



приоритет2030[^]
лидерами становятся



СТУДЕНЧЕСКИЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ ФОРУМ
**ФАБУЛА МОДЕЛИ СУДА
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРАВУ**

Подготовлено экспертами компании
LIDINGS

9-11 ноября 2023 года

ООО «Золото» числится в Государственном реестре лекарственных средств («ГРЛС») держателем (владельцем) регистрационных удостоверений в отношении 3 лекарственных препаратов («ЛП»). Разработчиком и производителем ЛП на всех стадиях производства, включая выпускающий контроль качества, является иностранная компания, зарегистрированная по праву Великобритании – Gold & Co. Ltd.

Между ООО «Золото» и Gold & Co. Ltd были заключены 2 договора, подчиненные праву РФ: договор на поставку ЛП; договор на ввод ЛП в оборот. Оба договора не предусматривали условий об их автоматической пролонгации на новый период и прекратили свое действие 01.11.2022 г.

Gold & Co. Ltd не осуществляет обязательную маркировку ЛП на своем производстве, в связи с чем ООО «Золото» исполняет обязанности по маркировке ЛП в системе МДЛП на территории РФ самостоятельно.

01.07.2010 г. Gold & Co. Ltd была выдана доверенность, предоставляющая ООО «Золото» право выступать в качестве держателя (владельца) регистрационных удостоверений ЛП на территории РФ. Доверенность, выданная Gold & Co. Ltd, была подчинена праву Великобритании, не содержала условий о сроке ее действия или об обстоятельствах, влекущих прекращение полномочий по ней.

19.09.2022 г. ООО «Золото» направило в адрес Gold & Co. Ltd запрос на перезаключение договоров на новый срок. Однако Gold & Co. Ltd, не желая продолжать деятельность на российском рынке в сотрудничестве с ООО «Золото», 30.09.2022 г. направило в адрес ООО «Золото» уведомление о непродлении договоров на новый срок. Таким образом, 01.11.2022 г. оба договора прекратили свое действие.

В своем уведомлении Gold & Co. Ltd также потребовало от ООО «Золото» внести изменения в регистрационное удостоверение ЛП в части указания Gold & Co. Ltd в качестве держателя (владельца) регистрационных удостоверений ЛП вместо ООО «Золото». ООО «Золото» отказалось исполнить требования Gold & Co. Ltd о переоформлении регистрационных удостоверений, поскольку, несмотря на прекращение договоров, у ООО «Золото» имеется доверенность от Gold & Co. Ltd, а все регистрационные издержки, расходы на маркировку ЛП в системе МДЛП и расходы на продвижение ЛП в РФ оплачивались за счет ООО «Золото» и не были возмещены Gold & Co. Ltd.

Gold & Co. Ltd, не согласившись с отказом ООО «Золото» от переоформления регистрационных удостоверений, который не позволяет ему осуществлять все полномочия разработчика и производителя ЛП, обратилось в суд с требованием обязать ООО «Золото» внести изменения в ГРЛС в части сведений о держателе (владельце) регистрационных удостоверений ЛП.

ВОПРОСЫ:

1. Прекратилось ли право владения регистрационным удостоверением на ЛП у ООО «Золото»?
2. Какие обязанности возлагаются на держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае прекращения прав владения регистрационным удостоверением?
3. Обязан ли держатель (владелец) вносить в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат сведения о новом держателе (владельце) такого регистрационного удостоверения в случае прекращения прав владения им?
4. Каков порядок действий разработчика лекарственного средства или производителя лекарственных средств при прекращении прав владения регистрационным удостоверением текущего держателя (владельца) в случае уклонения последнего от внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат в части сведений о его держателе (владельце)?
5. Вправе ли разработчик лекарственного средства или производитель лекарственных средств обратиться с заявлением о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат в части сведений о его держателе (владельце) при прекращении прав владения регистрационным удостоверением текущего держателя (владельца) в случае уклонения последнего от внесения изменений в соответствующее регистрационное досье?
6. Вправе ли держатель (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата по собственному желанию отменить государственную регистрацию лекарственного препарата без ведома / согласия разработчика лекарственного средства или производителя лекарственных средств?
7. Как следует поступить с глобальными номерами GTIN в системе МДЛП, выданными на ООО «Золото», при смене держателя (владельца) регистрационного удостоверения на Gold & Co. Ltd?

На основе вопросов выше разработайте и представьте правовые позиции, которые могут быть использованы Gold & Co. Ltd и ООО «Золото» в защиту своих интересов в суде.