

КОНСТАНТИН ШАРЛОВСКИЙ

Руководитель практики Фармацевтики
и здравоохранения, «Пепеляев Групп»

ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА НА ПРИМЕРЕ ОТРАСЛИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Вопрос о возможности легализации параллельного импорта в РФ обсуждался в течение нескольких предшествующих лет, однако с начала марта данная дискуссия перешла в практическую плоскость: были последовательно приняты Федеральный закон от 08.03.2022 №46-ФЗ («46-ФЗ»), Постановление Правительства РФ от 29.03.2022 №506 – ПП («506-ПП») и Приказ Минпромторга РФ от 19.04.2022 № 1532 (зарегистрирован в Минюсте 06.05.2022, с того времени претерпел две итерации, последняя из которых вступила в силу 07.08.2022).

Если читать регулирующие документы буквально, они отменяют в отношении ряда товаров национальный принцип исчерпания исключительных прав на ОИС, а не вводят международный. Однако органы исполнительной власти скорее будут толковать (и уже толкуют) нормы телеологически, а не буквально, что позволит ввозить и продавать в РФ поименованные в перечне товары без разрешения правообладателя.

В конце июня был принят закон¹, в соответствии с которым использование IP в отношении товаров, включенных в перечень, не будет признаваться нарушением исключительных прав вовсе. По смыслу введенной нормы законодатель освободил от ответственности любое лицо, использующее IP без согласия правообладателя. При этом не будет считаться нарушением не только ввоз

и продажа оригинальных товаров, но также почему-то и производство, продвижение и/или иное использование товарных знаков или охраноспособных технических решений без согласия правообладателя. В настоящий момент сложно сказать, будет ли указанная норма применяться буквально (т.е. допускать производство и сбыт в т.ч. контрафактных товаров) либо же только в контексте легализации параллельного импорта (т.е. только в контексте нивелирования ответственности импортеров оригинальных товаров).

Оставив в стороне спор о плюсах и минусах параллельного импорта и его действительном влиянии на экономику в краткосрочной и среднесрочной перспективе, предлагаем рассмотреть более детально несколько практических аспектов функционирования механизма

¹ См. Федеральный закон от 28.06.2022 № 213-ФЗ «О внесении изменения в статью 18 Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»



разрешения несанкционированного ввоза оригинальных товаров в РФ.

КРИТЕРИИ И ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ / ИСКЛЮЧЕНИЯ ТОВАРОВ ИЗ ПЕРЕЧНЯ

Ни 46-ФЗ, ни ПП-506 не устанавливают критериев, используемых для формирования перечня товаров, ввоз которых разрешен без каких-либо санкций со стороны правообладателя. Тем не менее, по косвенным признакам все же возможно сделать предположение о наличии формально не закрепленных, но де-факто используемых для формирования списка критериев.

Основным критерием предположительно выступает дефицит (дефектура) товаров на рынке РФ. В качестве

примера использования такого критерия — включение в перечень продукции компании Miltenyi Biotec по коду ТН ВЭД 3002 12 000 9 (Сыворотки иммунные и фракции крови прочие) в последней версии перечня. Поставки данной продукции в РФ были официально прекращены производителем в марте 2022 года, при этом в СМИ неоднократно появлялись статьи² о невозможности равноценной замены.

Однако в отношении ряда товаров (особенно тех товаров, производство которых локализовано в России) достаточно сложно понять, каким образом был определен их дефицит на рынке. Здесь есть резон вспомнить инициативу ФАС России 2013-2015 гг. о введении моратория на параллельный импорт товаров, чье производство было локализовано в России. Тогда инициатива активно обсуждалась

² <https://www.vedomosti.ru/society/news/2022/03/31/916002-miltenyi-biotec-lecheniya-raka>



**ПОМИМО ОТСУТСТВИЯ
НОРМАТИВНО
УСТАНОВЛЕННЫХ КРИТЕРИЕВ
ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ,
ТЕКУЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ТАКЖЕ ХРАНИТ МОЛЧАНИЕ
В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ
ФОРМИРОВАНИЯ
ПЕРЕЧНЯ И ПРОЦЕДУРЫ
ЕГО КОРРЕКТИРОВКИ
(ВКЛЮЧЕНИЯ/ИСКЛЮЧЕНИЯ
КОНКРЕТНЫХ ТОВАРОВ
ИЛИ КАТЕГОРИЙ ТОВАРОВ).**

в средствах массовой информации и даже была одобрена Правительством к рассмотрению, но из-за разногласий различных ведомств до утверждения так и не дошла³.

Возникает вопрос: проводился ли анализ наличия дефектуры или угрозы ее возникновения в отношении всех включенных в перечень товарных групп и брендов? Если да, то каким образом, исходя из какой методологии определялась такая дефектура, в т.ч. каковы границы рынка/группы товаров, в отношении которых определяется дефектура?

Несмотря на тот факт, что термин «дефектура» за последние несколько месяцев плотно вошел в лексикон законодателя, его нормативное определение отсутствует. Вместе с тем, отдельные подзаконные акты⁴ описывают некоторые критерии, по которым возможно судить о наличии или отсутствии дефектуры. Однако даже в таких подзаконных актах не приводится методологии — законодатель устанавливает лишь примеры критериев, которые могут учитываться госорганами при принятии решения о дефектуре.

Резюмируя, следует признать, что даже такой критерий включения/исключения товара/бренда из перечня Минпромторга РФ как дефектура или риск ее возникновения не может рассматриваться как универсальный, т.к. а) он нормативно не закреплен, б) де-факто применяется не во всех случаях, в) отсутствует какая-либо унифицированная методология определения и доказывания факта дефектуры.

Помимо отсутствия нормативно установленных критериев формирования перечня, текущее регулирование также хранит молчание в отношении процедуры формирования перечня и, что еще более важно с практической точки зрения, процедуры его корректировки (включения/исключения конкретных товаров или категорий товаров).

Минпромторг РФ, используя делегированные полномочия, вправе вносить изменения в перечень, т.е. разрешать или запрещать параллельный импорт отдельных групп товаров или брендов. С одной стороны, такой порядок принятия решений дает максимальную

³ <https://www.rbc.ru/business/05/05/2015/5548bb789a7947d698d37f22>

⁴ Например, Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 и принятый в его развитие Приказ Минздрава России от 19.05.2022 № 339н.

гибкость и возможность регулятору оперативно реагировать на изменение рыночной ситуации. С другой стороны, этот подход делает совершенно непредсказуемой ситуацию как для правообладателей, так и для потенциальных «параллельных» импортеров — при отсутствии понимания о том, как принимается решение, от чего оно зависит и как долго будет действовать невозможно рассчитать целесообразность того или иного бизнес-решения — будь то решение о продолжении поставок продукта в РФ или решение о выстраивании альтернативной цепочки поставок неофициальным дистрибьютором.

СООТНОШЕНИЕ ОТРАСЛЕВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА

Для ряда сфер практическая реализация механизмов параллельного импорта в текущем виде представляется проблематичной, ввиду наличия специфического отраслевого регулирования, опосредующего процедуры ввоза и продажи товаров. Речь в первую очередь о таких отраслях, как фармацевтика.

Даже если лекарственные препараты будут внесены в новые редакции перечня, реализация на территории РФ отдельных их серий, купленных вне РФ и ввозимых без согласия правообладателя, в условиях действующего отраслевого регулирования станет возможна только при соблюдении специальных требований, в частности, обеспечения необходимой маркировки на русском языке и т.д.

Постановление Правительства РФ № 593 допускает возможность осуществления ввоза лекарственных средств в «иностранных» упаковках до 31.12.2022⁵ без специальных разрешений при условии соблюдения иных ограничений для свободного обращения иностранных препаратов после их ввоза.

Во-первых, ввоз таких лекарственных препаратов может быть осуществлен только при условии их соответствия требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на

вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

Во-вторых, выпустить такие препараты в гражданский оборот, включая возможность осуществлять их перевозку, реализацию, передачу, хранение, отпуск, розничную торговлю (в том числе дистанционным способом) и применение, будет возможно только после получения заключения межведомственной комиссии. Для выдачи заключения необходимо подать заявление с приложением определенного актом перечня документов. Судя по составу таких документов (п.п. г) — л) п.36 Постановления Правительства РФ от 05.04.2022 № 593), возможно предположить, что собрать данный пакет неавторизованному разработчиком препарата лицу будет крайне проблематично.

Иными словами, включение лекарственных препаратов в перечень Минпромторга на текущий момент само по себе не сделает возможным осуществление параллельного импорта лекарственных препаратов, во всяком случае де-юре.

Подводя итоги, отметим, что параллельный импорт в сложившихся условиях, вероятно, может стать эффективным механизмом обеспечения некоторых отраслей экономики незаменимыми товарами, доступ которых из-за санкций или по иным причинам временно прекратился. С другой стороны, также очевидно, что «побочное» действие внедренного механизма, усиленное форматом такого внедрения на территории РФ (имея в виду отсутствие нормативно закрепленных критериев формирования и процедуры корректировки перечня товаров, частые корректировки перечня и временный характер норм в целом), нивелирует потенциальную пользу от параллельного импорта как минимум для целого ряда социально значимых отраслей, таких как фармацевтика. Усовершенствовать применение механизма параллельного импорта возможно, сделав процедуру и критерии формирования перечня Минпромторга более прозрачным, а также гармонизировав нормы о параллельном импорте с отраслевым регулированием.

⁵ Интересно, что в ФЗ-61 этот срок короче на один день, т.е. дословно в законе указано «до 31.12.2022» — в связи с чем легальность ввоза, осуществляемого непосредственно 31.12.2022, остается под вопросом.