

УДК 34

DOI 10.25799/AR.2019.83.2.035

## Параллельный импорт лекарственных средств – особенности правового регулирования параллельного импорта в Европейском Союзе

**Нургалеев Марат Сабирович**

Соискатель,  
кафедра патентного права и правовой охраны средств индивидуализации,  
Российская государственная академия интеллектуальной собственности,  
117279, Российская Федерация, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 55-а;  
e-mail: nurg4@mail.ru

**Петров Евгений Николаевич**

Кандидат технических наук, доцент,  
заведующий кафедрой патентного права и правовой охраны средств индивидуализации,  
Российская государственная академия интеллектуальной собственности,  
117279, Российская Федерация, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 55-а;  
e-mail: nurg4@mail.ru;

### Аннотация

В статье рассматриваются особенности правового регулирования параллельного импорта в Европейском союзе, приводятся различные подходы к определению понятия «параллельный импорт». Названы ключевые нормативно-правовые акты, регулирующие параллельный импорт лекарственных препаратов. Автор отмечает, что основными принципами регулирования параллельного импорта в ЕС являются принцип свободного движения товаров на внутреннем рынке Европейского союза и региональный принцип исчерпания исключительных прав внутри объединенного рынка ЕС. Европейские законодатели говорят о преимуществах единого принципа исчерпания прав на товарные знаки и активно дискутируют о возможности применения международного принципа исчерпания, суды продолжают выносить решения на основании регионального принципа исчерпания прав. Вопрос о дальнейшем совершенствовании европейского законодательства в отношении применения принципов исчерпания прав становится все более актуальным.

### Для цитирования в научных исследованиях

Нургалеев М.С., Петров Е.Н. Параллельный импорт лекарственных средств – особенности правового регулирования параллельного импорта в Европейском Союзе // Вопросы российского и международного права. 2019. Том 9. № 2А. С. 279-286.

### Ключевые слова

Параллельный импорт, лекарственное средство, исключительное право, принцип исчерпания прав, товарный знак.

## Введение

В последнее время в юридической и специальной литературе стало все чаще встречаться такое понятие, как параллельный импорт товаров.

На уровне юридической доктрины, одобренной Комиссией Европейского союза, действует следующее определение параллельного импорта: параллельный импорт (parallel import) или параллельная торговля (parallel trade) связаны с продажей товаров, которые идентичны или существенно схожи с товарами, которые выводятся на рынок через официальные дистрибьютерские сети производителей или оригинальных поставщиков, но продаются за пределами таких сетей, часто параллельно с ними.

Как указывала В.В. Пирогова, «параллельный импорт, т.е. реимпорт, когда экспортируемые товары поставляются обратно в страну происхождения, возможен в случае, когда сам владелец товарного знака или третьи лица, действующие с его согласия, производят и поставляют товары на зарубежные рынки, а затем торговые посредники покупают их за границей и реимпортируют в страну происхождения» [Пирогова, 2002].

По мнению М. Борзовой, «параллельный импорт – понятие не совсем правовое, а скорее доктринальное, так как регулируется данная категория экономических и правовых отношений целым комплексом нормативно-правовых актов» [Борзова, 2015; Нургалеев, 2017].

## Основная часть

Римский договор 1957 г. предопределил основные законодательные принципы международной торговли для стран Европейского сообщества. Одним из главных принципов данного договора является обеспечение свободного перемещения товаров внутри стран Европейского союза. Права на интеллектуальную собственность, исходя из своей природы, накладывают определенные территориальные ограничения на торговлю этими товарами. Согласно ст. 30 и 36 Римского договора, владелец товарного знака, оформивший свои права в соответствии с законом страны – участника договора, не вправе препятствовать импорту товаров, если они законным образом были введены в хозяйственный оборот какой-либо страны – участника договора им самим или с его согласия. Это приводит к попыткам стран ЕС достичь баланса между правами на интеллектуальную собственность и принципом свободного перемещения товаров внутри Сообщества.

Положения об исчерпании прав на товарные знаки содержатся в ст. 7(1) Директивы ЕС № 89/104/ЕЭС от 21 декабря 1988 г. «О гармонизации национальных законодательств о товарных знаках и гармонизации национальных законодательств о товарных знаках», ст. 13 Регламента «О товарном знаке Сообщества (Регламент Совета ЕС 40/94/ЕЭС)» от 20 декабря 1993 г., положения которого полностью отражают положения ст. 7(1), а также в Директиве Европейского парламента и Совета ЕС 2004/48/ЕС от 29 апреля 2004 г. «Об обеспечении защиты прав на ИС, основывающихся на гармонизации и унификации законодательства стран – участников ЕС».

Ключевыми нормативно-правовыми актами Европейского союза, регулирующими параллельный импорт лекарственных препаратов, являются:

- 1) Договор о Европейском союзе (Маастрихт, 7 февраля 1992 года), ныне действующий в редакции Лиссабонского договора 2007 г., статьи 28-29 которого устанавливают принципы общего рынка, а статья 30 устанавливает исключения из применения

- принципов функционирования общего рынка (в сводной версии Договора о Европейском союзе и Договора о функционировании Европейского союза это статьи 34-36 соответственно);
- 2) договоры о присоединении отдельных стран – участников к Европейскому союзу в части отступлений от принципа свободного движения товаров на внутреннем рынке Европейского союза;
  - 3) Директива 89/104/ЕЭС от 21 декабря 1988 г. «О сближении законодательств государств-членов в отношении товарных знаков и знаков обслуживания» в части регулирования принципа исчерпания исключительных прав;
  - 4) Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 06 ноября 2001 г. «О своде Законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» в части, касающейся регулирования порядка вывода лекарственных препаратов на рынок стран Евросоюза;
  - 5) Директива 2011/62/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 08 июня 2011 г. о внесении изменений в Директиву 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 06 ноября 2001 г. «О своде Законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» для предотвращения попадания в дистрибьюторскую сеть фальсифицированных лекарственных препаратов;
  - 6) Информационное письмо Комиссии ЕС (1982 г.) в отношении параллельного импорта лекарственных препаратов, интеллектуальная собственность на которые защищена и которые допущены к обороту в части регулирования условий и ограничений параллельного импорта лекарственных препаратов в рамках единого товарного рынка ЕС;
  - 7) Информационное письмо Комиссии ЕС (2003 г.) в отношении параллельного импорта лекарственных препаратов, интеллектуальная собственность на которые защищена и которые допущены к обороту в части уточнения регулирования условий и ограничений параллельного импорта лекарственных препаратов в рамках единого товарного рынка ЕС.

В своей работе И.В. Шугурова отметила: «В марте 2013 года Еврокомиссия представила пакет реформ (trade mark reform package), включая предложения по дополнению Директивы и Регламента по товарным знакам, а также по отмене Регламента Комиссии о пошлинах, уплачиваемых в Ведомство по гармонизации на внутреннем рынке. Новые Регламент и Директива были опубликованы в официальном журнале ЕС 24 и 23 декабря 2015 г. соответственно. Реформированное законодательство направлено для приведения в соответствие с Лиссабонским договором 2007 г. Данный Регламент (ЕС) 2015/2424 о товарном знаке ЕС вступил в силу 23 марта 2016 г. Положения новой Директивы (ЕС) 2015/2436 вступили в силу 13 января 2016 г. Директива 2008/95/ЕС утрачивает силу с 15 января 2019 г.» [Шугурова, 2016].

Основой базовых принципов регулирования параллельного импорта в ЕС является принцип свободного движения товаров на внутреннем рынке Европейского союза и региональный принцип исчерпания исключительных прав внутри объединенного рынка ЕС.

Суд Европейского союза в своих решениях, отмечая, что определенные меры, ограничивающие параллельный импорт лекарственных препаратов, могут быть обоснованы с точки зрения защиты исключительных прав, а также защиты жизни и здоровья населения, вместе с тем неоднократно указывал, что к лекарственным препаратам применяются общие правила о допустимости параллельного импорта.

Формулировка статьи 7(1) Директивы 89/104/ЕЭС от 21 декабря 1988 г., указывая, что «право на товарный знак не позволяет правообладателю запрещать использование такого товарного знака при продаже товаров, которые были выведены на рынок Сообщества под соответствующим товарным знаком самим правообладателем или с его согласия», означает, что внутри Европейского союза применяется принцип регионального исчерпания исключительных прав на товарный знак, так как в указанной Директиве речь идет о территории «Сообщества», то есть территории стран – участников ЕС, а параллельный импорт из стран, не входящих в Европейский союз, запрещен.

Европейские законодатели говорят о преимуществах единого принципа исчерпания прав на товарные знаки и активно дискутируют о возможности применения международного принципа исчерпания, суды продолжают выносить решения на основании регионального принципа исчерпания прав. Тем не менее, вопрос о дальнейшем совершенствовании европейского законодательства в отношении применения принципов исчерпания прав постоянно возникает. Среди прочих, в частности, рассматривается вариант, согласно которому вводятся различные режимы правового регулирования для национальных товарных знаков и товарных знаков Сообщества.

Подобная коллизия была оценена как ведущая к искажениям правил торговли между странами Сообщества. Правообладатели национальных товарных знаков по отношению к владельцам товарных знаков Сообщества будут иметь более слабые полномочия, поскольку первые, работая в рамках применения международного исчерпания прав, не смогут воспрепятствовать параллельному импорту. Для них осложнится конкурентная борьба, в то время как обладатели товарного знака Сообщества будут находиться в привилегированном положении, так как смогут воспользоваться исключительными правами и запретить параллельный импорт товаров.

Принимая во внимание вышеприведенные факты, европейскими исследователями был сделан вывод о невозможности одновременного существования разных режимов исчерпания прав на товарные знаки.

Другим вариантом был признан вариант введения международного принципа исчерпания прав. Создание такого правового режима возможно либо путем одностороннего введения указанного принципа в Европейском союзе, либо путем заключения двусторонних и многосторонних договоров.

По мнению В.В. Пироговой, «основным аргументом против предложенного проекта выдвигалось то, что одностороннее введение указанного принципа окажет негативное влияние на внешнюю торговлю и осложнит отношения с основными торговыми партнерами. Однако по поводу перспектив заключения двухсторонних договоров с торговыми партнерами ЕС, в том числе с США и Японией, в европейских деловых кругах высказывается одобрение. Вместе с тем практическое подписание таких договоров вступает в противоречие с положениями статьи 4 Соглашения ТРИПС, согласно которому все льготы, преимущества и привилегии, касающиеся двух государств – членов Соглашения, должны автоматически распространяться на все страны, подписавшие Соглашение ТРИПС» [Нургалеев, 2016; Пирогова, 2008].

В широком смысле принцип исчерпания исключительных прав внутри Европейского союза означает, что обладатель исключительных прав, который получил защиту в определенной стране – участнице ЕС в соответствии с ее национальным правом, не может на основании норм такого права и полученной защиты препятствовать импорту соответствующего товара из другой страны – участника ЕС.

Следовательно, если правообладатель впервые вывел товар на рынок за пределы территории Европейского союза, он вправе препятствовать продаже товара, маркированного принадлежащим ему товарным знаком, если такой товар импортируется в ЕС из стран, не являющихся участниками союзного договора. Иными словами, параллельный импорт лекарственного препарата, например, из стран Африки или Азии, считается в соответствии с законодательством Европейского союза незаконным, если на такой импорт не было получено согласие правообладателя.

М.С. Нургалеев ранее указывал: «Особенно важно это учитывать при импорте лекарственных фармацевтических препаратов. При получении наднациональной регистрации на лекарственный препарат регистрационное удостоверение на такой препарат описывает форму выпуска, тип и размер упаковки, а также первичную упаковку препарата и информацию, которая должна быть указана на первичной и вторичной упаковке препарата. Детализированные требования к упаковке направлены на то, чтобы исключить риск введения в заблуждение потребителей, и, таким образом, защитить права и интересы пациентов в области здравоохранения, также не допускают последующей возможности изменения установленной упаковки и изменения маркировки лекарственного препарата. Изготовление новой упаковки, по мнению Суда ЕС, допускается, если переупаковка очевидно необходима для получения доступа импортированного лекарственного препарата на рынок одной из стран – участников ЕС. При регистрации препарата через «централизованную процедуру» параллельный импортер вправе осуществлять только самые простые и необходимые операции по переупаковке (например, маркировку на другом языке или перевод листка-вкладыша). Параллельный импорт в этом случае требует обязательного уведомления правообладателя, национальных регулирующих органов Европейского союза и Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМА), которое проверяет соответствие параллельно импортируемого лекарственного препарата законодательным требованиям ЕС и данным регистрационного досье, а национальные регулирующие органы осуществляют надзорные функции (идентификацию партий препарата, соблюдение требований фармаконадзора и т.д.). Если параллельный импортер нарушает какие-либо из вышеуказанных требований, национальные надзорные органы могут отозвать товар с рынка, приостановить лицензию на продажу лекарственных средств» [Нургалеев, 2017].

В случае национальной регистрации лекарственных препаратов также установлены специальные правила для авторизации параллельного импорта. Национальные контрольные органы не вправе потребовать от параллельного импортера прохождения повторной процедуры регистрации лекарственного препарата, если параллельно импортируемый лекарственный препарат надлежащим образом зарегистрирован в экспортирующей стране и существенным образом схож с препаратом, уже зарегистрированным в импортирующей стране. В некоторых случаях, если национальное право страны – участника ЕС устанавливает требования к типу и размеру упаковки, а также к языку маркировки и инструкции по применению лекарственного препарата, для вывода препарата на рынок параллельным импортером требуется переупаковка такого лекарственного препарата и повторное нанесение на такую упаковку товарного знака производителя. Параллельный импортер обязан идентифицировать себя. Новая упаковка лекарственного препарата однозначно должна указывать, кто произвел переупаковку препарата, а также содержать наименование производителя. Если при этом оригинальная упаковка препарата чем-то дополняется, параллельный импортер должен четко идентифицировать такое дополнение, чтобы полностью исключить возможное впечатление обычного человека о том, что обладатель прав на товарный знак несет ответственность за такое дополнение. Новая упаковка

параллельно импортированного лекарственного препарата не должна иметь дефектов, должна иметь целостность и надлежащее качество и не должна быть неаккуратно выполнена. При этом суд ЕС определяет схожесть лекарственных препаратов при условии производства по одной технологии, полученной от одного правообладателя и в соответствии с одной и той же формулой, содержания одного и того же активного вещества и имеющих одинаковый терапевтический эффект.

По общему правилу в Европейском союзе действует национальный принцип исчерпания исключительных прав на товарный знак внутри границ общего рынка. Тем не менее Директива 89/104/ЕЭС от 21 декабря 1988 г. «О сближении законодательств государств-членов в отношении товарных знаков и знаков обслуживания» допускает отступление от данного принципа и наделяет правообладателя товарного знака правом препятствовать вводу товара в обращение, если при его переупаковке, выводе на рынок третьим лицом изменяется или ухудшается первоначальное качество товара.

Прецедентное право Европейского союза разработало ряд правил и принципов в отношении пределов реализации права оригинального производителя запрещать параллельному импортеру использование такого товарного знака. Позднее указанные принципы были дополнены положениями Директивы 2011/62/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 08 июня 2011 г. о внесении изменений в Директиву 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» для предотвращения попадания в дистрибуторскую сеть фальсифицированных препаратов [Борзова, 2015; Нургалеев, 2017].

### Заключение

В результате проведенного исследования можно сделать вывод, что функционирование рынка лекарственных препаратов является особым сектором единого рынка Европейского союза, имеющим свои особенности правового регулирования. Правовое регулирование в данной отрасли подвержено сильному воздействию и ограничению национального законодательства. Тем не менее влияние права Европейского союза достаточно велико и в будущем будет повышаться. Вопрос о дальнейшем совершенствовании европейского законодательства в отношении применения принципов исчерпания прав возникает становится в настоящее время все более актуальным.

### Библиография

1. Борзова М. Регулирование параллельного импорта лекарственных препаратов: зарубежный опыт // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2015. № 5. С. 6-13.
2. Митин О.Ю. Особенности правового регулирования исчерпания исключительных прав на товарные знаки при параллельном импорте: позиции Европейского союза // Копирайт. 2011. № 2. С. 108-115.
3. Нургалеев М.С. Правовое регулирование параллельного импорта в Европе на примере Европейского союза и Швейцарии // Материалы IV Международной научной конференции «Право: история, теория, практика» (г. Казань, 2016 г.). СПб.: Молодой учёный, 2016. С. 106-109.
4. Нургалеев М.С. Особенности регулирования параллельного импорта лекарственных препаратов в Европейском союзе // Молодой учёный. 2017. № 46 (180). С. 223-227.
5. Пирогова В.В. Исчерпание прав на товарный знак: автореф. дисс. канд. юрид. наук, 2002. 145 с.
6. Пирогова В.В. Исчерпание исключительных прав и параллельный импорт. М.: Статут, 2008. 155 с.
7. Шугурова И.В. Реформа законодательства о товарных знаках Европейского союза // Сборник научных трудов по итогам Международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы юриспруденции и пути решения». Омск, 2016.

---

## Parallel imports of medicinal products – features of legal regulation of parallel imports in European Union

**Marat S. Nurgaleev**

PhD Applicant,  
Department of patent law and legal protection of means of individualization,  
Russian State Academy of Intellectual Property,  
117279, 55-a, Miklukho-Maklaya st., Moscow, Russian Federation;  
e-mail: nurg4@mail.ru

**Evgenii N. Petrov**

PhD in Technical Sciences,  
Associate Professor,  
Head of the Department of patent law and legal protection of means of individualization,  
Russian State Academy of Intellectual Property,  
117279, 55-a, Miklukho-Maklaya st., Moscow, Russian Federation;  
e-mail: nurg4@mail.ru

### Abstract

The article deals with the features of legal regulation of imports in the European Union. The authors consider the main normative legal acts regulating parallel import of medicinal products. It is noted that the main principles of regulation of imports into the EU are the principle of free movement of goods in the internal market of the European Union and the regional principle of exhaustion of exclusive rights within the EU market. European legislators talk about the advantages of a single principle of exhaustion of trademark rights and actively discuss the possibility of applying the international principle of exhaustion; the courts continue to make decisions based on the regional principle of exhaustion of rights. Nevertheless, the question of further improvement of European legislation with regard to the application of the principles of exhaustion of rights constantly arises. The article contains special rules for authorization of parallel imports in the case of national registration of medicines. The authors conclude that the functioning of the drug market is a special sector of the market of the European Union, which has its own peculiarities of legal regulation. The question of further improvement of European legislation with regard to the application of the principles of exhaustion of rights is becoming more and more acute.

### For citation

Nurgaleev M.S., Petrov E.N. (2019) Parallelnyi import lekarstvennykh sredstv – osobennosti pravovogo regulirovaniya parallelnogo importa v Evropeiskom Soyuze [Parallel imports of medicinal products – features of legal regulation of parallel imports in European Union]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 9 (2A), pp. 279-286.

### Keywords

Parallel imports, medicinal product, exclusive right, principle of exhaustion of rights, trademark.

## References

1. Borzova M. (2015) Regulirovanie parallel'nogo importa lekarstvennykh pre-paratov: zarubezhnyi opyt [Regulation of parallel import of pharmaceuticals: foreign experience]. *Remedium. Zhurnal o rossiiskom rynke lekarstv i meditsinskoj tekhnike* [Remedium. Journal about the Russian market of medicines and medical equipment], 5, pp. 6-13.
2. Mitin O.Yu. (2011) Osobennosti pravovogo regulirovaniya ischerpaniya isklyu-chitel'nykh prav na tovarnye znaki pri parallel'nom importe: pozitsii Evropejskogo soyuza [Features of legal regulation of exhaustion of exclusive rights to trademarks in parallel import: positions of the European Union]. *Kopirait* [Copyright], 2, pp. 108-115.
3. Nurgaleev M.S. (2016) Pravovoe regulirovanie parallel'nogo importa v Ev-rope na primere Evropejskogo soyuza i Shveitsarii [Legal regulation of parallel imports in Europe on the example of the European Union and Switzerland]. *Materialy IV Mezhdunarodnoi nauchnoi konferentsii "Pravo: istoriya, teoriya, praktika" (g. Kazan', 2016 g.)* [Proc. Int. Conf. "Law: history, theory, practice" (Kazan, 2016)]. Saint Petersburg: Molodoi uchenyi Publ., pp. 106-109.
4. Nurgaleev M.S. (2017) Osobennosti regulirovaniya parallel'nogo importa lekarstvennykh preparatov v Evropejskom soyuze [Features of regulation of parallel import of medicines in the European Union]. *Molodoi uchenyi* [Young scientist], 46(180), pp. 223-227.
5. Pirogova V.V. (2002) *Ischerpanie prav na tovarnyi znak: avtoref. diss. kand. yurid. nauk* [Exhaustion of trademark rights. Doct. Diss. Abstract].
6. Pirogova V.V. (2008) *Ischerpanie isklyuchitel'nykh prav i parallel'nyi import* [Exhaustion of exclusive rights and parallel import]. Moscow: Statut Publ.
7. Shugurova I.V. (2016) Reforma zakonodatel'stva o tovarnykh znakakh Evropei-skogo soyuza [Reform of the legislation on trademarks of the European Union]. *Sbornik nauchnykh trudov po itogam Mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii "Aktual'nye problemy yurisprudentsii i puti resheniya"* [Proc. Int. Conf. "Actual problems of jurisprudence and solutions"]. Omsk.