

## Обращение

*«О проблематике государственной регистрации  
медицинских изделий, обладающих товарным знаком  
(знаком обслуживания)»*

Мы, нижеподписавшиеся, обращаем внимание на образовавшиеся в 2018 году сложности с государственной регистрацией медицинских изделий, обладающих товарным знаком (знаком обслуживания).

В связи с вступлением в силу изменений<sup>1</sup> в Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – «**Постановление**») согласно пункту 9а) в заявлении о государственной регистрации (далее – «**Заявление**») в наименовании медицинского изделия заявителем требуется указывать товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия.

Между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – «**Росздравнадзор**») и заявителями все чаще стали возникать спорные ситуации, связанные с доказательством правомерности использования товарных знаков в наименованиях регистрируемых медицинских изделий. Такие ситуации возникают, как правило, при проведении проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в Заявлении и документах, предусмотренных пунктом 10 Постановления, что приводит к возвратам Заявлений и сопутствующих документов.

В соответствии с этим, возникает необходимость инициировать диалог между Федеральным исполнительным органом и заявителями.

Согласно ст. 1477 Гражданского Кодекса Российской Федерации (далее – «**ГК РФ**»), товарный знак является обозначением, служащим для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей. Таким образом, единственной функцией товарного знака является индивидуализация товара, т.е. предоставление покупателям возможности различать одни товары от других. Из этого следует, что товарный знак индивидуализирует товар, а не изготовителя, как ошибочно можно предположить, сославшись на определение производителя (изготовителя), приведенное в ГОСТ ISO 13485-2017 и используемое ответственными исполнителями Росздравнадзора для аргументации своей позиции:

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года N 633

*«3.10 изготовитель (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие **под его собственным именем**, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие организацией или по ее поручению другим лицом (лицами).»*

Товарный знак не может являться «именем» в смысле п. 3.10 ГОСТ ISO 13485-2017. Данное утверждение подтверждается ст. 10 и 54 ГК РФ, где сказано, что физические лица и юридические лица обладают именем и наименованием. Указанные положения также детализируются в ст. 1473 ГК РФ, согласно которой юридическое лицо имеет право на охрану фирменного наименования, с которым оно вступает в гражданский оборот. Все вышесказанное подтверждает, что **юридическая природа и юридический статус фирменного наименования той или иной компании отличается от природы и статуса товарных знаков.**

Кроме того, из системного толкования ГК РФ можно заключить, что словосочетание «под ... собственным именем» означает не использование того или иного товарного знака, а совершение юридически значимых действий от своего собственного имени, т.е. не от имени и по поручению другого лица, как, к примеру, происходит в случае агентирования:

1. Ст. 971 ГК РФ: По договору поручения одна сторона (поверенный) обязуется совершить **от имени и за счет другой стороны (доверителя)** определенные юридические действия. Права и обязанности по сделке, совершенной поверенным, возникают непосредственно у доверителя.
2. ст. 1005 ГК РФ: По агентскому договору одна сторона (агент) обязуется за вознаграждение совершать по поручению другой стороны (принципала) юридические и иные действия от своего имени, но за счет принципала либо **от имени и за счет принципала.**

Соответственно, пункт 3.10 ГОСТ ISO 13485-2017 говорит лишь о том, что изготовитель имеет цель самостоятельно (а не по поручению третьих лиц как имеет место в случае контрактного производства) ввести медицинское изделие в оборот.

Обратим внимание, что Процедура регистрации медицинских изделий регламентирована в соответствии с Постановлением и Приказом Минздрава России от 14.10.2013 N 737н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" (далее – «**Приказ**»).

Постановление и Приказ содержат **закрытый перечень оснований возврата Заявления и/или отказа в государственной регистрации медицинских изделий:**

1. Согласно п. 18 Постановления, заявление возвращается в случае, если не устранены **выявленные нарушения и (или) не представлены документы**, которые отсутствуют;
2. Согласно п. 25 Постановления и п. 26(1) Приказа, основанием отказа в государственной регистрации является **получение** регистрирующим органом от экспертного учреждения

- заклучения о невозможности проведения клинических испытаний** медицинского изделия;
3. Согласно п. 35(а) Постановления и п. 26(2) приказа, основанием отказа в государственной регистрации является **получение от экспертного учреждения заключения** по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
  4. Согласно п. 35(б) Постановления, основанием отказа в государственной регистрации является выявление регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий **несоответствий данных об эффективности и о безопасности** медицинского изделия **данным о медицинском изделии, содержащимся в заявлении о регистрации** и документах, указанных в п. 10 Постановления; и
  5. Согласно п. 26(3) Приказа, основанием отказа в государственной регистрации является отсутствие сведений об **уплате государственной пошлины** за предоставление государственной услуги.

Росздравнадзор, не получая документы, подтверждающие права использования товарного знака, обосновывает возврат Заявления, опираясь на пункт 1, то есть ссылаясь на непредоставление заявителем запрашиваемых сведений и документов.

При этом, пункты 9 и 10 Постановления устанавливают исчерпывающий перечень требований, предъявляемых к заявлению, а именно:

- В заявлении должны быть указаны:
  - Наименование МИ, при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;
  - Сведения о разработчике;
  - Сведения о производителе;
  - Сведения об уполномоченном представителе производителя;
  - Сведения о получателе регистрационного удостоверения;
  - Место производства МИ;
  - Назначение МИ;
  - Вид МИ;
  - Класс потенциального риска;
  - Код ОКПД;
  - сведения о способе получения регистрационного удостоверения.
- Вместе с заявлением предоставляются:

- копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- сведения о нормативной документации;
- техническая документация;
- эксплуатационная документация;
- фотографические изображения МИ;
- документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований (если применимо);
- документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (если применимо);
- описание документов;
- сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (применимо к 1-му классу опасности и in vitro);
- проект плана клинических испытаний;
- сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз с целью их государственной регистрации;
- копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав.

Согласно п. 14 Постановления, регистрирующий орган не вправе требовать от заявителя указывать в Заявлении, не предусмотренные п. 9 Постановления, и представлять документы, не предусмотренные п. 10 Постановления.

Как видно из списка выше, при регистрации в Росздравнадзор предоставляется информация о нанесенных товарных знаках, **однако среди подлежащих предоставлению документов отсутствует документ, подтверждающий право использования товарных знаков.** Соответственно, отказ в предоставлении такого документа не может быть основанием для возврата заявления о регистрации медицинского изделия. Возврат по такой причине является прямым нарушением п. 14 Постановления.

В соответствии с вышесказанным, **вопросы правомерности использования товарного знака не являются основанием для отказа в государственной регистрации или возврата заявления о регистрации.** Альтернативным способом обеспечить регистрацию медицинского изделия является также подтверждение правомерного предоставления права использования товарного знака производителем медицинского изделия, вопреки тому, что установленная в Постановлении процедура не предполагает такого подтверждения.

В случае, если производитель медицинского изделия одновременно является и держателем товарного знака, вопросов практически не возникает. Для подтверждения права использования товарного знака достаточно предоставление Свидетельства на товарных знак/знак обслуживания (если такой товарный знак зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности (далее – «Роспатент») или данных о регистрации в системе ВОИС, с подтверждением его охраны на территории Российской Федерации от Роспатента.

Следует помнить, что вопросы охраны, защиты, использования и оборота товарных знаков на территории РФ регулируются ст. 1477 – 1515 ГК РФ. В силу ст. 1479 ГК РФ, указанные статьи регулируют вопросы, связанные с товарными знаками, зарегистрированными как на территории Российской Федерации, так и в отношении международных товарных знаков, зарегистрированных в соответствии с так называемой Мадридской системой, территория охраны которых включает Российскую Федерацию.

Мадридская система является часто используемым обозначением для системы регистрации и распоряжения международными товарными знаками на основании Мадридского соглашения от 1891 года и Протокола к Мадридскому соглашению от 1989 года.

На практике ссылки на Мадридскую систему ограничиваются ссылками на её существование. Вопросы лицензий и их регистрации покрыты Правилом 20bis(3) Общей инструкции к Мадридскому соглашению о международной регистрации знаков и Протоколу к этому Соглашению (<https://wipolex.wipo.int/en/text/501850>) предусмотрена регистрация:

*[Внесение записи и уведомление] (a) Если просьба соответствует требованиям пункта (1)(a), (b) и (d), Международное бюро вносит запись о лицензии в Международный реестр вместе с информацией, содержащейся в просьбе, уведомляет об этом Ведомства указанных Договаривающихся сторон, в отношении которых предоставлена лицензия, и одновременно информирует владельца и, если просьба представлена Ведомством, это Ведомство.*

В частности, на обязательную регистрацию предоставления права использования товарных знаков (ст. 1490(2) ГК РФ). Согласно ст. 1490(2) ГК РФ, отчуждение и залог исключительного права на товарный знак (включая международный), предоставление по договору права его использования<sup>2</sup>, переход исключительного права на товарный знак без договора подлежат государственной регистрации. **В случае нарушения данной нормы** (т.е. без государственной регистрации), **соответствующие действия не порождают правовых последствий для третьих лиц.** Иными словами, стороны могут ссылаться на такой договор в своих внутренних отношениях, однако, договор не имеет юридической силы для третьих лиц, в частности, для государственных органов.

В случае международных товарных знаков, регистрация предоставления по договору права использования товарного знака (также называется лицензионным договором) осуществляется через международное бюро Всемирной Организации Интеллектуальной Собственности (далее – «ВОИС»). При заключении лицензионного договора в отношении международного товарного

---

<sup>2</sup> Как правило, такие договоры называются лицензионными. Согласно п. 5 ст. 1238 ГК РФ, к сублицензионному договору применяются правила ГК о лицензионном договоре, т.е. они также подлежат регистрации.

знака, такой договор для целей эффективного распоряжения ими во множестве юрисдикций может быть зарегистрирован через ВОИС. Регистрация через ВОИС не является обязательной, однако данную необязательность следует понимать не как необязательность регистрации в принципе. Регистрация через ВОИС является эффективным, но не единственным путем регистрации соответствующих договоров, которая является обязательной в большинстве юрисдикций, включая Россию.

При присоединении к Мадридской системе РФ сделала оговорку к *статье 20bis(6)(b)*<sup>3</sup> о том, что при регистрации лицензионного договора, действующего в отношении РФ, такое право следует также отдельно регистрировать в Роспатенте.

Как следствие, для обоснования права использования международного товарного знака в России, необходимо выполнение следующих шагов:

1. Заключение лицензионного договора или иного договора, в соответствии с которым правообладатель в отношении международного товарного знака предоставляет изготовителю право использование товарного знака на территории РФ; и
2. Регистрация предоставления права использования международного товарного знака на территории РФ в Роспатенте.

По окончании всех процедур, данные о предоставленной лицензии отражаются в публично доступной базе данных Роспатента. Государственная регистрация в соответствующем реестре является подтверждением права лицензиата на использование товарного знака.

В результате государственной регистрации Роспатент направляет уведомление об успешной регистрации, однако не выдает приложения к свидетельству, как происходит в отношении российских товарных знаков.

Также согласно п.2 ст. 1486 ГК РФ определяется возможность использования товарного знака под контролем правообладателя. В Справе по использованию товарного знака под контролем правообладателя<sup>4</sup> (далее – «Справка») приводится следующее разъяснение по данному вопросу:

*«По смыслу пункта 2 статьи 1486 ГК РФ использование товарного знака лицом под контролем правообладателя - это использование такого знака при отсутствии заключенного между правообладателем и лицом, фактически использующим товарный знак, лицензионного договора.*

*При этом под использованием товарного знака под контролем правообладателя понимается использование товарного знака по воле правообладателя.»*

В упомянутой Справке указано, что наличие между правообладателем и другим лицом, использующим товарный знак, корпоративных отношений, в том числе внутри холдинга или иной

---

<sup>3</sup> Цитата: *Ведомство Договаривающейся стороны, законодательство которой предусматривает внесение записи о лицензиях на товарные знаки, может до даты, в которую настоящее правило вступит в силу, или даты, в которую вышеуказанная Договаривающаяся сторона становится связанной Соглашением или Протоколом, уведомить Генерального директора о том, что запись о лицензии в Международном реестре не имеет силы в этой Договаривающейся стороне. Такое уведомление может быть отозвано в любое время.*

<sup>4</sup> Справка по использованию товарного знака под контролем правообладателя (пункт 2 статьи 1486 Гражданского кодекса Российской Федерации) (утв. постановлением президиума Суда по интеллектуальным правам от 7 августа 2015 г. № СП-23/21)

группы лиц, предполагает использование товарного знака другим лицом под контролем правообладателя. При наличии таких отношений не требуется специальных правовых актов внутри холдинга или группы лиц (специальное решение какого-либо органа, например. Общего собрания, совета директоров, исполнительного органа и т.д.), оформляющих согласие правообладателя на использование товарного знака другим лицом.

По общему правилу, воля правообладателя на использование товарного знака третьим лицом может быть выражена в договоре с этим третьим лицом; таким документом может выступать, к примеру, доверенность на уполномоченного представителя производителя, договор подряда договор возмездного оказания услуг, предварительный договор, в том числе лицензионный, и др.

Кроме того, необходимо упомянуть, что имеется существенное различие символов «™» и ®. Согласно ст. 1485 ГК РФ, для оповещения об исключительном праве на товарный знак используется «знак охраны, который помещается рядом с товарным знаком, состоит из латинской буквы "R" или латинской буквы "R" в окружности либо словесного обозначения "товарный знак" или "зарегистрированный товарный знак"». Обозначение Trade mark ™, «™» или «™» не имеет правового статуса и не порождает правовых последствий по российскому праву.

Также отнесение к полномочиям Роспатента функции контроля за обращением товарных знаков ошибочно, так как согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 21 марта 2012 года N218 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности», в полномочия данной Федеральной службы входит только лишь оказание государственной услуги в сфере предоставления правовой охраны товарным знакам и осуществление их государственной регистрации. Контроль за обращением собственного товарного знака осуществляет сам держатель, а решение спорных и конфликтных ситуаций осуществляет специализированным арбитражным судом по интеллектуальным правам, рассматривающим в пределах своей компетенции в качестве суда первой и кассационной инстанций дела по спорам, связанными с защитой интеллектуальных прав.

Подводя итог всего вышесказанного, выделим имеющиеся проблемы в подтверждении права использования товарных знаков при регистрации медицинских изделий:

1. Согласно п. 10 Постановления среди подлежащих предоставлению документов отсутствует документ, подтверждающий право использования товарных знаков. Соответственно, отказ в предоставлении такого документа не может быть основанием для возврата заявления о регистрации медицинского изделия. Возврат по такой причине является прямым нарушением п. 14 Постановления. И вопросы правомерности использования товарного знака не являются основанием для отказа в государственной регистрации или возврата заявления о регистрации.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 года №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (с изменениями на 3 ноября 2018 года) не предоставляет Росздравнадзору полномочий по

сличению товарных знаков. Соответственно, возврат Заявления и сопутствующих документов и/или отказ в регистрации медицинского изделия на основании того факта, что в наименовании медицинского изделия присутствует зарегистрированный товарный знак, который не отмечен символом «®» и/или на который не предоставлены документы, подтверждающие право использования такого товарного знака, также неправомерны со стороны Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В заключение следует отметить, что использование или неиспользование товарных знаков и/или иных средств индивидуализации в наименовании медицинского изделия ни коим образом не может повлиять на его функциональные характеристики, конструкцию, назначение, качество, эффективность и безопасность. Товарные знаки, как и иные средства служат исключительно для индивидуализации изделий и не выполняют более никаких других функций.

В связи с вышеуказанным, просим предпринять следующие меры:

1. Прекратить практику необоснованного возврата заявлений о государственной регистрации медицинских изделий и сопутствующих документов, которая противоречит Постановлению Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 года №323.
2. Скорректировать практику рассмотрения документов, предоставляемых заявителем в рамках процедуры регистрации медицинских изделий, полностью исключив требование о предоставлении документов, подтверждающих право использования товарного знака.

В случае, если Росздравнадзор считает неправомерным использование того или иного товарного знака (знака обслуживания) в наименовании, а также на маркировке медицинского изделия, он может инициировать обращение к правообладателю товарного знака с уведомлением его о возможном неправомерном использовании товарного знака, что, в свою очередь, может (по желанию правообладателя) быть поводом к обращению правообладателя в суд по интеллектуальным правам.