIRECTIONS FOR IMPROVING
LEGISLATION

Monograph

Executive editors *O.V. Gutnikov, S.A. Sinitsyn*

Moscow

LAW FIRM KONTRAKT

2019

Approved at the Private Law Section of the Academic Council of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation

Reviewers:

L.A. Trakhtengerts – PhD in Law, Chief Researcher of the Department of Civil Legislation and Process of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation;

A.S. Vorozhevich – PhD in Law, Senior Lecturer of the Department of Intellectual Rights of the University. O.E. Kutafina (MSLA)

Protection of exclusive rights to inventions used in medicines: problems of legal regulation and directions for improving legislation: monograph / O.V. Gutnikov, S.A. Sinitsyn, F.V. Tsomartova, A.A. Ayurova; ex. ed. O.V. Gutnikov; The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation. – M.: LAW FIRM KONTRAKT, 2019. – 208 p.

The growth of innovation and scientific and technical progress, the improvement of the quality of health care and the life of the population as guidelines for the social policies of developed countries created conditions for the development of national and international markets for medicines while preserving the imperfections and gaps in the legal regulation of their turnover. In modern conditions of commodity turnover, the results of intellectual activity are one of the most liquid objects of civil rights, however, in Russian legislation and law enforcement practice, registration of drugs is now possible with violation of the rights to the results of intellectual activity used in such drugs, which does not meet the criteria of legal certainty, creating the prerequisites for violating the rights and legitimate interests of innovators.

The present book assesses to the reader the state of the current legal regulation of state registration of drugs and the protection of exclusive rights of third parties to inventions used in them, an analysis of law enforcement practice in the field of identifying violations and protection of exclusive rights of manufacturers of original drugs when released into circulation of reproduced drugs, investigated the international experience in the regulation of drug registration and protection you have the exclusive rights of third parties to inventions used in them; solutions are identified and proposed to address key scientific and practical problems of patent protection of drugs in modern Russian and foreign law; in the conclusion, they formulate and justify ways to improve the regulatory framework

for the protection of exclusive rights to inventions used in registered medicinal preparations for medical use.

For researchers, teachers, graduate students, undergraduates, students, practicing lawyers, government officials and all interested in contemporary issues of exclusive rights in the pharmaceutical field.

© The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, 2019

Коллектив авторов

Аюрова А.А., младший научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации – гл. 2, приложения;

Гутников О.В., заместитель заведующего отделом гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, главный научный сотрудник, кандидат юридических наук – введение, гл. 1, 5, приложения;

Синицын С.А., заведующий отделом научных договорных работ, ведущий научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, доктор юридических наук, доцент – гл. 4, приложения;

Цомартова Ф.В., старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук – гл. 3, приложения.

COLLECTIVE OF AUTHORS

Ayurova A.A., Junior researcher of the Department of Civil Legislation and Process of the ILCL – ch. 2, applications;

Gutnikov O.V., deputy Head of the Department of Civil Legislation and Process of the ILCL, Chief Research Fellow, PhD in Law – introduction, ch. 1, 5, applications;

Sinitsyn S.A., Head of the Department of Scientific Contracting Research, Leading researcher of the Department of Civil Legislation and Process of the ILCL, Doctor of Law, Associate Professor – ch. 4, applications;

Tsomartova F.V., – Senior researcher of the Department of Social Legislation of the ILCL, PhD in Law – ch. 3, applications.

Принятые сокращения

Нормативные правовые акты

АПК РФ – Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации

ГК РФ – Гражданский кодекс Российской Федерации

КоАП РФ – Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

УК РФ – Уголовный кодекс Российской Федерации

Закон об обращении лекарственных средств – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Закон о защите конкуренции – Федеральный закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

Правила ЕАЭС – Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Утверждены решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78

Соглашение ТРИПС – Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. Заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 г.

Прочие сокращения

- БАД – биологически активная добавка
- ВАС РФ – Высший Арбитражный Суд Российской Федерации
- ВС РФ – Верховный Суд Российской Федерации
- ВТО – Всемирная торговая организация
- ЕАЭС – Евразийский экономический союз
- ЕС – Европейский союз
- ЕЭК – Евразийская экономическая комиссия
- ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения
- МНН – международное непатентованное наименование
- СИП – Суд по интеллектуальным правам

Введение

Проблематика защиты исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах, в последнее время приобретает особое звучание. С одной стороны, важность обеспечения населения лекарствами требует введения эффективных правовых механизмов, позволяющих производителям дженериков (воспроизведенных лекарственных препаратов) использовать уже известные изобретения и выводить на отечественный рынок дешевые препараты. С другой стороны, ослабление защиты исключительных прав на оригинальные препараты лишает крупные фармацевтические компании стимула к разработке принципиально новых лекарств и выводу их на российский рынок, что в конечном счете негативно отражается на здоровье нации.

В России защита интеллектуальных прав на изобретения в фармацевтической сфере крайне неэффективна, а известный зарубежным правовым порядкам институт патентной увязки при выпуске в обращение лекарств только начинает внедряться. Так, Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения¹ предусматривают необходимость указания в заявлении о регистрации лекарственного препарата сведений о наличии на соответствующий препарат интеллектуальных прав, охраняемых патентами, действующими на территории государства – члена ЕАЭС. Правилами также предусмотрено предоставление письменного подтверждения заявителя о том, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность. Однако даже эти минимальные элементы института патентной увязки во внутреннем законодательстве России отсутствуют, а соответствующий законопроект, разработанный Минздравом России и направленный на приведение российского законодательства в соответствие с актами ЕАЭС, только обсуждается².

В настоящее время Законом об обращении лекарственных средств и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами не предусмотрена возможность предварительной проверки регистрируемых в Российской Федерации лекарственных препаратов на предмет использования в них изобретений, исключительные права на которые охраняются в соответствии с ранее выданными патентами иных лиц. Согласно позиции ВАС РФ действия с целью подготовки к государственной регистрации и государственная регистрация воспроизведенного лекарственного препарата не являются нарушением патента (постановления Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 г. № 2578/09, от 31 января 2012 г. № 11025/11).

Тем самым возможен фактический выпуск в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав иных лиц. При этом предусмотренные законодательством Российской Федерации механизмы защиты прав патентообладателей заключаются лишь в последующем выявлении нарушений исключительных прав в данной сфере и привлечении правонарушителей к соответствующим видам ответственности.

В частности, согласно п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств отмена государственной регистрации лекарственного препарата возможна лишь на основании судебного решения, которым будет установлено уже состоявшееся нарушение исключительных прав правообладателя. Статьей 14⁵ Закона о защите конкуренции установлен запрет на недобросовестную конкуренцию путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности. В соответствии с ч. 2 ст. 7.12 КоАП РФ незаконное использование изобретения влечет административную ответственность. Протоколы о соответ-

¹ Правила утверждены решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.

² См.: Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://regulation.gov.ru>.

ствующих административных правонарушений уполномочены составлять должностные лица органов внутренних дел (полиции). Согласно ч. 2 ст. 14.33 КоАП РФ предусмотрена ответственность за недобросовестную конкуренцию, выразившуюся в уже состоявшемся введении в оборот товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности. Протоколы о соответствующих административных правонарушениях уполномочены составлять должностные лица федерального антимонопольного органа и его территориальных подразделений.

Несмотря на наличие данных механизмов, их эффективность неочевидна, поскольку длительные процедуры привлечения к ответственности по уже совершенным правонарушениям не позволяют предотвратить существенные потери правообладателей, а доказывание размера компенсации (убытков), подлежащей взысканию с нарушителей, вызывает известные сложности.

Кроме того, при выводе на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав производителей оригинальных препаратов или прав обладателей «первичных» патентов (например, на действующие вещества) высок риск ненадлежащего использования соответствующих препаратов, производства и распространения под видом воспроизведенных препаратов лекарств с пониженной эффективностью и безопасностью, а также лекарств, уступающих референтным препаратам по соотношению «польза – вред». Это может не только привести к введению потребителей в заблуждение, но и повлечь угрозу безопасности жизни и здоровью граждан.

В связи с этим актуальным становится рассмотрение вопроса о необходимости усиления гарантий прав производителей оригинальных лекарственных препаратов или прав обладателей «первичных» патентов (например, на действующие вещества) путем введения механизмов их предварительной защиты до момента вывода на рынок лекарственных препаратов, нарушающих исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности.

Целью настоящей работы является анализ действующего состояния правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения с учетом правоприменительной практики и зарубежного опыта регламентации соответствующих отношений, а также разработка предложений по совершенствованию нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

В рамках достижения поставленной цели были решены следующие задачи:

1) анализ и оценка действующего состояния правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения;

2) анализ и оценка ключевых особенностей сложившейся правоприменительной практики в сфере выявления нарушений и защиты исключительных прав производителей оригинальных лекарственных препаратов и обладателей первичных патентов при выпуске в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов;

3) анализ и оценка лучших зарубежных практик регламентации процедуры регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения;

4) разработка предложений по совершенствованию нормативного обеспечения механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в регистрируемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

Глава 1

Оценка состояния действующего правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов и защиты исключительных прав третьих лиц на используемые в них изобретения

§ 1. Значение и правовые последствия государственной регистрации лекарственных средств

В Российской Федерации вопросы государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения регулируются Законом об обращении лекарственных средств. При этом государственная регистрация лекарственных препаратов согласно ч. 1 ст. 1, п. 28 ст. 4 названного Закона рассматривается как составная часть процесса обращения лекарственных средств, который включает в себя полный жизненный цикл лекарственного препарата – от его разработки до уничтожения. В частности, под обращением лекарственных средств понимаются их разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение.

Правовое значение государственной регистрации лекарственных препаратов заключается в том, что в результате ее проведения подтверждаются качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата, возможность его медицинского применения и выпуска в гражданский оборот, в том числе возможность его производства, рекламы, реализации и совершения иных действий на последующих стадиях обращения. В соответствии с общим правилом, закрепленным в ч. 1 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств, в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов лишь в случае, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Так, согласно п. 1 ч. 5 ст. 45 Закона об обращении лекарственных средств запрещается производство лекарственных средств, не включенных в государственный реестр³ лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта). Необходимым условием поступления в обращение произведенных лекарственных препаратов является указание на их потребительской упаковке номера регистрационного удостоверения и торгового наименования (п. 2 ч. 1 ст. 46 Закона).

Незарегистрированные лекарственные препараты могут изготавливаться только аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам врачей, а также по требованиям медицинских организаций⁴. При этом должны использоваться только фармацевтические субстанции, вклю-

³ Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения установлен ст. 33, 34 Закона об обращении лекарственных средств, а также приказом Минздрава России от 9 февраля 2016 г. № 80н, Положением о Государственном реестре лекарственных средств, утвержденным Минздравом России 1 декабря 1998 г. № 01/29-15.

⁴ См.: Единые правила оформления лекарств,готавливаемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности (методические указания), утвержденные Минздравом России от 24 июля 1997 г.; Правила изготовления и

ченные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (ч. 1, 2 ст. 56 Закона об обращении лекарственных средств).

Розничная торговля может осуществляться только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации⁵ (ч. 1 ст. 55 Закона об обращении лекарственных средств). Такое же требование предъявляется и к оптовой торговле лекарственными препаратами⁶. Информация о лекарственных препаратах должна быть доведена до потребителей и содержать сведения о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием номера и даты его государственной регистрации (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных продавцом (аптечным учреждением) по рецептам врачей)⁷. Реализация лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями, регулируется специальными правилами⁸.

Государственная регистрация лекарственного препарата является также необходимым условием для его ввоза в Российскую Федерацию, за исключением ввоза конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выдаваемого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ч. 2, 3 ст. 47 Закона об обращении лекарственных средств). Также допускается ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов в отдельных случаях, если они предназначены для целей, перечисленных в законе (для личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию, и др.) (ч. 1, 2 ст. 50 Закона об обращении лекарственных средств).

Таким образом, государственная регистрация лекарственного препарата является необходимым условием для его обращения на территории Российской Федерации. При этом под обращением в данном контексте по смыслу ч. 1 ст. 13 Закона по сути понимаются все стадии обращения: возможность его производства, изготовления, хранения, перевозки, ввоза в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения. Однако не все указанные стадии обращения обязательно должны осуществляться при условии государственной регистрации лекарственного препарата. Например, как указывалось выше, не требуют регистрации лекарственные препараты, изготовленные в аптеках по рецептам врачей, а также вывозимые из Российской Федерации. Некоторые случаи ввоза лекарственных препаратов также не требуют государственной регистрации.

По существу, основное значение государственной регистрации лекарственного препарата должно заключаться в разрешении на его медицинское применение, поскольку в ходе такой регистрации проверяются качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата. Такой подход отражен в правилах ЕАЭС, в которых под регистрацией лекарственного препарата понимается «процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов», а регистрационное

отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н.

⁵ Допускается розничная торговля незарегистрированными лекарственными препаратами, которые изготовлены аптечными организациями по рецептам врачей.

⁶ См. п. 5 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 28 декабря 2010 г. № 1222н.

⁷ См. п. 71 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55.

⁸ См.: Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (утверждены приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н).

удостоверение лекарственного препарата определено как «документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена»⁹.

Однако с точки зрения защиты интеллектуальных прав третьих лиц на изобретения, используемые в лекарственных препаратах, основное значение имеет не медицинское применение лекарственного препарата, а введение его в гражданский оборот, что допускается только с разрешения патентообладателя (подп. 1 п. 2 ст. 1358 ГК РФ). Понятие введения в гражданский оборот продукта, в котором используется изобретение, определено в подп. 1 п. 2 ст. 1358 ГК РФ, согласно которому это ввоз на территорию Российской Федерации, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение.

Закон о защите конкуренции под введением в гражданский оборот понимает «действия по продаже, обмену или иному введению в оборот товара».

В п. 10 Обзора по вопросам судебной практики, возникающим при рассмотрении дел о защите конкуренции и дел об административных правонарушениях в указанной сфере¹⁰, разъяснено, что под иным введением в гражданский оборот понимается не только продажа или обмен, но и предложение к продаже товара, демонстрация его на выставках и ярмарках. При этом ВС РФ подчеркнул, что перечень способов введения в гражданский оборот товаров с использованием результатов интеллектуальной деятельности не является исчерпывающим, и признал действия предпринимателя по размещению информации о товаре на своем сайте в сети «Интернет» в разделе «Продукция» без указания цены одним из способов введения товара в оборот с неправомерным использованием товарного знака.

Важно отметить, что с точки зрения защиты интеллектуальных прав указанные действия, например хранение товара, должны осуществляться в коммерческих целях, т.е. для его последующей продажи, а не в целях удовлетворения личных бытовых нужд потребителя.

В то же время в Законе об обращении лекарственных средств понятия введения лекарственных средств в гражданский оборот не содержится. Закон устанавливает лишь запреты в отношении отдельных действий (производства, реализации, медицинского применения) на различных стадиях обращения лекарственного препарата без его государственной регистрации. Учитывая, что в понятие «обращение» лекарственных средств включаются все стадии жизненного цикла лекарственного препарата как до его государственной регистрации, так и после (включая саму государственную регистрацию), было бы целесообразно выделить в составе обращения лекарственных средств те действия, которые представляют собой введение лекарственных средств в гражданский оборот и которые невозможны без государственной регистрации и получения согласия правообладателя на использование в лекарственных препаратах изобретений.

В связи с этим представляется целесообразным дополнение Закона об обращении лекарственных средств понятием «введение лекарственных средств в гражданский оборот», под которым с учетом положений Закона об обращении лекарственных средств, гражданского законодательства и законодательства о защите конкуренции можно понимать те действия, которые во всех случаях требуют предварительной государственной регистрации, а также согласия обладателя исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности, используемые в находящихся в обороте лекарственных препаратах. Такими действиями можно считать ввоз на территорию Российской Федерации, производство, применение, предложение

⁹ Пункт 19 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утверждены решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78).

¹⁰ Обзор утвержден Президиумом ВС РФ 16 марта 2016 г.

о продаже или обмене, продажа, обмен, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей лекарственных средств.

Это было бы полезно сделать и с той точки зрения, что в нормах, устанавливающих различные виды ответственности, речь идет формально о незаконном обращении лекарственных средств, хотя по существу санкции касаются незаконных действий при введении лекарств в гражданский оборот. Поэтому установление санкций за отсутствие государственной регистрации лекарственного препарата как за его незаконное обращение юридически некорректно: определенные этапы обращения лекарственных средств (разработка, доклинические и клинические исследования, экспертиза, равно как и сама государственная регистрация) допускаются вне зависимости от их государственной регистрации.

Закон об обращении лекарственных средств также непоследовательно определяет понятие производства лекарственных средств как стадии его обращения, которая возможна только после государственной регистрации. С одной стороны, понятие производства является отдельным элементом понятия обращения лекарственных средств наряду с такими элементами, как хранение и реализация (ч. 1 ст. 1, п. 28 ст. 4). С другой стороны, согласно п. 31 ст. 4 Закона под производством понимается не только деятельность по производству лекарственных средств, но также и деятельность по хранению и реализации произведенных лекарственных средств, которая включает в себя осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой, выпуском, хранением и реализацией произведенных лекарственных средств и фармацевтических субстанций¹¹. Не проясняет ситуацию и Положение о лицензировании производства лекарственных средств¹².

Между тем правильное определение понятия производства (и момента его начала) имеет ключевое значение для определения тех действий, которые могут осуществляться соответственно до или после введения лекарственного средства в гражданский оборот. Закон об обращении лекарственных средств под производством понимает деятельность по производству лекарственных средств на одной, нескольких или всех стадиях технологического процесса (п. 31 ст. 4). Соответственно, производство отдельных компонентов лекарственного препарата (например, фармацевтической субстанции, промежуточной, нерасфасованной продукции или вспомогательных веществ) на одной стадии производственного процесса будет считаться производством, даже если его результатом является продукция, которую невозможно применять в медицинских целях без придания ей необходимой лекарственной формы, готовой к употреблению (формы готовой продукции, под которой понимается лекарственный препарат, прошедший все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку¹³). Вместе с тем по смыслу приложения 16 к Правилам надлежащей производственной практики ввод (выпуск) готового лекарственного препарата в гражданский оборот осуществляется в момент подтверждения уполномоченным лицом серии продукции с целью ее выпуска. Согласно п. 5 (2.1) приложения 16 к Правилам каждая серия готовой продукции должна получить от уполномоченного лица подтверждение ее соответствия установленным требованиям до ее выпуска на внутренний рынок или на экспорт. Полагаем, именно такое подтверждение и должно считаться

¹¹ См.: раздел II Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

¹² См.: Постановление Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

¹³ См.: раздел II Правил надлежащей производственной практики; Административный регламент по представлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат (утвержден приказом Минпромторга России от 31 декабря 2015 г. № 4369).

введением лекарственного средства в гражданский оборот применительно к такой его стадии, как производство.

Как указывалось выше, не раскрыты в Законе об обращении лекарственных средств и такие составные части обращения лекарств, как отпуск, реализация, передача. В контексте введения в гражданский оборот с точки зрения целей охраны прав интеллектуальной собственности эти понятия должны охватываться гражданско-правовой терминологией (продажа, обмен, предложение к продаже или обмену, включая исполнение договоров купли-продажи, передача товара во исполнение договора и т.д.). Иначе при использовании существующей терминологии Закона об обращении лекарственных средств не вполне понятно, следует ли считать «отпуском, реализацией, передачей, рекламой» заключение договора на продажу лекарственного средства, которое только может появиться в будущем, но на момент заключения договора еще не произведено.

Представляется, что применительно к понятию введения лекарственного средства в гражданский оборот любые сделки как с имеющимися, так и с еще не произведенными лекарственными препаратами, в которых используются охраняемые патентами изобретения третьих лиц, возможны только после государственной регистрации соответствующих препаратов и получения согласия правообладателя на введение их в оборот. Заключение любых сделок в отношении препаратов, правомерно не введенных в гражданский оборот (а равно предложение их к продаже путем выпуска оферт, предложений делать оферты, рекламы или любой иной формы доведения до сведения потенциальных покупателей информации о препарате, включая размещение на сайте информации о нем), следует считать нарушением как законодательства об обращении лекарственных средств, так и законодательства об интеллектуальной собственности, если такие сделки совершаются без разрешения обладателя исключительных прав на изобретение, используемое в соответствующем лекарственном препарате.

Поэтому под введением в гражданский оборот нужно понимать не только производство как первую стадию оборота, но и осуществление любых иных действий, составляющих содержание гражданского оборота, независимо от последовательности их совершения, в том числе совершение сделок по продаже (реализации) еще не произведенных лекарственных препаратов.

Кроме государственной регистрации лекарственных средств Закон об обращении лекарственных средств в гл. 12 также содержит нормы о государственном регулировании цен на ЖНВЛП. Закон устанавливает требование о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей таких препаратов, перечень которых утверждает Правительство РФ. Производители ЖНВЛП согласно Методике¹⁴ утверждают предельные отпускные цены на ЖНВЛП, которые подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Правительством РФ (ч. 1, 3 ст. 61, ч. 3 ст. 62 Закона об обращении лекарственных средств¹⁵). Зарегистрированные предельные отпускные цены на ЖНВЛП подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен (ч. 1 ст. 62 Закона об обращении лекарственных средств).

При этом в соответствии с ч. 4 ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, а также реализация и отпуск производителями лекарственных пре-

¹⁴ См.: Методика установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (утверждена приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службой по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а).

¹⁵ См.: Административный регламент Минздрава России по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (утвержден приказом Минздрава России от 24 июля 2012 г. № 42н).

паратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Помимо регистрации предельных отпускных цен, органам исполнительной власти субъектов РФ предоставлено полномочие устанавливать предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЖНВЛП, в соответствии с утвержденной Правительством РФ методикой (ч. 1 ст. 63 указанного закона)¹⁶.

При этом всем организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, предписано осуществлять реализацию ЖНВЛП по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленной в субъекте РФ (ч. 2 ст. 63 Закона об обращении лекарственных средств).

Рассмотрение проблематики защиты интеллектуальных прав третьих лиц на используемые в лекарственных препаратах изобретения в контексте государственной регистрации цен на ЖНВЛП приводит к выводу о том, что между данными правовыми институтами не прослеживается достаточной правовой связи. С одной стороны, без государственной регистрации предельных отпускных цен соответствующие препараты не могут быть предметом гражданско-правовых сделок, в том числе не могут выступать предметом торгов и государственных контрактов на поставку лекарств. С другой стороны, проблема защиты исключительных прав патентообладателей в целях недопущения незаконного введения в гражданский оборот таких препаратов не может решаться путем введения запрета на регистрацию цен на такие препараты без согласия патентообладателей. Для решения этой проблемы должен использоваться универсальный механизм защиты исключительных прав патентообладателей на любые лекарственные препараты (как жизненно необходимые, так и иные) путем установления общего порядка введения лекарственных препаратов в гражданский оборот, предполагающего невозможность заключения любых (в том числе и государственных контрактов) сделок по их продаже без согласия патентообладателя, если срок действия первичного патента еще не истек. Для этого, как говорилось выше, целесообразно ввести в Закон об обращении лекарственных средств отдельное понятие введения лекарственного средства в гражданский оборот, отличающееся от понятия введения лекарств в обращение, и предусмотреть отдельную стадию введения препарата в гражданский оборот, отличную от государственной регистрации лекарственного препарата.

При таком подходе независимо от государственной регистрации цен любые действия участника закупки, связанные с использованием изобретения без согласия патентообладателя как при участии в торгах, так и при исполнении заключенного государственного или муниципального контракта, являются незаконными. Введением лекарственного препарата в гражданский оборот следует считать любое предложение его к продаже (с зарегистрированной или незарегистрированной ценой), которое может осуществляться путем доведения до всех заинтересованных лиц информации о готовности осуществлять сделку купли-продажи данного препарата, в том числе путем участия в закупке товара для обеспечения государственных или муниципальных нужд.

¹⁶ См.: Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации (утверждены постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865).

§ 2. Ответственность за несоблюдение требований о государственной регистрации лекарственных средств

Обращение незарегистрированных лекарственных препаратов влечет за собой применение мер административной и уголовной ответственности. В частности, незаконное производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 70 тыс. до 100 тыс. руб.; на должностных лиц – от 100 тыс. до 600 тыс. руб.; на индивидуальных предпринимателей – от 100 тыс. до 600 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на юридических лиц – от 1 млн до 5 млн руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток (ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ). Протоколы о совершении соответствующих административных правонарушений уполномочены составлять должностные лица таможенных органов, федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (в настоящее время Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор)¹⁷, а также федерального органа исполнительной власти, осуществляющего федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (в настоящее время Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Роспотребнадзор)¹⁸. Дела о совершении соответствующих административных правонарушений может рассматривать только суд.

Согласно ч. 1 ст. 14.4.2 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств» КоАП РФ нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 1500 до 3000 тыс. руб.; на должностных лиц – от 5000 до 10 тыс. руб.; на юридических лиц – от 20 тыс. до 30 тыс. руб. Данное нарушение касается лишь правил торговли лекарственными средствами и непосредственно не относится к продаже лекарств без государственной регистрации. Ответственность за данное нарушение, однако, может наступить в результате, например, недоведения до потребителя информации о государственной регистрации лекарственного препарата при его продаже. Протоколы об административных правонарушениях по ст. 14.4.2 КоАП РФ составляют должностные лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств, совершенные в крупном размере (свыше 100 тыс. руб.), являются уголовными преступлениями и влекут ответственность, предусмотренную ст. 238¹ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» УК РФ.

¹⁷ См.: Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323.

¹⁸ См.: Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденное постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 322.

§ 3. Отсутствие правовой связи между государственной регистрацией лекарственных средств и защитой прав третьих лиц на используемые в них изобретения

Исследование положений действующего законодательства, регулирующего вопросы государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, показало, что ни Закон об обращении лекарственных средств, ни подзаконные акты не содержат положений о необходимости соблюдения интеллектуальных прав третьих лиц при государственной регистрации лекарственных препаратов. Процедура государственной регистрации лекарственного препарата (гл. 6 закона) осуществляется по результатам экспертизы (ч. 3 ст. 13, ст. 14–16, 19–26), предметом которой являются проверка качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов при их применении. Таким образом, в законодательстве не существует взаимосвязи государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения с вопросами защиты исключительных прав на используемые в них результаты интеллектуальной деятельности третьих лиц, а также с возможностью выявления нарушений исключительных прав в уже находящихся в гражданском обороте лекарственных препаратах после их государственной регистрации.

В Законе об обращении лекарственных средств все меры защиты интеллектуальных прав по существу сводятся только к ссылкам на гражданское законодательство, нарушение которого делает лекарственные препараты контрафактными. В результате становятся возможными регистрация и выпуск в обращение зарегистрированного лекарственного препарата с нарушением исключительных прав третьих лиц. Такие нарушения могут касаться как действующего вещества лекарственного препарата, так и иных запатентованных изобретений, используемых в лекарственном препарате.

При подаче заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов (а также заявления о подтверждении государственной регистрации, заявления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного ранее лекарственного препарата) не требуется представления информации о наличии или об отсутствии исключительных прав третьих лиц на регистрируемые препараты и используемые в них объекты интеллектуальной собственности третьих лиц. В законодательстве также отсутствуют какие-либо обязанности и уполномоченного органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов (Минздрав России) по проверке наличия или отсутствия использования изобретений третьих лиц в регистрируемых лекарственных препаратах, в процессе их государственной регистрации, а также полномочия по истребованию у заявителей соответствующих информации и документов. В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации¹⁹ Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств для медицинского применения, выдает задания на проведение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, государственную регистрацию и ведение государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Соответственно Минздрав России не наделен полномочиями в сфере защиты прав интеллектуальной собственности. Также в законодательстве отсутствуют механизмы доведения до всеобщего сведения информации о лекарственных средствах, про-

¹⁹ Положение утверждено постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608.

ходящих процедуру государственной регистрации, в которых используются принадлежащие третьим лицам изобретения, в целях обеспечения правообладателям возможности выявлять потенциальные нарушения исключительных прав до вывода контрафактных лекарств на рынок и пресечения соответствующих неправомерных действий. Также отсутствуют механизмы по обмену информацией о наличии правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, используемых в регистрируемом лекарственном препарате, между Роспатентом и Минздравом России.

Приостановление обращения лекарственного препарата осуществляется только в случае выявления нарушений требований к его безопасности при осуществлении фармаконадзора (ч. 5 ст. 64, ч. 1 ст. 65 Закона об обращении лекарственных средств), но не при выявлении факта нарушения исключительных прав третьих лиц. В законодательстве отсутствуют административные процедуры приостановления или отмены уполномоченным органом исполнительной власти государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения по заявлению правообладателей в случае нарушения исключительных прав третьих лиц (как это имеет место в отношении незаконно выданных патентов (ст. 1398 ГК РФ)). Отмена государственной регистрации лекарственного препарата в связи с нарушением интеллектуальной собственности возможна только на основании судебного решения, подтверждающего факт нарушения исключительных прав (п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств).

В целях создания барьера для нарушения исключительных прав при проведении государственных закупок лекарственных препаратов Минздрав России включил в типовой контракт на поставку лекарственных препаратов раздел «Исключительные права», в соответствии с которым поставщик гарантирует в период срока годности товара отсутствие нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, связанных с поставкой и использованием товара. При этом все убытки, понесенные заказчиком в случае нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности при поставке и использовании товара, в том числе вследствие отмены государственной регистрации товара и невозможности его использования, включая судебные расходы и возмещение материального ущерба, возмещаются поставщиком в полном объеме²⁰. Однако данная норма, представляющая собой гарантийное обязательство поставщика, не способна предотвратить вывод на рынок контрафактных лекарственных препаратов, в том числе заключение на их поставку государственных контрактов.

Такое состояние действующего законодательства в условиях несовершенства защиты патентных прав на используемые в лекарственных препаратах изобретения создает правовую возможность государственной регистрации и фактического выпуска в гражданский оборот контрафактных лекарственных препаратов для медицинского применения, выявление которых в последующем осуществляют правоохранительные органы и суды. Такое положение является критическим и в высшей степени нерациональным, поскольку не только нарушает исключительные права правообладателей при выпуске в оборот лекарственных препаратов, но и приводит к избыточному расходованию бюджетных средств на выявление и уничтожение уже выпущенной контрафактной продукции.

Кроме того, создание правовых условий для выпуска в оборот контрафактных лекарственных препаратов означает фактическую возможность использования запатентованных изобретений третьих лиц без разрешения и контроля с их стороны, что может привести к снижению качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. При выводе на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов с нарушением исключительных прав про-

²⁰ См.: приказ Минздрава России от 26 октября 2017 г. № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения».

изготовителей оригинальных препаратов или прав обладателей «первичных» патентов (например, на действующие вещества) высок риск ненадлежащего использования соответствующих препаратов, производства и распространения под видом воспроизведенных препаратов лекарств с пониженной эффективностью и безопасностью, а также лекарств, уступающих референтным препаратам по соотношению «польза – вред». Это может не только привести к введению потребителей в заблуждение, но и повлечь угрозу безопасности жизни и здоровью граждан.

Помимо этого, создание правовых условий для нарушения исключительных прав существенно снижает привлекательность инвестиций в разработку и производство принципиально новых (оригинальных) лекарственных препаратов, в том числе в локализацию их производства на территории Российской Федерации, а также лишает изобретателей стимула к разработке инновационной продукции, что противоречит задачам Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации²¹, положениям Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года²², а значит, наносит существенный ущерб экономическим интересам страны.

Вместе с тем существенная задержка выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, обусловленная необходимостью максимального соблюдения исключительных прав иных лиц, а также возможные злоупотребления обладателями первичных патентов (в том числе путем искусственного продления сроков действия ранее выданных патентов и т.д.) влекут негативные последствия для обеспечения населения доступными лекарствами и в конечном счете также представляют угрозу безопасности жизни и здоровью граждан.

Актуальным становится создание сбалансированного механизма правового регулирования, который, с одной стороны, усиливал бы правовые гарантии для обладателей существующих охраняемых прав путем введения предварительной защиты исключительных прав до момента вывода на рынок дженериков, а с другой стороны, не допускал бы слишком длительной отсрочки фактического выхода на рынок воспроизведенных препаратов в связи с необходимостью соблюдения интеллектуальных прав третьих лиц.

²¹ Стратегия утверждена Указом Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642.

²² Стратегия утверждена распоряжением Правительства РФ от 8 декабря 2011 г. № 2227-р.

§ 4. Проблемы охраны исключительных прав на изобретения, содержащиеся в оригинальных лекарственных препаратах

В соответствии со ст. 1346, 1353 ГК РФ исключительные права на любые изобретения на территории Российской Федерации признаются и охраняются лишь при условии государственной регистрации соответствующих изобретений и удостоверения этих прав патентами. Защита исключительного права, удостоверенного патентом, может быть осуществлена только после государственной регистрации изобретения и выдачи патента (абз. 5 п. 1 ст. 1363 ГК РФ). Порядок регистрации изобретений регулируется пакетом документов, утвержденных Минэкономразвития России²³.

Документом, удостоверяющим охраняемое исключительное право на изобретение, является выданный в установленном порядке патент.

²³ См.: приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Составы сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Составы сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Составы сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение».

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.