

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Отделение Всероссийская патентно-техническая библиотека

Информационно-библиографический отдел

Патентование лекарственных средств и способов лечения: соблюден ли баланс интересов?

Публикации на русском и иностранных языках

Библиографический указатель



Москва
2016

Патентование лекарственных средств и способов лечения: соблюден ли баланс интересов?: Публикации на русском и иностранных языках: библиогр. указ. / сост.: О.В.Сенча, Т.Ф.Сергеева; ФИПС, ВПТБ.- М., 2016.- 29 с. (133 назв.).

Указатель включает публикации по проблемным вопросам патентования лекарственных средств и способов лечения.

Указатель составлен на основе изданий, поступающих в Отделение ВПТБ ФИПС, и включает книги и статьи из сборников и периодических изданий, а также публикации, размещенные в Интернете за период 2010-2016 гг. Указатель содержит библиографические описания и аннотации.

Со всеми изданиями, представленными в указателе, и другими публикациями по этой теме, Вы можете ознакомиться в фонде патентно-правовой литературы ВПТБ. Информацию о текущих публикациях Вы можете найти в Электронном каталоге патентно-правовой литературы «Правовая охрана интеллектуальной собственности: отечественные и зарубежные публикации», который размещен на сайте ФИПС в разделе «Отделение ВПТБ».

Заказать копии отдельных статей, частей и глав интересующих Вас изданий Вы можете по адресу: 123995, Москва Г-59, ГСП5, Бережковская наб., 24, Отделение ВПТБ ФИПС; факс: 8-499 240-44-37; e-mail: vptb@rupto.ru.
Телефоны: (8-499) 240-25-00; (8-499) 240-41-97 – справки.

Принятые сокращения (периодические издания)

ИС	- Интеллектуальная собственность
ПЛ	- Патенты и лицензии
EIPR	- European Intellectual Property Review
GRUR	- Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	- Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht: International Teil
IP and Technology Law Journal	- Intellectual Property and Technology Law Journal
IP Litigator	- Intellectual Property Litigator
IP Magazine	- Intellectual Property Magazine
ИС	- International Review of Industrial Property and Copyright Law
J.W.I.P.	- The Journal of World Intellectual Property
Managing IP	- Managing Intellectual Property
Mitt.	- Mitteilungen der Deutschen Patentanwälte
sic!	- sic! Zeitschrift für Immaterialgüter-, Informations- und Wettbewerbsrecht
WIPR	- World Intellectual Property Report

Содержание

Общие вопросы	3
Оригинальные лекарственные препараты и дженерики	9
Продление срока действия патента на лекарственное средство	14
Лицензирование лекарственных средств	16
Судебная практика	19

Общие вопросы

1. Батенева, Т. Код безопасности [Текст] / Т. Батенева // Российская газ. (Спецвыпуск Фармацевтика). - 2015. - 19 мая. - С.А1, А2; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.rg.ru/2015/05/19/medicina.html> [02.06.2015].

Изменения в работе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в связи со вступившими в действие дополнениями в Уголовный кодекс Российской Федерации и Кодекс об административных правонарушениях РФ, которые ужесточили ответственность за производство и сбыт фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств. Три новых состава преступления, внесенные в Уголовный кодекс РФ. Меры ответственности, предусмотренные за фальсификацию лекарств. Частота подобных преступлений в России и за рубежом. Организация государственного контроля за качеством лекарств и медицинских изделий, фармаконадзора. Контроль интернет-торговли лекарствами. Работа по формированию системы отслеживания продвижения лекарств на рынке.

2. Велданова, М. Партнерам нужны гарантии [Текст] / М. Велданова // Российская газ. (Спецвыпуск Фармацевтика). - 2015. - 19 мая. - С.А3; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.rg.ru/2015/05/19/farmbiznes.html> [02.06.2015].

Текущее состояние дел в сфере регулирования фармацевтического рынка. Вопросы привлечения инвестиций в исследования и разработки фарминдустрии. Последние законодательные инициативы в этой сфере: поправки в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" о сокращении периода защиты данных клинических исследований; параллельный импорт лекарственных средств и др. Условия соблюдения баланса интересов государства и бизнеса.

3. Гаврилова, Е. Патент нон-стоп. На фармрынке приняты новые правила охраны прав [Текст] / Е. Гаврилова // Российская газ. (Прил. Инновации). - 2015. - 9 июня. - С. 9; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.rg.ru/2015/06/09/farmindustrya.html> [17.06.2015].

Охрана лекарственных средств в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Федерального закона "Об обращении лекарственных средств". Лекарственные средства, которые могут получить охрану как изобретения. Регулирование вопросов, относящихся к применению. Возможности продления срока действия патента на лекарственное средство. Подача заявления о продлении и его рассмотрение. Получение дополнительного патента. Унификация процедур после вступления России в ВТО - проект Россия-ЕС "Сближение аспектов прав на интеллектуальную собственность".

4. Голубев, А. Примеры патентной охраны лекарственных препаратов зарубежными разработчиками в России [Текст] / А. Голубев // ИС. Промышленная собственность. - 2012. - № 2. - С.44-49.- Библиогр.: с. 49 (2 назв.).

Выдержки из независимых пунктов формул патентов, принадлежащих зарубежным фармацевтическим компаниям - инноваторам, раскрывающие способы защиты выпускаемых ими лекарственных препаратов в России. Воспроизведение утративших патентную охрану оригинальных лекарственных средств, применяемое в дженериковых компаниях.

5. Давыдов, Ю.Г. Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов [Текст] : монография / Ю.Г. Давыдов. - М. : Зерцало-М, 2015. - 148 с. : ил. - Библиогр.: с. 134-144 (157 назв.).

Особенности результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов как объектов правового регулирования. Сравнительный анализ двух систем правовой охраны лекарственных средств. Ограничения авторско-правовой охраны лекарственных препаратов. Возможности патентной охраны новых лекарств в качестве секрета производства (ноу-хау). Пути совершенствования правовой охраны лекарственных средств. В Приложении: Две системы правовой охраны лекарственных препаратов для медицинского применения в России; в странах-членах Европейского союза; Правовые средства, способствующие ускорению вывода дженерика на рынок (схемы).

Шифр книги: 2.005; Д 13

6. Какие лекарственные блокбастеры утратят патентную защиту в 2015 [Текст] // Интеллектуальные права: Авторское право. Патентное право. Товарные знаки. - 2015. - № 6. - С.64-66; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/331817> [25.08.2015].

Проблемы утраты патентной защиты на лекарственные средства США. Утрата патентной защиты на оригинальные лекарственные препараты - один из ключевых рисков для фармацевтических компаний. Обзор лекарственных препаратов со сроком окончания действия их патентной защиты в 2015 г.

7. Невинная, И. Своя таблетка ближе к телу: В России начал действовать новый закон о лекарствах / И. Невинная // Российская газ. - 2010. - 26 нояб. - С. 14.

Состояние и стратегия развития отечественного производства инновационных лекарственных препаратов. Политика государства и деятельность "Роснано" по поддержке инноваций. Статистические данные и причины низкой доли инновационных препаратов на российском рынке. Комментарий экспертов к новому закону об обороте лекарственных средств, создающему условия для развития фармпроизводства в России.

8. Травушкина, Л.Ф. Патентная защита дженерика [Текст] / Л.Ф. Травушкина, В.А. Кузнецов // Интеллектуальная собственность: теория и практика: науч.-практ. конф. "Петербургские коллегияльные чтения - 2013", СПб., 26-28.06.2013 г. : сб. докл. / СПб коллегия пат. поверенных. - Спб : ООО "ПиФ. com", 2013. - С. 15-18.

Обзор возможностей защиты дженерика, выпускаемого на рынок в качестве полезной модели. Применение к дженерику критериев патентоспособности. Учет специфики данного объекта при составлении заявки (приводятся примеры).

Шифр книги: 2.002; И 73

9. Травушкина, Л.Ф. Патентная защита лекарственных средств на разных стадиях жизненного цикла [Текст] / Л.Ф. Травушкина, В.А. Кузнецов, Г.В. Кузнецова // Интеллектуальная собственность: теория и практика: науч.-практ. конф. "Петербургские коллегияльные чтения - 2014", СПб., 25-27.06.2014 г. : сб. докл. – СПб. : ООО "ПиФ. com", 2014. - С. 24-27.

Особенности защиты лекарственных средств с учетом Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ " Об обращении лекарственных средств", Административного регламента Росздравнадзора и внесенных в Налоговый кодекс РФ изменений, относящихся к дополнительной госпошлине. Возможности по регистрации нового торгового наименования (словесного товарного знака) для дженерика. Разделение фармацевтических объектов по объему правовой охраны. Соотнесение подготовки материалов заявки со стадиями работы по разработке препарата в научно-исследовательской организации.

Шифр книги: 2.002; И 73

10. У российской фарминдустрии есть будущее: ООО "АБОЛмед" делает лекарства доступнее и эффективнее // Ведомости. - 2010. - 26 февр. - С.12.

Информация о современном состоянии фармацевтической отрасли в России и потенциале для ее развития на примере отечественной компании ООО "АБОЛмед". Дженерики: их плюсы и минусы, а также отличие от инновационных препаратов.

11. Шитиков, В.Н. Регистрация лекарственного средства: проблемы остаются [Текст] / В.Н. Шитиков // Патентный поверенный. - 2011. - № 1. - С.21-30.

Анализ положений Федерального закона Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств», вступившего в силу 01.09.2010 г., который заменил действующий до этого Федеральный закон «О лекарственных средствах». Появление в новом Законе понятия «введение в гражданский оборот», которое раскрывает правовую природу государственной регистрации лекарственных средств. Порядок подачи документов на регистрацию лекарственного средства в Минздравсоцразвития России. Исключение регистрации контрафактного лекарственного средства.

12. Addor, F. Der Schutz der medizinischen Behandlungsfreiheit vor patentrechtlichen Verletzungsklagen [Текст] / F. Addor, C. Vetter // sic!. - 2014. - № 4. - S.245-250. - Нем.яз.

Охрана свободы медицинских действий против обвинений в нарушении прав на патент. Использование новыми способами известных ранее химических веществ, применяющихся в медицине, в свете Европейской патентной конвенции и Патентного закона Швейцарии. Требования к заявкам на такие патенты. Правила выписки врачами подобных лекарств и их дженериковых версий. Анализ этой проблемы в контексте Патентного закона Швейцарии и последнего прецедентного права Большой палаты жалоб Европейского патентного ведомства. Пути решения этой проблемы. Комментарии.

13. Cockburn, I.M. Intellectual property rights and pharmaceuticals: Challenges and opportunities for economic research [Текст] / I.M. Cockburn // The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition / WIPO. - Geneva : WIPO, 2009. - P.150-173. - Ref.: p.170-173. - Англ.яз.

Права на интеллектуальную собственность и фармацевтика: Задачи и возможности для экономического исследования. Ценообразование. Показатели, влияющие на усиление охраны прав на интеллектуальную собственность в области биотехнологии. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки. Соглашение ТРИПС в контексте темы [Китай, Бразилия, Индия, Канада, ВТО, Европейский союз, Австралия, Германия].

Шифр книги: 4.010; Е 20

14. Driouchi, A. Pharmaceutical Patents and Prices of Generics in Morocco and Neighboring Economies [Текст] / A. Driouchi, N. Zouag // J.W.I.P. - 2012. - Vol.15, № 2. - P.103-132. - Ref.: p.129-132. - Англ.яз.

Фармацевтические патенты и цены на дженерики в Марокко и соседних странах. Снижение цен на непатентованные лекарственные средства. Теоретическое обоснование упрощенной экономической модели. Результаты снижения цен во времени.

15. Feros, A. Extending the UK Bolar exception to innovators? [Текст] / A. Feros // GRUR Int. - 2013. - № 3. - S.297-298. - Англ.яз.

Расширение границ исключения типа Болар на инноваторов в Великобритании? 24.10.2012 г. Ведомство по интеллектуальной собственности Великобритании открыло консультацию по поводу изменений в исключении Болара (включения в неё использование инновационных лекарств в клинических и полевых испытаниях). Обзор

исключения типа Болар и его значения для производителей дженериков. Ситуация с различиями между экспериментальным использованием и практическим применением лекарственных препаратов в США и Европейском союзе. Анализ прошедшей консультации. Практическое значение этих изменений.

16. Gurry, F. Health and Innovation: In the Eye of the Storm: Medicines Australia 2011 Parliamentary Dinner, Canberra, Australia, March 2, 2011 [Electronic resource] / F. Gurry ; WIPO. - Geneva : WIPO, 2011. - Англ.яз.- Реф. на рус.яз.: Патентное дело.- 2011.- № 3.- С.5-8. - Режим доступа: http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/speeches/dg_medicines_australia_11.html [23.05.2011].

Здоровье и инновации: роль интеллектуальной собственности в развитии инновационной медицины. Речь Генерального директора ВОИС Фрэнсиса Гарри на обеде в Парламенте Австралии 02.03.2011 г. Факторы, усложняющие развитие системы инновационной деятельности в сфере здравоохранения.

17. Hess-Blumer, A. Der Schutz der zweiten und weiteren medizinischen Indikation - endlich alles klar? [Текст] / A. Hess-Blumer // sic!. - 2014. - № 6. - S.339-349. - Нем.яз.

Охрана вторичных и прочих медицинских показаний - наконец всё ясно? Эта форма охраны была отмечена в реформированной Европейской патентной конвенции в 2000 г. Изобретения, на которые может распространяться такая форма охраны. История появления охраны вторичных и прочих медицинских показаний в Европе и Швейцарии. Эта форма охраны в практике Большой палаты жалоб Европейского патентного ведомства и Федерального ведомства по интеллектуальной собственности Швейцарии. Несоответствие между положениями об этой форме охраны в Европейской патентной конвенции и Патентном законе Швейцарии. Привилегии для врачей и аптекарей в получении охраны для вторичных и прочих медицинских показаний. Обзор конфликта между дженериковыми лекарствами и этой формой охраны. Комментарии. Практика США.

18. Hufnagel, F.-E. Der Schutzbereich von Second Medical Use Patenten [Текст] / F.-E. Hufnagel // GRUR. - 2014. - № 2. - S.123-127. - Нем.яз.

Объём охраны патентов на вторичное медицинское использование. Роль таких патентов в фармацевтической индустрии. Проблемы охраны патентов на новый способ использования известного ранее вещества в медицинских целях. Обзор вопроса о прямом и непрямом нарушении прав на патент в случаях дженериковых лекарств с точки зрения Патентного закона Германии и Европейской патентной конвенции. Практика Федерального суда Германии и Земельного суда Дюссельдорфа.

19. Krattiger, A. Promoting access to medical innovation [Текст] / A. Krattiger // WIPO Magazine. - 2013. - № 5. - P.5-8. - Англ.яз.; OMPI Magazine.- 2013.- № 5.- P.5-8.- Фр.яз; То же [Electronic resource]. - Режим доступа: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2013/05/article_0002.html [28.04.2014].

Обеспечение доступа к медицинским инновациям. Постоянная потребность в разработке новых эффективных лекарственных средств. Необходимость стимулирования инноваций в области здравоохранения. Соотношение проблемы с международной торговлей. Исследование проведенное Всемирной организацией здравоохранения, ВОИС и ВТО. Роль медицинской техники. Обоснование системы ИС. Обеспечение надлежащего баланса. Поиск новых медицинских инновационных стратегий. Развитие ландшафта в сфере медицинских исследований и разработок. Стратегии лицензирования объектов творчества. Многосторонняя (международная) правовая база ИС (ТРИПС) для защиты медицинских инноваций и обеспечения доступа к ним. Развитие гибкой политики.

20. Lisney, N. Better protection proposed for pharmaceutical companies conducting clinical trials [Текст] / N. Lisney, F. Ch'en // WIPR. - 2013. - № 1. - P.30-31. - Англ.яз.

Усовершенствованная охрана обещана фармацевтическим компаниям, проводящим клинические испытания. Использование запатентованных лекарств от третьих лиц в клинических испытаниях. Изменения в Патентном законе Великобритании от 1977 г., призванные сократить финансовые расходы компаний на испытания новых лекарств. Риски нарушений прав на патент, связанные с испытаниями лекарств. Исключения из Патентного закона для исследовательской деятельности. Специфическая форма защиты при обвинениях в нарушении прав на патент в США - нераспространение в свете дела «Болар». Нераспространение в законодательстве Европейского союза по отношению к дженерикам. Изменения в ст. 60(5) Патентного закона Великобритании. Выводы.

21. Micara, A.G. TRIPS-plus Border Measures and Access to Medicines [Текст] / A.G. Micara // J.W.I.P. - 2012. - Vol.15, № 1. - P.73-101. - Ref.: p.98-101. - Англ.яз.

Меры пограничного контроля и доступ к лекарственным средствам в соответствии с Соглашением ТРИПС-плюс. Запрет Нидерландов на транзитный ввоз дженериков. Взаимоотношения вопросов охраны прав интеллектуальной собственности, свободной торговли и здравоохранения. Постановление ЕС 1383/2003, Соглашение ТРИПС и Декларация Доха в контексте темы. Практика Европейского суда по делам Losartan и Abacavir о поставках контрафактных лекарственных средств между Индией и Бразилией.

22. Nurton, J. The healthcare system needs stronger IP protection [Текст] / J. Nurton // Managing IP. - 2013. - № 232. - P.56-57. - Англ.яз.

Системе здравоохранения нужна более сильная охрана интеллектуальной собственности (ИС). Интервью с Декланом Хэмиллом, главой администрации и вице-президентом Канадских научно-исследовательских фармацевтических компаний (Rx&D). В интервью затронуты такие вопросы, как текущие трудности, с которыми сталкиваются научно-исследовательские фармацевтические компании, причины отсутствия в Канаде системы восстановления патентов, улучшение канадской системы по ИС в сфере биологических наук, положение дженериковых компаний в Канаде, инвестирование в фармацевтическую промышленность, роль судов в системе по ИС, значение для Канады Единого соглашения об экономике и торговле (СЕТА) и принудительное лицензирование.

23. Ostrowska, J. Latest trends in Bolar exemption rules in Europe [Текст] / J. Ostrowska, D. Minde // Managing IP. - 2014. - № 241. - P.44-47. - Англ.яз.

Последние тренды, касающиеся правил предоставления привилегии Болара в Европе. Привилегия Болара используется производителями дженериковых (непатентованных) лекарственных препаратов для проведения клинических испытаний и получения лицензии на продажу. Различные подходы к использованию привилегии третьими лицами для получения лицензии на продажу активных фармацевтических ингредиентов в странах-членах Европейского союза. Практическое значение привилегии Болара. Примеры дел с использованием привилегии в случае нарушения прав на патент или сертификат дополнительной охраны. Интерпретация соответствующих положений Медицинской директивы 2001/83/ЕС в практике судов Польши и Германии, а также Европейского суда. Необходимость гармонизации вопроса о предоставлении привилегии Болара в связи со скорым учреждением Единого европейского патентного суда.

24. Pyrah, A. Generics don't get an easy ride in Canada [Текст] / A. Pyrah // Managing IP. - 2013. - № 232. - P.54-55. - Англ.яз.

Нелёгкий путь дженериков в Канаде. Интервью с Джимом Кеоном, председателем Канадской ассоциации дженериковой фармацевтики (CGPA). В интервью затронуты такие темы, как текущие важнейшие вопросы для дженериковых компаний, работа CGPA над

этими вопросами, недавние важные законодательные решения в этой области, необходимость изменений в законодательстве по интеллектуальной собственности, влияние различий в системах здравоохранения в США и Канаде на дженериковые компании, положение изобретателей в области фармацевтики в Канаде, переговоры с Европейским союзом о Едином соглашении об экономике и торговле (СЕТА), значении СЕТА для Канады, сотрудничество дженериковых компаний, виды фармацевтических продуктов, роль которых возрастёт в будущем и факторы выбора юридических фирм для ведения дел по патентам.

25. Rechtsvergleich im Fokus der AIPPI: Landerberichte 2014. Second medical use or indication claims [Текст] / В. Abegg, К. Becker, L. Dorigo, J. Dressel, С. Fraefel, S. Henneberger, А. Hess, А. Kopf, J. Molitor, G. Pfend, В. Rauber // sic!. - 2014. - № 7-8. - S.490-495. - Англ.яз.

Сравнительный метод в фокусе Международной ассоциации по охране промышленной собственности (АИППИ): отчёт по странам за 2014 г., Швейцария. Вторичное медицинское использование. Патентная практика Швейцарии в области патентования новых способов применения лекарственных веществ (или вторичного медицинского использования). Законодательные основы для патентования таких способов, критерии патентоспособности и требования к заявкам на такие изобретения. Ответственность за нарушение прав на изобретения, относящиеся к вторичному медицинскому использованию. Дженериковые лекарства в контексте вторичного медицинского использования. Средства судебной защиты, доступные при нарушении прав на такие изобретения. Значение изобретений с вторичным медицинским использованием для патентной системы страны. Предложения по гармонизации этой области патентования.

26. Rosenstock, J. The Law of Chemical and Pharmaceutical Invention: Patent and Nonpatent Protection [Текст] / J. Rosenstock. - 3 Ed. - Austin ; Boston ; Chicago ; New York ; Netherlands : Wolters Kluwer ; Law and Business, [2012]. - Pag.var. - Англ.яз.

Законодательство по химическим и фармацевтическим изобретениям: патентная и непатентная охрана [США]. 3-е изд. Основы и возможности охраны. Основные понятия и терминология. Модель патентной формулы. Возможность охраны фармацевтических, химических изобретений, а также изобретений в области генной инженерии. Критерии патентной охраны: новизна, очевидность. Стандарты и руководства по патентным заявкам. Патентная экспертиза в Ведомстве по патентам и товарным знакам США. Условия продления сроков патентной охраны. Принудительное осуществление патентных прав. Запрет нарушающих права действий. Ненарушение (патента), недействительность, невозможность принудительного осуществления. Издание со сменными листами.

Шифр книги: 2.005; R 79

27. Rosina, M.S.G. Brazil and the Case of Patents and Access to Medicines: A Medical Condition? [Текст] / M.S.G. Rosina, А.О. Novaes // Balancing Wealth and Health: The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America / R.C. Dreyfuss, С. Rodriguez-Garavito. - New York : Oxford University Press, 2014. - P.89-110. - Ref.: p.108-110. - Англ.яз.

Бразилия и дело о патентах и доступе к лекарствам. Факторы, повлиявшие на существующие правовые рамки. Роль гражданского общества, правительства, фармацевтической индустрии и международных организаций на развивающуюся политику Бразилии в этом вопросе. Правительственные меры в отношении лечения СПИДа, дженериков и параллельного импорта. Соглашение ТРИПС в контексте темы.

Шифр книги: 2.005; В 18

28. Sheraton, H. Bad medicine [Текст] / H. Sheraton, T. Jenkins, K. Green // IP Magazine. - 2014. - № 7-8. - P.22-23. - Англ.яз.

Плохое лекарство. Взаимодействие между конкурентным законодательством и законодательством по интеллектуальной собственности в области фармацевтики. Практика заключения соглашений о невыпуске на рынок дженериковых версий некоторых лекарств в обмен на денежную компенсацию (т.н. «обратные платежи») между фармацевтическими компаниями. Способы борьбы с этим явлением, принятые Европейской комиссией, и их критика. Получение фармацевтическими компаниями патентов и сертификатов дополнительной охраны и рассмотрение этих стратегий судами как антиконкурентных. Примеры из судебной практики стран Европейского союза.

29. Thomas, J.R. Toward a theory of regulatory exclusivities [Текст] / J.R. Thomas // Patent Law in Global Perspective / Ed. R.L. Okediji, M.A. Bagley. - New York : Oxford University Press, 2014. - P.345-376. - Англ.яз.

На пути к теории о нормативных исключительных правах. Охрана инновационных фармацевтических продуктов от конкуренции со стороны дженериковой промышленности в США. Разработка нормативных исключительных прав для новых видов лекарственных средств. Законодательные основы нормативных исключительных прав и семь видов таких прав, доступных в современном законодательстве США. Различия между патентными и нормативными исключительными правами. Значение существования нормативных исключительных прав и их влияние на политику в области здравоохранения. Обзор предложений по реформе нормативных исключительных прав.

Шифр книги: 2.000; P 36

30. Tridico, A. Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide [Текст] / A. Tridico, J. Jacobstein, L. Wall // WIPO Magazine. - 2014. - № 3. - P.17-20.- Англ.яз.; То же [Electronic resource]. - Режим доступа: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/03/article_0004.html [20.03.2015].

Упрощение производства дженериковых лекарств: исключения Болара во всём мире. Проблемы, связанные с испытаниями и производством дженериковых версий запатентованных лекарств и исключения, относящиеся к этим процессам, известные как «исключения Болара». Использование исключений Болара в Северной Америке и соответствующие судебные дела. Различия в основаниях и объёме исключений Болара в Центральной и Южной Америке. Положение исключений, сходных с исключениями Болара, в странах Азии, и типы лекарств, к которым они могут относиться. Исключения Болара в европейском законодательстве и соответствующее прецедентное право Европейского суда. Ситуация в Австралии и Новой Зеландии.

31. Москалюк, Н. Легітимність обігу генеричних ліарських засобів з позиції охорони прав інтелектуальної власності в Україні та ЭС [Текст] / Н. Москалюк // Інтелектуальна власність в Україні. - 2013. - № 9. - С.43-47. - Літ.: с.47. - Укр.яз.

Легитимность оборота генерических лекарственных средств (дженериков) в Украине и ЕС. На фармацевтическом рынке Украины 85-90 % - дженерики и 10-15 % - оригинальные лекарственные средства. Понятие термина "дженерик". Комментарий к Закону "О лекарственных средствах" и к Закону "Об охране прав на изобретения и полезные модели" Украины. Анализ опыта Европы и США в области дженериков.

Оригинальные лекарственные препараты и дженерики

32. Белоусов, Ю. Аспирин под псевдонимом: Взаимозаменяемость лекарств нуждается в более четком и прозрачном регулировании [Текст] / Ю. Белоусов // Российская газ. - 2011. - 15 нояб. - С.А2.

Обзор проблемы взаимозаменяемости лекарственных средств - оригинальных препаратов и дженериков. Можно ли препараты-копии считать полностью эквивалентными оригинальным средствам. Ситуация в мире и в Российской Федерации. Проводимые исследования. Понятие и условия терапевтической эквивалентности в соответствии с "Оранжевой книгой" FDA. Мнение специалиста.

33. Быкова, О.Н. Дженерики: лекарственные препараты или дешевые аналоги? [Текст] / О.Н. Быкова, М.О. Ольховская // Копирайт. - 2013. - № 1. - С.82-87.

Лекарственные препараты как объекты патентного права в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Федерального закона "Об обращении лекарственных средств". Различие понятий "лекарственный препарат" и "лекарственное средство". Активное развитие кроме оригинальных лекарственных препаратов и такой формы лекарств, как дженерики, или воспроизведенные лекарственные средства. Вопросы, касающиеся сущности дженериков как лекарственных препаратов.

34. Голубев, А. Процедура сертификации лекарственных средств "параграф IV" и патентные исследования [Текст] / А. Голубев, Е. Голубева // ИС. Промышленная собственность. - 2012. - № 5. - С.39-46.- Библиогр.: с.46 (1 назв.).

Вопросы, связанные с сертификацией лекарственных средств в США в соответствии с процедурой "параграф IV". Закон Хэтча-Ваксмана регулирует не только сроки выхода на рынок воспроизведенных лекарственных средств после окончания действия охранных патентов компании-инноватора, но и предоставляет возможность дженериковым компаниям преодолевать связанные с наличием этих патентов проблемы в течение срока их действия. Публикация в Оранжевой книге информации о наличии или отсутствии охраняющих лекарственный препарат патентов США. Возможность использования этой информации при проведении патентных исследований в России.

35. Дмитриев, В. Барьер для дженерика [Текст] / В. Дмитриев // Российская бизнес-газ. - 2013. - 30 апр. - С.4.

Анализ законопроекта о поправках в Закон "Об обращении лекарственных средств". Критика предлагаемых критериев взаимозаменяемости препаратов и встречные предложения, направленные на упрощение регистрации дженериков в России.

36. Дранишникова, М. Дженерики затормозят / М. Дранишникова // Ведомости. - 2010. - 14 сент. - С. 10.

Информация о внесении в Госдуму Российской Федерации проекта поправок к Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств", предлагающего ввести шестилетний запрет на получение, разглашение, использование в коммерческих целях данных доклинических, клинических, фармакологических исследований, предоставляемых фармпроизводителями для регистрации лекарств, без их согласия. Механизм защиты оригинальных препаратов в США и Европе. Мнение специалиста.

37. Дранишникова, М. Копируйте копии [Текст] / М. Дранишникова // Ведомости. - 2013. - 1 марта. - С.18.

Минздрав предлагает, в соответствии с поправками к Закону "Об обращении лекарственных средств", разрешить сравнение дженериков в исследованиях биоэквивалентности для последующей регистрации не только с оригинальными лекарствами, но и с другими дженериками. По мнению Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), качество препаратов может существенно ухудшиться.

38. Дранишникова, М. Неправильные лекарства / М. Дранишникова // Ведомости. - 2011. - 5 марта. - С. 7.

Позиция Минздравсоцразвития России в отношении недобросовестных фирм, пытающихся зарегистрировать на российском рынке дженерики - препараты, на которые не истек срок патентной защиты. Примеры. Соглашение Минздравсоцразвития России с Роспатентом.

39. Дранишникова, М. Патент для дженерика [Текст] / М. Дранишникова // Ведомости. - 2013. - 28 янв. - С.10,19.

Комментарий к поправкам в Закон «Об обращении лекарственных средств», разработанным Минздравом Российской Федерации и предлагающим предоставить право на ускоренную экспертизу только первому дженерику оригинального препарата. Возможные последствия для рынка лекарств.

40. Дранишникова, М. Слишком много патентов [Текст] / М. Дранишникова // Ведомости. - 2014. - 17 марта. - С. 19.

Обзор ситуации, сложившейся в России, Италии, Аргентине и Австралии, в области борьбы государств с неправомерными попытками крупных фармацевтических компаний задержать начало выпуска дженериков путем подачи патентных заявок на новые свойства и улучшенные формулы препаратов, срок действия патентов на которые истекает.

41. Дьякова-Тиноку, К. Истинные ценности. В 2013 году россияне потратили на лекарства более триллиона рублей [Текст] / К. Дьякова-Тиноку // Известия (Прил. Здоровье нации). - 2014. - Март. - С. 10-12; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://izvestia.ru/news/568299> [07.04.2014].

Обзор ситуации, сложившейся в процессе борьбы фармацевтических компаний с производителями дженериков в Индии, Франции и России. Определение понятия "дженерик", его отличия от оригинального препарата. Методы борьбы разработчиков за продление патентной защиты оригинального препарата.

42. Карпушенко, Л.В. История одной таблетки [Текст] / Л.В. Карпушенко, В.С. Федеряева // Патентный поверенный. - 2013. - № 2. - С.11-17. - Библиогр.: с.17 (4 назв.).

Проблемы, связанные с распространением на фармацевтическом рынке России аналогов оригинальных лекарственных препаратов. Дженерики обладают более низкой стоимостью и доступностью, что обеспечивает их популярность. Сложности, которые нередко испытывают на рынке компании-производители оригинальных лекарственных средств от производителей дженериков. Обзор судебных процессов по нарушению исключительных прав на оригинальные лекарственные средства фирмами-производителями дженериков.

43. Семенов, В.И. Патентование лекарственных средств и их государственная регистрация: подводные камни [Текст] / В.И. Семенов, Е.Б. Гаврилова, Н.Б. Лысков // ПЛ. Интеллектуальные права. - 2015. - № 2. - С.25-31. - Библиогр.: с.31 (1 назв.).

Анализ алгоритма действий разработчика при патентовании и регистрации лекарственных средств в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Федерального закона "Об обращении лекарственных средств". Особенности процедур патентования и регистрации лекарственных средств. Рекомендации заявителям, как избежать нарушения исключительных прав патентообладателя оригинального лекарственного средства при регистрации дженерика.

44. Травушкина, Л.Ф. Еще раз про лекарства. Части I, II [Текст] / Л.Ф. Травушкина // Патентный поверенный. - 2013. - № 3. - С.39-46; № 4. - С.42-47. - Библиогр.: с.46-47 (26 назв.).

Исследование понятий "дженерик" и "оригинальный препарат" и рассмотрение порядка их регистрации в соответствии с положениями Закона Российской Федерации "Об обращении лекарственных средств". Основные свойства дженериков, их отличия от оригинальных лекарственных препаратов, возникающие проблемы их производства и рынка в связи с вступлением России в ВТО. Положительные и отрицательные стороны использования дженериков на фармацевтическом рынке России. Примеры продажи дженериков на российском рынке.

45. Assam, C. EU highlights pharmaceutical sector report findings, investigation efforts [Текст] / C. Assam // WIPR. - 2012. - № 9. - P.10-11. - Англ.яз.

Европейский союз представляет результаты отчета о фармацевтическом секторе и оценку на основе проведенных исследований. Положение дженериковых версий лекарств на фармацевтическом рынке - результаты исследования. Рекомендации по введению Единого (унитарного) патента.

46. Europäische Union - Kommission stellt in Monitoringbericht rückläufige Zahlen von Patentvergleichen im EU-Pharmasektor fest // GRUR Int. - 2010. - № 10. - S.907. - Нем.яз.

Европейский союз - Комиссия констатирует в мониторинговом отчете снижение сравнений патентов в фармацевтическом секторе Европейского союза. Основные выводы мониторингового отчета Европейской комиссии о проведенных исследованиях патентов в фармацевтическом секторе, содержащим сравнительные данные о производителях оригинальных препаратов и дженериков.

47. Ianeva, N. The Protection of Pharmaceuticals in Bulgaria in the Context of EU Competition Law [Текст] / N. Ianeva // WIPO-WTO Colloquium For Teachers Of Intellectual Property (2010) Organized by The World Intellectual Property Organization (WIPO) and The World Trade Organization (WTO), Geneva, June 28 to July 9, 2010. Research Papers from the WIPO-WTO Colloquium for Teachers of Intellectual Property (2010). - Geneva : WIPO, 2010. - P.15-25. - Bibliogr.: p.24-25. - Англ.яз.

Охрана лекарственных средств в Болгарии в контексте Конкурентного права ЕС. Исчерпание прав интеллектуальной собственности и доступ к лекарственным средствам на территории Евросоюза. Использование и распространение непатентованных лекарственных средств (дженериков). Охрана продуктов фармацевтики через патенты и товарные знаки. Обзор судебных решений.

Шифр книги: 10.002; W 75

48. Le, L.X. The pharma maze: patent enforcement in Vietnam [Текст] / L.X. Le, L.D. Mai // IP Magazine. - 2015. - № 4. - P.57-58. - Англ.яз.

Фармацевтический лабиринт: осуществление прав на патенты во Вьетнаме. Существующие механизмы для регулирования рынка патентованных лекарств и их дженериковых версий. Способы осуществления прав на фармацевтические патенты, включая административные меры и гражданское судопроизводство. Предупредительные меры в этой области. Эксперты в делах о нарушении прав на фармацевтические патенты. Пример такого дела.

49. Lee, H.S. Linkage System Between Pharmaceutical Patent and Generic Market Approval Finalized [Текст] / H.S. Lee, H.M. Chung // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 5. - P.41-42. - Англ.яз.

Создание системы ссылок между фармацевтическими патентами и разрешениями на продажи дженериковых версий лекарств. Новое законодательство по вопросам фармацевтики в Южной Корее, вступившее в силу 15.03.2015 г. Обзор основных изменений, включая регистрацию патента в «Зелёном списке», необходимую для выхода лекарства на рынок, необходимость уведомления патентовладельца о выпуске на рынок дженериковой версии лекарства, ограничение маркетинга дженериковых препаратов, соглашения между патентовладельцем и производителем дженериков и др.

50. Lee, H.S. New Rules in Linkage System Between Pharmaceutical Patent and Generic Market Approval in Korea [Текст] / H.S. Lee, S.J. Son // WIPR. - 2014. - Vol.28, № 11. - P.15-16. - Англ.яз.

Новые правила о связи между фармацевтическими патентами и разрешениями на выход на рынок для дженериков в Южной Корее. Правила вступят в силу 15.03.2015 г. Включение фармацевтических патентов в «Зелёный список». Требования к таким патентам. Порядок заявок на разрешение на выход на рынок для дженериковых лекарств, ограничения для маркетинга таких препаратов и уведомления о соглашении между производителем запатентованного лекарства и производителем дженериков.

51. Leung, P. Are generics to blame for costly drugs? [Текст] / P. Leung // Managing IP. - 2013. - № 229. - P.8-9. - Англ.яз.

Винить ли дженерики за дорогие лекарства? Исследование Университета Мельбурна о причинах высоких цен на лекарства в Австралии. Анализ 15-ти самых дорогих лекарств и патентов на них за последние 20 лет. Методика анализа. Роль патентов, принадлежащих лицам, не являющихся их создателями. Роль производителей дженериков. «Патентный забор» (несколько патентов, которые не позволяют конкурентам копировать продукт без лицензирования) и обновление патентов (практика создателя изобретения, при которой он патентует вариации своего изобретения для продления срока его охраны). Комментарии одного из авторов исследования.

52. Portugal - Bolar Exemption, Patent Linkage and Compulsory Arbitration [Текст] // GRUR Int. - 2012. - № 3. - S. 289-291. - Англ.яз.

Португалия - Исключение "Болар", соединение патентов и обязательный арбитраж. Информация о новом Законе Португалии № 62/2011, который уточняет объем исключения типа "Болар", содержащегося в Законе о лекарственных средствах, вводит новые положения, препятствующие практике соединения патентов, и создает механизм урегулирования споров в области промышленной собственности, касающихся производителей оригинальных препаратов и дженериковых лекарственных средств.

53. Portugal - Gesetzesentwurf ins Parlament eingebracht, der die bisherige Verknüpfung zwischen Erteilung einer Marktzulassung für Arzneimittel und Patentschutz beseitigen soll // GRUR Int. - 2010. - № 6. - S.547. - Нем.яз.

Португалия - В Парламент внесен проект Закона, который должен устранить существовавшую до сих пор связь между выдачей документа, допускающего на рынок лекарственные препараты, и патентной охраной. Правовая практика в Португалии в отношении производителей дженериков, нарушающих патентные права производителей оригинальных препаратов.

54. Utomo, T.S. Pharmaceutical Patent Protection and the Introduction of Generic Drugs in Indonesia in the Post-TRIPS Era - Is Patent Law the Only Factor Affecting the Introduction of Generic Drugs? [Текст] / T.S. Utomo // ИС. - 2011. - № 7. - P. 759-784. - Англ.яз.

Охрана фармацевтических патентов и внедрение непатентованных лекарственных препаратов (дженериков) в пост-пространстве ТРИПС - действительно ли патентное

законодательство является единственным фактором внедрения дженериков? Фармацевтическая промышленность в странах Азии. История индонезийской фармацевтической индустрии. Краткий обзор производства дженериков в Индонезии. Анализ вопроса о том, является ли патентная охрана фармацевтической продукции препятствием для внедрения дженериков в Индонезии. Важные факторы вне патентной охраны, влияющие на внедрение дженериков в Индонезии. Анализ опыта других стран (Индия, США). Рекомендации по осуществлению дальнейшей политики в данной области, включая соблюдение норм Соглашения ТРИПС.

Продление срока действия патента на лекарственное средство

55. Гаврилова, Е.Б. Влияние продления патента, относящегося к лекарственным средствам, на развитие фармацевтического рынка в Российской Федерации [Текст] / Е.Б. Гаврилова // Роль патентной системы в инновационном развитии экономики России: XVI Московский Международный Салон изобретений и инновационных технологий "АРХИМЕД-2013": науч.- практ. конф. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2013. - С.31-37.

Вопросы продления срока действия патента, относящегося к лекарственным средствам, в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Административного регламента Роспатента. Состояние и перспективы развития российского фармацевтического рынка.

Шифр книги: 10.064; Р 68

56. Гаврилова, Е.Б. Продление патента на лекарственное средство - вопросы и пути их решения [Текст] / Е.Б. Гаврилова, В.И. Семенов, Г.В. Разумова // Интеллектуальные права как инструмент развития экономики: науч.- практ. конф., Москва, 09-10.10.2013 г. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2013. - С. 17-19. - Рус., англ.; То же. - Режим доступа: http://www.fips.ru/sitedocs/conf_XVII/ga_tez.pdf [тез. докл.] [10.12.2013]; http://www.fips.ru/sitedocs/conf_XVII/ga_pr.pdf [презентация] [10.12.2013].

Перечень нормативных актов, регулирующих вопросы продления срока действия патента. Изобретения, продление охраны на которые возможно. Трактовка в процессе судопроизводства формулировки "изобретение, относящееся к лекарственному средству". Объекты, вызывающие сложности при их рассмотрении; зависимость решения от формулы изобретения. Приводятся примеры судебных решений, в т. ч. Высшего арбитражного суда РФ (№ ВАС-3927/12 от 01.11.2012 г.). Предложения о возможных изменениях в законодательстве в целях предотвращения спорных ситуаций.

Шифр книги: 2.002; И 73

57. Михайлов, А.В. "Резиновые" патенты: российская практика фивольного продления патентов на лекарственные средства [Текст] / А.В. Михайлов // Патентный поверенный. - 2013. - № 4. - С.20-25. - Библиогр.: с.25 (1 назв.).

Анализ проблем, возникающих при продлении срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Федерального закона "Об обращении лекарственных средств". Правовые риски в деятельности производителей оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, возникающие в связи с проблемами нормативного регулирования данного правового института. Судебная практика по делам о продлении срока действия патента на лекарственное средство.

58. Пиличева, А. Срок действия патента на лекарственное средство [Текст] / А. Пиличева // ИС. Промышленная собственность. - 2015. - № 8. - С.47-56. - Библиогр.: с. 56 (7 назв.).

Вопросы, связанные со сроком действия патента на лекарственное средство. Анализ положений новой редакции ст. 1363 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, касающейся не продления срока действия патента, выданного на изобретение в виде лекарственного средства, а выдачи на него дополнительного патента. Зарубежный опыт по выдаче дополнительных патентов на лекарственные средства.

59. Acquah, D. Extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU - is there a need to rebalance? [Текст] / D. Acquah // ИС. - 2014. - Vol.45, № 3. - P.256-286. - Ref.: p.283-286. - Англ.яз.

Продление сроков охраны фармацевтических патентов и данных за пределами ЕС - есть ли необходимость ребалансирования? ЕС предпринял внутренние и внешние меры, направленные на защиту и применение прав интеллектуальной собственности (ИС). Увеличение сроков действия фармацевтических патентов и защита эксклюзивных данных, касающихся фармацевтических продуктов. Ограничение доступа непатентованных лекарств на рынок. Потенциальные проблемы в здравоохранении и экономике развивающихся стран. Баланс между стимулированием инноваций и доступности лекарств. Соглашения о свободной торговле. ВТО, Соглашение по торговым аспектам прав ИС (TRIPS), Генеральное соглашение о торговле и тарифах (ГАТТ). Североамериканское соглашение о свободной торговле (НАФТА). Соглашения о свободной торговле между ЕС с Перу, Колумбией и Кореей.

60. Brandi, K. The Protection of IPRs in the Pharmaceutical Market after Patent Expiration: An Analysis of the Reverse Payment Settlements in Light of Competition Law [Текст] / K. Brandi, F. Lorenzato // Master of Laws in Intellectual Property: Post-Graduate Specialization Course on Intellectual Property. Collection of Research Papers 2009. - Geneva : WIPO, 2010. - P.367-396. - Bibliogr.: p.394-396. - Англ.яз.

Охрана прав интеллектуальной собственности на фармацевтическом рынке после истечения срока действия патента: исследование обратного выравнивания платежей в свете законодательства о конкуренции. Закон Хэтча-Ваксмана в США. Использование сертификата дополнительной охраны в ЕС. Стратегии управления жизненным циклом патента. Судебничество. Продукты второго поколения. Обратные платежи (платеж от патентовладельца предполагаемому нарушителю).

Шифр книги: 2.000; М 38

61. Cohen, S. Leaked TPP Draft Includes U.S. Proposal for Longer Pharmaceutical Patents [Текст] / S. Cohen // WIPR. - 2014. - Vol.28, № 11. - P.23-24. - Англ.яз.

Раскрыт документ Хартии об интеллектуальной собственности в Транс-Тихоокеанском партнёрстве, который включает в себя предложение США о продлении срока охраны фармацевтических патентов. Текст законопроекта был выложен на сайте WikiLeaks. Обзор основных положений документа об охране фармацевтических патентов и их взаимодействия с дженериками. Вопросы исключительных прав в области фармацевтики. Влияние этих положений в законопроекте на ценообразование в области лекарственных препаратов

62. Wallengren, M. Mexico's pharma industry opposes proposal to extend IP protections in TPP [Текст] / M. Wallengren // WIPR. - 2013. - № 5. - P.12-13. - Англ.яз.

Фармацевтическая индустрия Мексики возражает против предложения о продлении срока охраны интеллектуальной собственности (ИС) в рамках Транстихоокеанского сотрудничества (ТТП). Комментарии со стороны фармацевтических компаний, по большей части производящих дженериковые версии лекарств.

Лицензирование лекарственных средств

63. Башарова, С. Дорогие лекарства разрешат копировать без согласия патентообладателя [Электронный ресурс] / С. Башарова, Р. Аветисян // Известия. - 2015. - 25 авг. - Режим доступа: <http://izvestia.ru/news/590233#ixzz3joNjTH65> [27.08.2015].

Информация о законопроекте Госдумы о принудительном лицензировании зарубежных лекарств - копировании препаратов без согласия патентообладателя. Принципы принудительного лицензирования с учетом международных норм и соглашений. Зарубежный опыт применения этой системы. Целесообразность введения и особенности механизма воспроизводства препаратов в России.

64. Колесников, Д.С. Опасные последствия принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики [Текст] / Д.С. Колесников, В.М. Угрюмов // ПЛ. Интеллектуальные права. - 2015. - № 9. - С.39-51. - Библиогр.: с. 51 (18 назв.).

Особенности правового регулирования принудительных лицензий в международных соглашениях и национальных законах некоторых зарубежных стран, анализ практики их использования в отношении патентов на лекарственные средства. Оценка предложения ФАС России, касающимся принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики. Вывод авторов статьи о том, что использование принудительных лицензий на изобретения, связанные с лекарственными средствами, в долгосрочной перспективе приводит к опасным последствиям для пациентов и фармацевтической промышленности в целом.

65. ООН призвала Россию к копированию лекарств от СПИДа [Электронный ресурс] // Известия. - 2015. - 15 окт. - Режим доступа: <http://izvestia.ru/news/593134#ixzz3ocyrqnPt> [15.10.2015].

Прибегнуть к принудительному лицензированию лекарств от СПИДа призывает российские власти специализированное подразделение ООН ЮНЭЙДС. В качестве правового основания названы - 31-я статья Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и ст. 1360 Гражданского кодекса РФ. Депутат С. Кузин в своем обращении называет также возможным основанием Дохийскую декларацию 2001 г. В пример России приводят Бразилию и Индию, получившие существенную выгоду после введения принудительного лицензирования. Приводится информация об американских компаниях, выпускающих лекарства, и возможных российских производителях. Минпромторг и Минздрав России отрицательно отнеслись к возможности принудительного лицензирования, заявив, что это может повредить инвестиционной привлекательности фармотрасли.

66. ФАС предложила упростить порядок внедрения новых лекарств [Электронный ресурс] // Известия. - 2015. - 29 окт. - Режим доступа: <http://izvestia.ru/news/594357#ixzz3q2FKx6Rw> [29.10.2015].

Предложение главы Федеральной антимонопольной службы (ФАС) И. Артемьева упростить порядок внедрения новых, зарегистрированных за рубежом лекарственных препаратов от ведущих производителей. Целесообразность введения закона о принудительном лицензировании лекарств.

67. Allen, J. Transatlantic analysis of reverse payment settlements: Lundbeck/Actavis [Текст] / J. Allen, J. Feenstra, H. Speyart // WIPR. - 2013. - № 8. - P.7-8. - Англ.яз.

Трансатлантический анализ соглашений о возврате средств: Lundbeck и Actavis. Европейская комиссия обязала датскую фармацевтическую компанию Lundbeck и четырёх производителей дженериков выплатить в общей сложности 146 миллионов долларов за соглашения о невыпуске на рынок дженериковых версий лекарства до истечения срока

соглашения (речь идёт об антидепрессанте циталопраме). В США Верховный суд вынес решение по делу FTC против Actavis, говоря, что соглашения о возврате средств не являются антиконкурентными в полном смысле этого слова. История дел. Комментарии.

68. Bakhoun, M. Intellectual Property, competition law and access to pharmaceuticals: the relevance of a 'market approach' to the exercise of intellectual property rights [Текст] / M. Bakhoun // WIPO-WTO Colloquium Papers: Research Papers From The 2013 WIPO-WTO Colloquium For Teachers Of Intellectual Property Law. - Geneva : WIPO, 2014. - P.69-75. - Англ.яз.

Интеллектуальная собственность, конкурентное право и доступ к лекарственным средствам: актуальность «рыночного подхода» к осуществлению прав интеллектуальной собственности. Принудительное лицензирование в соответствии с Соглашением ТРИПС, Декларацией Доха. Ситуация в ЮАР и других странах к югу от Сахары.

Шифр книги: 10.002; W 75

69. Guex, D. Les paiements inverses entre fabricants de médicaments originaux et generiques: recents developpements aux Etats-Unis et dans l'Union europeenne et situation en Suisse, a la croisee du droit de la concurrence et du droit des brevets [Текст] / D. Guex // sic!. - 2015. - № 6. - S.371-385. - Фр.яз.

Соглашения об обратных платежах между производителями запатентованных лекарств и производителями дженериков: последние разработки в США и Европейском союзе и ситуация в Швейцарии в свете пересечения конкурентных и патентных прав. Соглашения об обратных платежах позволяют производителям запатентованных лекарств отложить выход на рынок дженерикового препарата в случае истечения срока прав на патенты на эти лекарства. Обзор недавних дел перед Верховным судом США и Европейской комиссией в контексте рассмотрения практики обратных платежей как ограничивающей конкуренцию.

70. Kumar, S. Compulsory licenses: Is India protecting its own? / S. Kumar // IP Magazine. - 2013-2014. - № 12- № 1. - P.54-56. - 1 электрон. опт. диск (CD-ROM). - Англ.яз.

Индийская политика выпуска принудительных лицензий для жизненно необходимых препаратов приветствуется процветающими местными производителями непатентованных лекарств, но вызывает гнев крупных фармацевтических компаний. 1. В марте 2012 г. Индия предоставила принудительную лицензию индийскому производителю непатентованных лекарств Natco Pharma на лекарство компании Bayer против рака Nexavar (Sorafenib). 2. Отказ Департамента промышленной политики Министерству здравоохранения в выдаче принудительной лицензии на лекарство Herceptin компании Roche. 3. Дело Dasatinib. Практические рекомендации и выводы.

71. Lakshmikumaran, V. Compulsory licence granted to Natco [Текст] / V. Lakshmikumaran // Managing IP. - 2012. - № 219. - P. 84-85. - Англ.яз.

Индия. Принудительная лицензия выдана Natco. Дело Natco против Bayer. Причины выдачи лицензии в пользу Natco. Лицензия на патент на дженерик-версию фармацевтического препарата Nexavar, предназначенного для лечения рака печени и почек.

72. Leung, P. Price controls for all drugs in India [Текст] / P. Leung // Managing IP. - 2012. - № 224. - P.6-7. - Англ.яз.

Контроль за ценами на все лекарственные препараты в Индии. Индийская группа министров объявила, что установит ценовые ограничения на все 348 лекарств из Национального списка важных лекарств, включая запатентованные. Метод установки максимальных цен на лекарства из списка. Значение принятия этого проекта. Также

Индийское министерство здравоохранения ограничит выдачу лицензий фармацевтическим компаниям: теперь лицензии будут выдаваться, основываясь на дженериковом названии лекарства. Влияние проекта на практику принудительного лицензирования в Индии. Комментарии юристов. Мнение Министра сельского хозяйства Индии Шарада Павара о принудительном лицензировании.

73. Manu, T. Essential Medicines and the Complexity of Implementing Nationally Based Compulsory Licensing: On the Need for a Regional System of Compulsory Licensing in Sub-Saharan Africa [Текст] / T.Manu // EIPR. - 2014. - Vol.36, № 1. - P.39-52. - Англ.яз.

Основные лекарственные средства и сложность внесения изменений в национальное принудительное лицензирование: о необходимости создания региональной системы принудительного лицензирования в Центральной и Западной Африке. Проблема недоступности запатентованных лекарств для наименее развитых стран в рамках Соглашения ТРИПС, в частности, для стран Центральной и Западной Африки. Анализ положений Соглашения ТРИПС, относящихся к фармацевтическим патентам, и влияние таких патентов на доступность лекарств в Центральной и Западной Африке. Понятие принудительного лицензирования, история его появления в практике ВТО в рамках Парижской конвенции и Соглашения ТРИПС. Принудительное лицензирование как инструмент для получения необходимых лекарств в наименее развитых странах. Анализ практических последствий программы ВТО Параграф 6, направленной на стимуляцию производства дженериков. Рекомендации по созданию региональной программы принудительного лицензирования.

74. Ngai, C. Compulsory patent licensing for China? [Текст] / C. Ngai, H. Sun // IP Magazine. - 2012. - № 9. - P.53-54. - Англ. яз.

Принудительное патентное лицензирование в Китае? Вопросы лицензирования в Китае запатентованных изобретений без согласия патентообладателей, в частности, медицинских, лекарственных изделий. Новый закон (Меры по выполнению обязательного патентного лицензирования): развитие, современное состояние, перспективы.

75. Pruzin, D. Medicines group warns patent restrictions will limit availability of HIV/AIDS treatments [Текст] / D. Pruzin // WIPR. - 2012. - № 8. - P.28-29. - Англ.яз.

Медицинская группа предупреждает о том, что патентные ограничения уменьшат доступность лекарств от ВИЧ и СПИД в развивающихся странах. Увеличение доступности лекарств от ВИЧ и СПИД путем добровольных лицензий и выпуска на рынок дженериковых (непатентованных) версий лекарств. Лекарства от ВИЧ и СПИД в развивающихся странах. Роль Соглашения ТРИПС.

76. Pruzin, D. Pharma Company signs First Licensing Agreement on Generic Production for HIV/AIDS Treatments [Текст] / D. Pruzin // WIPR. - 2011. - Vol. 25, № 8. - P. 27-28. - Англ. яз.

Калифорнийская фармацевтическая компания подписала в Женеве первое Соглашение о лицензировании дженериков, используемых для лечения ВИЧ/СПИД.

77. Singh, M. Indian Patent Office Grants First Compulsory License of Bayer Drug [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2012. - Vol.26, № 4. - P.16-18. - Англ.яз.

Патентное ведомство Индии выдало первую принудительную лицензию на лекарственное средство компании Bayer. Условия предоставления принудительной лицензии компании Natco в свете Патентного закона Индии 1970 г. и Соглашения ТРИПС. Деятельность Патентного ведомства Индии. Практика Высокого суда Дели.

78. Singh, M. Indian Patent Office Rejects Compulsory License for Bristol-Myers Anti-Cancer Drug [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2013. - Vol.27, № 12. - P.10. - Англ.яз.

Патентное ведомство Индии отказывает в принудительной лицензии лекарству Bristol-Myers против рака. Обзор дела BDR Pharmaceuticals против Bristol-Myers Squibb, в котором индийская дженериковая компания пыталась получить принудительную лицензию на лекарство против лейкемии Sprycel (дазатиниб). История дела. Обзор решения ведомства. Ситуация с принудительным лицензированием в Индии.

79. Unni, V. K. Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in India: Whether the Natco Decision Will Meet the Global Benchmarks? [Текст] / V. K. Unni // EIPR. - 2015. - Vol.37, № 5. - P.296-304. - Англ.яз.

Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в Индии. Необходимость найти баланс между правами владельцев фармацевтических патентов и общественным здравоохранением. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS): интересы развивающихся стран. Решение Патентного ведомства Индии в пользу индийской фармацевтической компании Natco о выдаче принудительной лицензии вызвало много критики и опасений. Анализ этого решения в свете мировых практик. Международные соглашения и Патентный закон Индии в контексте темы.

80. Worm, U. "Reverse Payments" und "Pay-For-Delay" im Lichte aktueller Entscheidungen [Текст] / U. Worm, L. Lorenz // Mitt. - 2013. - № 9. - S.390-398. - Нем.яз.

Практика «обратных» и «отложенных платежей» в свете актуальных решений. «Обратные платежи» - это форма договоров между производителями оригинальных лекарственных препаратов и дженериковыми компаниями, согласно которым производителю оригинальных лекарств выплачивают некую сумму за то, что их продукция какое-то время не появится на рынке. Развитие этой практики в Европейском союзе и борьба с ней. Основное определение для «обратных платежей». Недавние разработки США в этой области и пять решений по ключевым судебным делам по «отложенным платежам» с участием крупнейших фармацевтических компаний. Ситуация в Европе.

Судебная практика

81. Дранишникова, М. Лекарства в обход патента [Текст] / М. Дранишникова // Ведомости. - 2012. - 4 сент. - С.7.

Информация о первом в Российской Федерации случае грубого нарушения патентной защиты на оригинальное лекарство. Минздрав закупает на тендерах лекарственные препараты-дженерики, продажа которых пока запрещена в России. Аукционы на 30 млн руб. выиграли поставщики аналога продукции швейцарской компании Novartis, патентная защита которой истекает в апреле 2013 г. Подробности.

82. Пономарева, А. Французы запретили дешевый российский препарат от рака [Текст] / А. Пономарева // Известия. - 2011. - 4 окт. - С.1,7.

Прецедент на российском фармрынке - иностранная компания впервые смогла запретить российской выпускать дженерик на свой препарат. Решение девятого арбитражного апелляционного суда и краткий обзор дела по иску российского представительства французской компании Sanofi Avensis, в котором она требовала запретить крупнейшему российскому производителю дженериков - компании "Верофарм" производить и продавать препарат "Таутакс". Позиция "Верофарм". Мнение специалистов.

83. Шитиков, В.Н. История одного препарата [Текст] / В.Н. Шитиков // Патентный поверенный. - 2014. - № 5. - С.37-43.

Анализ нарушения патентных прав на лекарственное средство, запатентованное компанией "Новартис" в Российской Федерации. Появление пяти дженериковых препаратов, несущих потенциальную угрозу нарушения патента компании "Новартис".

84. Abe, T. Tokyo and Osaka courts rule on combination patents [Текст] / T. Abe, M. Kinoshita // Managing IP. - 2013. - № 232. - P.71-72. - Англ.яз.

Суды Токио и Осаки (Япония) выносят решение о комбинационных патентах. Takeda Pharmaceutical, владелец патента на знаменитое лекарство от диабета второго типа Actos, срок действия которого истёк в 2011 г., подал иск против 18 дженериковых компаний в Осаке и Токио о непосредственном и косвенном нарушении прав на два патента (комбинированное лекарство из пиоглитазона и прочих агентов). Факты дела. Обзор решения Районных судов Осаки и Токио в пользу ответчиков. Значение этого дела.

85. Anderson, D.W. Reverse Payment Claims Authorized under State Law: Five Lessons from California's In re Cipro Decision [Текст] / D.W. Anderson, M.L. Koon, P.H. Mason // IP and Technology Law Journal. - 2015. - Vol.27, № 8. - P.9-12. - Англ.яз.

Обвинения в обратных платежах легальны согласно федеральному законодательству: пять уроков, извлечённых из дела Cipro в Калифорнии. Обзор дела с участием Actavis, Inc. о так называемых обратных платежах, использующихся фармацевтическими компаниями для урегулирования патентных споров путём отсрочки выхода на рынок дженериковой версии запатентованного лекарства. Обзор решения Верховного суда Калифорнии и интерпретация им антитрестовского законодательства США. Ключевое значение этого решения.

86. Aziz, K. End of the line for Gleevec [Текст] / K. Aziz // IP Magazine. - 2013. - № 5. - P.12-13. - Англ.яз.; Реф. на рус.яз.: Патентное дело.- 2013.- № 8.- С.37-40.

Конечная остановка для Gleevec. Вынесение Верховным судом Индии решения об отказе выдать швейцарской фармацевтической компании Novartis патент на лекарство от рака Gleevec. Обстоятельства, при которых было вынесено такое решение. Вопрос о «вечнозелёных» патентах и опасности монополизации в этом деле («вечнозелёные» патенты - итог практики патентования компаниями изобретений, являющихся слегка изменёнными вариантами уже запатентованных). Влияние этого дела на дженериковую индустрию и инновации в Индии.

87. Bason, T. US Supreme Court says reverse payment deals may be anti-competitive [Текст] / T. Bason, T. Dutra // WIPR. - 2013. - № 8. - P.22-24. - Англ.яз.

Верховный суд США утверждает, что сделки о возвращении платежей могут быть антиконкурентными. Дело Федеральной Торговой Комиссии (FTC) против Actavis Inc. Практика фармацевтических компаний по заключению сделок с производителями дженериков. Причины такого решения суда. Применение Закона Хэтча-Воксмана к этому делу. История дела. Ход судебного дела. Пять факторов, которые учитывал суд в этом деле. Комментарии и критика такого подхода суда.

88. Beckett, N. English High Court calls time on generic manufacturer's intentions [Текст] / N. Beckett, D. Pountney // WIPR. - 2013. - № 9. - P.19-20. - Англ.яз.

Высокий суд Англии просит отказаться от своих намерений производителя дженериков. Дело Merck Sharp Dohme Corp and Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Ltd против Teva Pharma BV and Teva UK Ltd. В этом деле компании-истцы имели патент и сертификат дополнительной охраны на лекарство Sustiva/Atripla. Срок действия патента закончился 03.08.2013 г., а сертификат дополнительной охраны будет действительным до

20.11.2013 г. Teva запросила маркетинговую авторизацию на производство дженериковой версии этих лекарств. Компании обратились в суд с просьбой о судебном запрете против Teva. Обзор решения суда. Комментарии.

89. Benoit, M. The preliminary injunction/nullification dilemma [Текст] / M. Benoit // *Managing IP*. - 2013. - № 233. - P.75. - Англ.яз.

Дилемма «предварительный судебный запрет/аннулирование». Дело компании из состава Sanofi против Teva Sante, в котором суд вынес решение о предварительном запрете в отношении компании, выпускающей дженериковые версии лекарств. Тем временем спорный патент (сертификат о дополнительной защите) был аннулирован, а дженериковая компания подала апелляцию. Спор об абсолютном эффекте решения об аннулировании и отмена предварительного судебного запрета. Выводы из этого дела [Франция].

90. Canty, T. Aktuelles aus den USA [Текст] / T. Canty, E. Swanson // *Mitt.* - 2012. - № 7/8. - S. 317-324. - Англ.яз.

Актуальное из США. Анализ судебных решений Верховного суда США. Официальное решение по вопросу методов тестирования медицинской диагностики (дело Mayo Collaborative Services против Prometheus Labs). Верховный суд США закрывает лазейку, касающуюся получения разрешения на использование лекарств-дженериков в Управлении по контролю за качеством пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (FDA) (дело CaraCO Pharmaceutical Laboratories против Novo Nordisk). Подтверждение прав патентных заявителей на предоставление новых доказательств в суде (дело Karros против Hyatt). Федеральный округ полностью отклоняет судебный запрет в деле о нарушении патентных прав на снегоочистители (дело Robert Bosch против Pylon Mfg. Corp.). Рассмотрение в Федеральном апелляционном суде двух патентных споров, касающихся предшествующего уровня техники (Invention Toys, LLC против MGA Entertainment, Inc; In re Clay). Федеральный суд разрешил повторное переиздание заявки после двухлетнего срока (дело In re Staats).

91. Chien, H.-R. Patentability and Infringement Analysis of New Crystalline Form Inventions [Текст] / H.-R. Chien // *WIPR*. - 2012. - Vol.26, № 2. - P.48-49. - Англ.яз.

Патентоспособность и анализ нарушения прав на изобретения новой кристаллической формы. Конфликт производителей брендовых лекарственных средств и производителей дженериков. Практика Суда по интеллектуальной собственности Тайваня.

92. Countryman, C. Federal Circuit Confines Infringement Analysis in Generic Drug Cases to the Product Described in Defendant's FDA Application [Текст] / C. Countryman // *IP Litigator*. - 2013. - Vol.19, № 6. - P.8-9. - Англ.яз.

Спор Sunovion Pharmaceuticals против Teva Pharmaceuticals о нарушении патентных прав. Практика суда Федерального округа США в соответствии с Законом Хэтч-Вексмана о лекарственных средствах. Последствия решения для производителей непатентуемых лекарственных средств (дженериков).

93. David, J. Court Holds Makhteshim Did Not Violate Patents in Making Generic Fipronil [Текст] / J. David // *WIPR*. - 2012. - Vol.26, № 2. - P.19. - Англ.яз.

Суд арестовывает израильскую компанию Makhteshim, которая не нарушала патентных прав при производстве дженерика «фипронил». Спор по патентам США на лекарственные средства. Практика местного суда США.

94. David, J. Record damages in settlement of Teva "at risk" generic launch [Текст] / J. David // *WIPR*. - 2013. - № 7. - P.8. - Англ.яз.

Рекордная сумма возмещения ущерба в деле о дженериковом лекарстве. Израильская компания Teva Pharmaceuticals объявила о том, что выплатит фармацевтическим компаниям Pfizer и Takeda 1,6 миллиарда долларов из 2,15 миллиардов за нарушение прав на их патент путём выпуска дженериковой версии лекарства Protonix. Остаток суммы выплатит индийская компания Sun Pharmaceuticals. Значение этого дела. История дела. Тактика выпуска на рынок дженериковой версии лекарства, пока не истёк срок действия оригинального патента. Комментарии самих компаний и юристов к такому решению.

95. David, J. Teva Infringed License, Must Return Proneuron's IP Rights, Israeli Court Rules [Текст] / J. David // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 6. - P.16-17. - Англ.яз.

Суд Израиля постановляет, что Teva нарушила условия лицензии Proneuron и обязана вернуть все лицензированные технологии и интеллектуальную собственность. Дженериковая компания также обязана выплатить судебные расходы и вернуть 14 наименований лекарств обладателю прав на них. Обзор решения Районного суда Тель-Авива. Комментарии сторон к этому решению.

96. English High Court Denies Interim Injunction for Second Medical Use Patentee [Текст] / T. Scourfield, N. Beckett, S. Barty, L. Kilshaw, A. Payne // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 3. - P.35-37. - Англ.яз.

Высокий суд Англии аннулирует судебный запрет в отношении патента на вторичное медицинское использование. Обзор дела Warner-Lambert против Actavis о возражении против выпуска дженериковой версии лекарства против боли при невропатии прегабалина. Обзор и анализ решения Суда. Значение этого решения. Комментарии.

97. Europäische Union - EuGH entscheidet im AstraZeneca-Fall // GRUR Int. - 2010. - № 10. - S.905-906. - Нем.яз.

Европейский союз - Европейский суд принимает решение в деле AstraZeneca. Обзор санкций, примененных к данной фармацевтической компании, в т.ч. наложение денежных штрафов, в связи со злоупотреблением ею своим доминирующим положением на рынке путем использования системы патентной охраны и процедуры допуска лекарственных средств исключительно с целью предотвращения выхода на рынок лекарственных препаратов-дженериков, конкурирующих с лекарством от язвы желудка Losec производства AstraZeneca.

98. Gil, M. EPO Appeal Board revokes Roche patent paves way for generics to enter market [Текст] / M. Gil // WIPR. - 2012. - № 8. - P.22-23. - Англ.яз.

Апелляционная палата Европейского патентного ведомства аннулирует патент Roche и прокладывает путь на рынок дженерикам. Фармацевтическая компания Roche обратилась в суд по поводу выпуска несколькими другими компаниями дженериковых (непатентованных) версий ее лекарства от остеопороза Bonviva, однако суд, основываясь на решении Апелляционного совета Европейского патентного ведомства об аннулировании патента на улучшенную версию лекарства, отказал в иске.

99. Green, J. Apotex Inc v AstraZeneca Inc: IP experts take the plunge into the hot tub [Текст] / J. Green // EIPR. - 2012. - Vol.34, № 12. - P.874-877. - Англ.яз.

Дело Apotex Inc против AstraZeneca Inc: эксперты по интеллектуальной собственности отваживаются сделать шаг в купель. Новая практика рассмотрения доказательств в канадских судах. Внесение изменений в Федеральные судебные правила (2010 г.). Обзор решения суда по делу Apotex Inc против AstraZeneca Inc о патенте на

лекарство Омепразол и его дженериковой версии. Реакция на изменения в процедуре рассмотрения доказательств.

100. Griffin, M. Pfizer's Patent Expiry Sales Tactics Survive Australian Court Challenge [Текст] / M. Griffin // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 4. - P.3-4. - Англ.яз.

Тактика Pfizer по продажам запатентованного лекарства с истекающим сроком охраны даёт результат перед австралийским судом. Обзор дела Комиссии по защите конкуренции и прав потребителей против Pfizer Australia Pty Ltd, касавшегося добросовестности схемы продаж понижающего холестерин лекарства аторвастатина. Обзор решения суда. Значение решения для дженериковых компаний. Комментарии.

101. Kilimiris, C. Court re-affirms application of TRIPs [Текст] / C. Kilimiris // Managing IP. - 2012. - № 224. - P.74. - Англ.яз.

Суд вновь подтверждает использование норм Соглашения ТРИПС. Влияние ТРИПС на охрану фармацевтических патентов в Греции, заявки на которых были поданы до октября 1992 г. Мнение представителей фармацевтической индустрии. Мнение дженериковых компаний. Первое дело, относящееся к этому вопросу, имело место в 2009 г. и касалось лекарства-блокбастера Lipitor от Pfizer. Суд поддержал патент на это лекарство в силе. Дела, идущие вразрез с этим решением. Три вопроса по ст. 27 и 70 в Соглашении ТРИПС, направленные в Европейский суд. Решение Европейского суда ожидается в 2013 г. Недавнее дело с участием греческой компании, производящей дженериковую версию аторвастатина. Суд так же постановил, что патенты, заявки на которые были поданы до октября 1992 г., подлежат охране в рамках ТРИПС.

102. Kim, C.L. Korean High Court applies criteria for determining identicalness of biopharmaceutical products [Текст] / C.L. Kim // WIPR. - 2013. - № 2. - P.15-16. - Англ.яз.

Высокий суд Республики Корея применяет критерии для определения подлинности биофармацевтических продуктов. Вопрос соответствия между оригинальным лекарством и его дженериковой версией. Дело Baxter Inc против Bayer Korea Ltd о ценах на лекарства с одинаковыми активными ингредиентами. История дела. Обзор решения Административного и Высокого судов.

103. Kim, Y. Pfizer obtains preliminary injunction in Korea based on unfinalized patent claims [Текст] / Y. Kim, I.-H. Kim // WIPR. - 2013. - № 8. - P.13-14. - Англ.яз.

Pfizer получает временный судебный запрет в Южной Корее, основанный на несогласованности патентных заявок. Запрет был выдан против местного производителя дженериковой версии лекарства Lyrica на основании нарушения прав на патент. Уникальность этого решения. Особенности патентной системы Южной Кореи, касающиеся патентного судопроизводства. Сравнение этого дела с делом Mitsubishi против Intematix. Отличия постоянного и временного судебного запрета. Факты текущего дела. Обзор решения Районного суда Сеула. Законодательные принципы, использовавшиеся в этом решении. Особые обстоятельства в деле.

104. Mandy, A. Product-by-process claims in Canada: useful or useless? [Текст] / A. Mandy // WIPR. - 2013. - № 7. - P.45-47. - Англ.яз.

Заявки на изобретение, характеризующееся способом его получения в Канаде: полезны или нет? Дело Bayer Inc против Cobalt Pharmaceuticals Company, в котором был поднят вопрос патентоспособности известного ранее лекарства, полученного новым способом. Значение этого решения для дженериковых и инновационных фармацевтических компаний. История дела. Обзор решения Федерального суда. Выводы из этого дела.

105. Marchesoni, E. Italian Court Allows SPCs for Combinations of Active Ingredients [Текст] / E. Marchesoni // WIPR. - 2013. - Vol.27, № 11. - P.40-41. - Англ.яз.

Итальянский суд позволяет получать сертификаты дополнительной охраны (SPC) для комбинаций активных ингредиентов. Обзор дела с участием фармацевтической компании Sanofi, являющейся владельцем двух SPC, основывающихся на европейском патенте 0454 511 - для ирбесартана и комбинации ирбесартана с гидрохлоротиазидом. В ответ на обвинения Sanofi несколько дженериковых компаний оспорили действительность этих SPC. Обзор решения Миланского суда. Причины для апелляции. Комментарии.

106. Mascarenhas, V. Use investment treaties to protect your rights [Текст] / V. Mascarenhas, G. Previti // Managing IP. - 2013. - № 232. - P.42-45. - Англ.яз.

Используйте инвестиционные соглашения, чтобы защитить свои права. Определение двухсторонних инвестиционных соглашений (BITs) и многосторонних инвестиционных соглашений (MIAs). Объём охраны интеллектуальной собственности (ИС), предлагаемый BITs. Преимущества разрешения споров с помощью BITs. Рост числа инвестиционных споров среди фармацевтических и химических компаний, а также компаний в сфере пищевой промышленности. Дело Eli Lilly против Канады. Федеральный суд Канады аннулировал патент Eli Lilly на лекарство против синдрома дефицита внимания Strattera и патент на лекарство против шизофрении Zyprexa на основании отсутствия полезности. Eli Lilly подала возражения, утверждая, что это является нарушением Североамериканского соглашения о свободной торговле (NAFTA), участником которого является Канада, и потребовала 97 миллионов долларов в качестве компенсации. Значение этого дела. Дело Apotex против США. Apotex подал два иска на основе нарушения пунктов NAFTA из-за выпуска дженериковых версий сертралина и правастатина двумя другими фармацевтическими компаниями. Обзор решения Третейского суда. Извлечённые из этих дел уроки.

107. Menyasz, P. Canada court upholds Zometa patent, blocks generic version until 2014 [Текст] / P. Menyasz // WIPR. - 2013. - № 5. - P.5. - Англ.яз.

Канадский суд поддерживает в силе патент на лекарство Zometa и запрещает выпуск дженериковой версии до 2014 г. Дело Novartis Pharmaceuticals Canada Inc против Teva Canada Ltd. Обзор решения суда. Возражения Teva.

108. Menyasz, P. Canadian Court Grants Novartis Order to Block Generic Blood Drug [Текст] / P. Menyasz // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 8. - P.5-6. - Англ.яз.

Суд Канады выдаёт Novartis ордер на запрет производства дженериковой версии препарата для лечения повышенного содержания железа в крови. Решение Федерального суда касается ранее аннулированного на основании отсутствия полезности, очевидности и функциональной недостаточности и снова восстановленного патента на лекарство Exjade. Обзор основных пунктов решения.

109. Menyasz, P. Canadian Court Rules Novartis Osteoporosis Drug Not Patentable [Текст] / P. Menyasz // WIPR. - 2013. - Vol.27, №11. - P.5-6. - Англ.яз.

Канадский суд постановляет, что лекарство Novartis от остеопороза непатентоспособно. Дело Novartis Pharmaceuticals Canada, Inc против Cobalt Pharmaceuticals Co, в котором Федеральный суд Канады отклонил запрос Novartis на запрет дженериковой версии лекарства от остеопороза Aclasta, так как нашёл его непатентоспособным в Канаде. Это решение также возместило судебные расходы компании Cobalt Pharmaceuticals. Описание изобретения. Развитие дела. Причины такого решения. Сравнение подходов к таким изобретениям в Европе (Великобритания, ЕПВ) и Канаде.

110. Menyasz, P. Canadian Court Says Pfizer Owed Notice on Generic Cancer Drug Application [Текст] / P. Menyasz // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 2. - P.7-8. - Англ.яз.

Канадский суд постановляет, что компания Pfizer должна быть уведомлена о заявках на дженериковую версию её лекарства от рака. Суд поддержал право инновационных фармацевтических компаний на уведомление со стороны производителей дженериков об их намерении получить патент. История дела. Обзор решения Федерального суда Канады.

111. Menyasz, P. Canadian court rulings uphold patents for Lundbeck, AstraZeneca drugs [Текст] / P. Menyasz // WIPR. - 2013. - № 5. - P.4-5. - Англ.яз.

Постановления канадского суда поддерживают в силе патенты на лекарства Lundbeck и AstraZeneca. Два дела о нарушении прав на лекарственные патенты выпуском дженериковых версий лекарств: Lundbeck против Apotex Inc и AstraZeneca против Ranbaxy Pharmaceuticals. Обзор решений Федерального суда Канады.

112. Mesiano-Crookston, J. Canada rejects non-infringing alternative defence [Текст] / J. Mesiano-Crookston // IP Magazine. - 2013. - № 10. - P.13-14. - Англ.яз.

Канада отказывается от альтернативного способа защиты при обвинении в нарушении прав на патент. Обзор дела Apotex против Merck Frosst Canada, в котором ответчику была присуждена самая большая в истории Канады сумма возмещения ущерба - 119 миллионов долларов. Дело касалось канадского патента Merck № 1 161 380 на ловастатин, анти-холестериновое лекарство. Apotex, производитель дженериков, хотел получить принудительную лицензию на это лекарство. История дела и обзор решения суда. Значение этого решения.

113. Morales, L. Court Confirms Recent CJEU Decisions Supersede Spanish Case Law on TRIPS [Текст] / L. Morales // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 3. - P.21-22. - Англ.яз.

Недавние решения Европейского суда изменяют прецедентное право Испании по вопросам применения Соглашения ТРИПС. Обзор дела с участием фармацевтической компании Lundbeck о запрете на продажу дженериковой версии запатентованного компанией лекарства эсцитолопрама. Обзор решения Апелляционного суда Барселоны. Особенности этого решения в контексте практики Европейского суда.

114. Moss, G. Assessing damages due under a cross-undertaking in damages - more of an art than a science? [Текст] / G. Moss, E. Muncey // GRUR Int. - 2014. - № 4. - S.417-418. - Англ.яз.

Оценка ущерба при встречной обеспечительной мере в виде взыскания возможных для ответчика убытков - больше, чем научное искусство? Обзор дела AstraZeneca AB & Another против KRKA, DD Novo Mesto & Another, решение по которому вынес Патентный суд Англии и Уэльса. Сложности в судопроизводстве по таким делам. Дело касалось выпуска ответчиком дженериковой версии ингибитора протонного насоса на рынок в Великобритании, что истец посчитал нарушением прав на свой патент и добился временного судебного запрета. KRKA выпустила дженериковое лекарство позже и подала иск о понесённых в результате судебного запрета убытках. Анализ решения суда. Практическое значение дела.

115. Pelaz, S. Barcelona Court of Appeal Confirms Decision Lifting Preliminary Injunction Against Sale of Generics [Текст] / S. Pelaz // WIPR. - 2011. - Vol.25, № 6. - P.15-16. - Англ.яз.

Апелляционный суд Барселоны оставил без изменений решение Арбитражного суда Барселоны об отмене предварительных судебных запретов против продажи непатентованных лекарственных средств (дженерики). Запатентованный лекарственный

препарат, содержащий эсциталопрам (Escitalopram) и товарный знак Ципралекс (Cipralex) компании Lundbeck.

116. Pelaz, S. Injunction request based on translation exceeding original claim dismissed [Текст] / S. Pelaz // WIPR. - 2012. - № 7. - P.25-26. - Англ.яз.

Требование судебного запрета, основанного на переводе формулы, отличающемся от оригинала, отклонено. Дело Lundbeck Espana SA and Almirall SA против 21 дженериковой компании о нарушении прав в отношении сертификата дополнительной охраны на продукт эсциталопрам. История дела. Текущее судебное разбирательство. Обзор решения суда [Испания].

117. Pelaz, S. Spanish court dismisses Lundbeck infringement claim on revised translation [Текст] / S. Pelaz // WIPR. - 2013. - № 5. - P.18-19. - Англ.яз.

Испанский суд отклоняет иск Lundbeck о нарушении прав на сертификат дополнительной охраны по причине исправлений в переводе. Дело H Lundbeck A/S, Lundbeck Espana SA и Almirall SA против всех производителей и распространителей дженериковой версии лекарства на основе escitalopram. История дела. Обзор решения Суда по торговым делам.

118. Pfizer wins Viagra patent trial [Текст] // IP Magazine. - 2011. - № 9. - P.8. - Англ.яз.

Компания Pfizer выиграла дело о запрете патентования дженерика своего препарата Виагра в США. Дело Pfizer против Teva Pharmaceuticals.

119. Pyrah, A. Reverse payments shot down in US and EU [Текст] / A. Pyrah, J. Nurton // Managing IP. - 2013. - № 231. - P.8-9. - Англ.яз.

Обратные (реверсионные) платежи отменены в США и Европейском союзе. Практика обратных платежей среди фармацевтических компаний. Дело Федеральной торговой комиссии США (FTC) против Actavis. Actavis заключила сделку с фармацевтической компанией Solvay, производящей лекарство под названием AndroGel. За определённую плату Actavis обязалась не выпускать на рынок дженериковую версию лекарства в течение условленного периода времени. FTC подала иск о нарушении антитрестовского законодательства. Обзор решения суда. Аналогичное дело в Европейском союзе, где компания Lundbeck заключила похожие договоры с дженериковыми компаниями по поводу антидепрессанта циталопрама. Комментарии членов Европейской комиссии.

120. Radcliffe, J. When Interim Injunctions Go Wrong in Multinational Patent Litigation [Текст] / J. Radcliffe // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 1. - P.32-35. - Англ.яз.

Когда временные судебные запреты не работают в многонациональном патентном судопроизводстве. Обзор дела Les Laboratoires Servier против Apotex Inc., рассматривавшегося в Верховном суде Великобритании. По итогам дела Суд аннулировал денежную компенсацию ответчику в размере 30,9 миллионов долларов, присуждённую за неправомерный судебный запрет продажи дженериковой версии запатентованного истцом в Канаде лекарственного вещества. Факты дела. Значение временных судебных запретов в судебной практике. Запреты в контексте многонационального судопроизводства. Влияние дела на практику выдачи судебных запретов в отношении зарубежных компаний.

121. Rodin, L.V. Pfizer's monopoly on blockbuster drug Viagra ends early in Canada [Текст] / L.V. Rodin // WIPR. - 2013. - № 1. - P.28-29. - Англ.яз.

Монополия Pfizer на лекарство-блокбастер «Виагра» заканчивается рано в Канаде. Дело Pfizer против Novopharm о патенте на лекарство NOC, являющимся дженериковой

версией «Виагры». Novopharm заявила, что патент Pfizer на «Виагра» является недействительным в связи с очевидностью, недостаточной степенью применимости и недостаточностью раскрытия. Обзор решения Верховного суда Канады, Федерального суда и Федерального апелляционного суда. Дальнейшее развитие событий.

122. Singh, M. India Revokes Boehringer Drug Patent on Opposition From Generic Maker [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 4. - P.13-14. - Англ.яз.

Фармацевтический патент Boehringer аннулирован после подачи возражения производителем дженериков. Возражение было подано индийской компанией Cipla Ltd по поводу патента на лекарство для органов дыхания Spiriva. Необходимость более качественной экспертизы в Патентном ведомстве Индии. Комментарии.

123. Singh, M. India Supreme Court Stays Injunction Against Generics-Maker Over Merck Drug [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 5. - P.13-14. - Англ.яз.

Верховный суд Индии отменяет запрет против дженериковых компаний относительно лекарства Merck. Решение суда позволяет компании Glenmark Pharmaceuticals продолжить производство дженериковой версии лекарства от диабета ситаглиптина. Значение этого решения.

124. Singh, M. Indian Court Denies Injunction Against Mylan for Exporting Generic HIV Drug [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 1. - P.14-15. - Англ.яз.

Индийский суд аннулирует запрет в отношении экспорта компанией Mylan дженерикового лекарства против ВИЧ. Обзор дела Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland против Mylan Laboratories Ltd о нарушении прав на фармацевтический патент. Обзор похожих дел. Обзор решения Высокого суда Дели. Последствия такого решения. Ситуация с судопроизводством по фармацевтическим патентам в Индии.

125. Singh, M. Indian Court Issues Injunction Against Generic Drug-Maker in Favor of Novartis [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 2. - P.17-18. - Англ.яз.

Индийский суд выносит запрет против производителей дженериковых лекарств в пользу компании Novartis. Обзор дела Novartis AG против Cipla Ltd о нарушении прав на запатентованное лекарственное вещество индакатерол. История дела. Обзор аргументов сторон. Обзор решения Высокого суда Дели. Последствия этого решения.

126. Singh, M. Indian Patent Office Rejects Bayer Bid to Patent New Form of Cancer Drug [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 4. - P.14-15. - Англ.яз.

Патентное ведомство Индии отказывает Bayer в патентовании новой формы лекарства от рака. Отказ в выдаче патента на полиморфную форму сорафениба стал результатом возражений со стороны дженериковой компании Natco Pharma. Положения Патентного закона Индии о противостоянии «вечнозелёному» использованию патентов (поддержанию патента в силе путём внесения в него незначительных изменений). Комментарии специалистов.

127. Singh, M. Indian Supreme Court U-Turns on Injunction Against Generic in Merck Case [Текст] / M. Singh // WIPR. - 2015. - Vol.29, № 6. - P.16. - Англ.яз.

Верховный суд Индии кардинально меняет мнение о запрете в отношении производителя дженериков в деле с участием Merck. Суд запретил Glenmark Pharmaceuticals производить и продавать дженериковую версию лекарства от диабета ситаглиптина в ходе спора о нарушении прав на патент на молекулу ситаглиптина. Обзор решения суда.

128. Spillmann, A. Transparency obligation for holders of EU IP assets in the pharmaceutical industry [Текст] / A. Spillmann // GRUR Int. - 2014. - № 3. - S.315-320. - Англ.яз.

Обязательства по транспарентности для держателей европейских активов по интеллектуальной собственности в фармацевтической промышленности. Обзор дела AstraZeneca против Commission, по итогам которого Европейский суд вынес решение о том, что компания недобросовестно использовала своё доминантное положение на рынке ингибиторов протонового насоса, пытаясь отсрочить выход на рынок дженериковой версии. Факты дела. Обзор решения суда. Понятие «рынка конкретных товаров» и критика подхода Европейского суда к его определению. Обзор действий AstraZeneca, которые суд счёл недобросовестными. Значение этого дела для специалистов в области патентов. Сравнение дела AstraZeneca с делом Xalatan в Италии. Советы по минимизации рисков в области нематериальных активов. Влияние законодательства по конкуренции в Европейском союзе на стратегии по управлению интеллектуальной собственностью в фармацевтической промышленности.

129. Stern, R.H. FTC v Actavis: Patent Validity, Schrodinger's Cat and Reverse Payments [Текст] / R.H. Stern // EIPR. - 2013. - Vol.35, № 12. - P.743-750. - Англ.яз.

Дело FTC против Actavis: действительность патента, кот Шрёдингера и обратные (аннулированные) платежи. Обзор феномена квантовой физики под названием «кот Шрёдингера». Практика обратных платежей среди фармацевтических компаний, имеющих в своём портфеле ценные лекарственные патенты - то есть платежей дженериковым компаниям за то, чтобы они не выпускали на рынок дженериковые версии этих лекарств. Обзор дела с участием Actavis в США, где компанию признали виновной в нарушении антитрестовского законодательства в связи с этой практикой. Обзор решения Верховного суда США. Анализ этого решения и дальнейшее развитие соглашений об обратных платежах.

130. Stonelake, B. Swiss form claims and the active ingredient [Текст] / B. Stonelake // IP Magazine. - 2011. - № 11. - P.87-88. - Англ.яз.

Швейцарская форма формул и активный ингредиент. Обзор дела AstraZeneca AB против Ranbaxy (Великобритания) о нарушении прав в рамках импорта фармацевтических препаратов - дженериков и возможности использования активного ингредиента для производства медикаментов без нарушения патентных прав. Обзоры прочих исков в контексте темы. Нормы Европейской патентной конвенции в контексте темы.

131. The European Commission's Lundbeck Decision: A Compass to Navigate between Scylla and Charybdis? [Текст] / A. Zulli, A. Robert, C. Burton, P. Bogaert // IP and Technology Law Journal. - 2015. - Vol.27, № 6. - P.3-17. - Англ.яз.

Решение Европейской комиссии по делу Lundbeck: компас для навигации между Сциллой и Харибдой? Обзор дела о патенте на лекарственное вещество "циталопрам". Вопросы соглашений об обратных платежах в фармацевтической индустрии, призванных приостановить выпуск на рынок дженериковых версий патентованных лекарств. Ключевые аспекты законодательства Европейского союза, относящегося к лекарственным веществам. Детали решения Европейской комиссии по делу Lundbeck. Рассмотрение этого решения с антитрестовской точки зрения. Комментарии.

132. Treloar, P. Generics overturn Effexor-XR patent [Текст] / P. Treloar // Managing IP. - 2011/2012. - № 215. - P.82-83. - Англ.яз.

Дженерики аннулируют патент на антидепрессант Effexor-XR. Спор Sigma Pharmaceuticals (Австралия) против Wyeth. Патентование известных технологий воздействия на плазму крови.

133. Webb, M. The PTAB catches on with pharma [Текст] / М. Webb // Managing IP. - 2014. - № 242. - P.27-29. - Англ.яз.

Палата по патентным спорам и апелляциям «хватается» за фармацевтику. Использование процедуры пересмотра с участием сторон (inter partes) дженериковыми компаниями для более быстрого аннулирования патентов на брендовые лекарства. Наиболее популярные отрасли промышленности, патенты которых рассматриваются в Палате. Первые дела по фармацевтическим патентам в Палате. Новые стратегии дженериковых компаний и примеры их использования в делах. Советы по составлению заявок на лекарственные препараты. Сложности в законодательстве, связанные с функционированием Палаты. Комментарии специалистов [США].