



Имплементация гибких положений ТРИПС с целью расширения доступа к лекарственным средствам в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине

Аналитический отчет
был подготовлен МБО «Восточноевропейское и Центральноазиатское
Объединение ЛЖВ» в рамках проекта «Продвижение универсального
доступа к лечению ЛЖВ, как неотъемлемого права человека»
при поддержке AIDSfonds

2013

Содержание

| | |
|--|-----------|
| 1 РЕЗЮМЕ | 1 |
| 2 АББРЕВИАТУРЫ | 2 |
| 3 ВВЕДЕНИЕ | 3 |
| 4 ДОСТУП К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И СОГЛАШЕНИЕ ТРИПС | 6 |
| 5 ГИБКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ТРИПС И ПОЛОЖЕНИЯ ТРИПС-ПЛЮС В ЗДРАВООХРАНЕНИИ | 13 |
| 5.1 Гибкие положения ТРИПС | 13 |
| 5.1.1 <i>Переходные периоды</i> | 15 |
| 5.1.2 <i>Критерии патентоспособности</i> | 16 |
| 5.1.3 <i>Исключения из предоставляемых прав</i> | 19 |
| 5.1.4 <i>Принудительное лицензирование и государственное использование</i> | 21 |
| 5.1.5 <i>Параллельный импорт</i> | 27 |
| 5.1.6 <i>Патентные возражения</i> | 29 |
| 5.2 Положения ТРИПС-плюс | 30 |
| 5.2.1 <i>Продление срока действия патента</i> | 32 |
| 5.2.2 <i>Эксклюзивность данных</i> | 33 |
| 5.2.3 <i>Патентная увязка с регистрацией препарата</i> | 34 |
| 5.2.4 <i>Правоприменение ИС</i> | 35 |
| 6 ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ ТРИПС В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В БЕЛАРУСИ | 37 |
| 6.1 Общие замечания: Беларусь | 37 |
| 6.2 Реализация гибких положений ТРИПС в Беларуси | 39 |
| 6.2.1 <i>Критерии патентоспособности</i> | 39 |
| 6.2.2 <i>Патентные возражения</i> | 41 |
| 6.2.3 <i>Принудительное лицензирование</i> | 46 |
| 6.2.4 <i>Государственное использование</i> | 47 |
| 6.2.5 <i>Параллельный импорт</i> | 48 |
| 6.2.6 <i>Исключения из предоставляемых прав</i> | 49 |
| 6.3 Положения ТРИПС-плюс в Беларуси | 50 |
| 6.3.1 <i>Продление срока действия патента</i> | 50 |
| 6.3.2 <i>Эксклюзивность данных</i> | 51 |

| | | |
|---|---|-----------|
| 6.3.3 | <i>Патентная увязка</i> | 53 |
| 6.3.4 | <i>Правоприменение: меры на границе</i> | 54 |
| 6.3.5 | <i>Правоприменение: криминальное преследование</i> | 57 |
| 6.4 | Выводы и рекомендации для Беларуси | 58 |
| 7 ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ ТРИПС В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ГРУЗИИ | | 62 |
| 7.1 | Общие замечания: Грузия | 62 |
| 7.2 | Реализация гибких положений ТРИПС в Грузии | 63 |
| 7.2.1 | <i>Критерии патентоспособности</i> | 63 |
| 7.2.2 | <i>Патентные возражения</i> | 66 |
| 7.2.3 | <i>Принудительное использование и государственное использование</i> | 67 |
| 7.2.4 | <i>Параллельный импорт</i> | 68 |
| 7.2.5 | <i>Исключения из предоставляемых прав</i> | 68 |
| 7.3 | Положения ТРИПС-плюс в Грузии | 69 |
| 7.3.1 | <i>Продление срока действия патента</i> | 69 |
| 7.3.2 | <i>Эксклюзивность данных</i> | 69 |
| 7.3.3 | <i>Патентная увязка с регистрацией лекарственного средства</i> | 71 |
| 7.3.4 | <i>Правоприменение: меры на границе</i> | 71 |
| 7.3.5 | <i>Правоприменение: уголовное преследование</i> | 72 |
| 7.4 | Выводы и рекомендации для Грузии | 73 |
| 8 ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ ТРИПС В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В МОЛДОВЕ | | 76 |
| 8.1 | Общие замечания: Молдова | 76 |
| 8.2 | Реализация гибких положений ТРИПС в Молдове | 77 |
| 8.2.1 | <i>Критерии патентоспособности</i> | 77 |
| 8.2.2 | <i>Патентные возражения</i> | 79 |
| 8.2.3 | <i>Принудительное лицензирование</i> | 81 |
| 8.2.4 | <i>Государственное использование</i> | 84 |
| 8.2.5 | <i>Параллельный импорт</i> | 85 |
| 8.2.6 | <i>Исключения из предоставляемых прав</i> | 85 |
| 8.3 | Положения ТРИПС-плюс в Молдове | 86 |
| 8.3.1 | <i>Продление срока действия патента</i> | 86 |
| 8.3.2 | <i>Эксклюзивность данных</i> | 87 |
| 8.3.3 | <i>Патентная увязка</i> | 89 |
| 8.3.4 | <i>Правоприменение: меры на границе</i> | 89 |
| 8.3.5 | <i>Правоприменение: криминальное преследование</i> | 90 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 8.4 | Выводы и рекомендации для Молдовы | 91 |
| 9 | ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ ТРИПС В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УКРАИНЕ | 95 |
| 9.1 | Общие замечания: Украина | 95 |
| 9.2 | Законодательное регулирование | 95 |
| 9.3 | Гибкие положения ТРИПС в Украине | 98 |
| 9.3.1 | <i>Критерии патентоспособности</i> | 98 |
| 9.3.2 | <i>Патентные возражения</i> | 100 |
| 9.3.3 | <i>Принудительное лицензирование</i> | 102 |
| 9.3.4 | <i>Государственное использование</i> | 106 |
| 9.3.5 | <i>Параллельный импорт</i> | 107 |
| 9.3.6 | <i>Исключения из предоставляемых прав</i> | 108 |
| 9.4 | Положения ТРИПС-плюс в Украине | 110 |
| 9.4.1 | <i>Продление срока действия патента</i> | 110 |
| 9.4.2 | <i>Эксклюзивность данных</i> | 112 |
| 9.4.3 | <i>Патентная увязка</i> | 115 |
| 9.4.4 | <i>Правоприменение: меры на границе</i> | 116 |
| 9.4.5 | <i>Правоприменение: криминальное преследование</i> | 118 |
| 9.5 | Выводы и рекомендации для Украины | 119 |

Авторы:

Сергей Кондратюк, LL.M., эксперт в области прав интеллектуальной собственности и доступности лекарств, Всеукраинская сеть ЛЖВ; Вадим Хатько, юрист, Белпатентсервис при Белорусской торгово-промышленной палате (раздел 6). Константин Леженцев, Международный эксперт в области лечения и закупок, AIDS Healthcare Foundation, Empower School of Public Health;

Рецензенты:

Боян Константинов, Програмный специалист ПРООН Европа и СНГ (разделы 3, 4, 5, 9); Оля Панфилова, старший специалист по управлению проектами ВЦО ЛЖВ; Тарас Савчук, старший специалист отдела закупок Всеукраинская сеть ЛЖВ.

1 Резюме

В рамках этого исследования проанализированы с точки зрения доступности лекарств некоторые проблемы и пути их решения, связанные с реализацией Соглашения ТРИПС в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине.

Прежде всего, в данном отчёте рассматриваются основные международные обязательства государств, связанные с обеспечением доступа к основным и/или жизненноважным лекарственным средствам и описывается, как ситуация в области интеллектуальной собственности на фармацевтическую продукцию изменилась с принятием Соглашения ТРИПС.

Далее кратко описываются основные гибкие положения в отношении здравоохранения, содержащиеся в Соглашении ТРИПС, которые признаются важным инструментом для обеспечения баланса между защитой прав патентообладателей и интересами общественного здравоохранения. После чего, кратко перечислены наиболее часто используемые положения ТРИПС-плюс, которые принимаются государствами в ходе переговоров по вступлению в ВТО или в результате двусторонних соглашений с США и ЕС, и оказывают негативное влияние на доступность лекарств.

Затем, подробно описаны результаты анализа законодательств Беларуси, Грузии, Молдовы и Украины, проведённого для того, чтобы определить, как гибкие положения Соглашения ТРИПС и положения ТРИПС-плюс реализованы странами в их законодательстве. В завершение, перечислены рекомендации о том, как законодательство этих стран можно было бы изменить в рамках Соглашения ТРИПС, чтобы национальное регулирование патентных прав и оборота лекарственных средств было более благоприятным с точки зрения доступности лекарственных средств.

2 Аббревиатуры

| | |
|---------------|--|
| АРВ-препараты | медицинские препараты, способные подавлять репликацию ВИЧ |
| ГСИС | Государственная служба интеллектуальной собственности Украины |
| ВИЧ | вирус иммунодефицита человека |
| ВОЗ | Всемирная организация здравоохранения |
| ВОИС | Всемирная организация интеллектуальной собственности |
| ВТО | Всемирная торговая организация |
| МПГПП | Международный пакт о гражданских и политических правах |
| МПО | межправительственная организация |
| МПЭСКП | Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах |
| НПО | неправительственная организация |
| НРА | национальное регуляторное агенство в сфере оборота лекарственных средств |
| ПЛ | принудительная лицензия |
| ПИС | права интеллектуальной собственности |
| ПРООН | Программа развития Организации Объединённых Наций |
| ТРИПС | торговые аспекты прав интеллектуальной собственности |
| Сакпатенты | Национальный центр интеллектуальной собственности Грузии |
| СПИД | синдром приобретённого вируса иммунодефицита |
| ССТ | соглашение о свободной торговле |
| Укрпатент | Украинский институт промышленной собственности |
| ЮНЭЙДС | Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД |

3 Введение

Право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья гарантируется международными конвенциями по правам человека и входит в большинство национальных конституций.¹ Доступ к основным лекарственным средствам² широко признан как неотъемлемая часть права на здоровье и рассматривается как минимальное основное обязательство, которое не допускает отступлений и не должно быть нарушено в связи с недостатком доступных ресурсов. Государства обязаны в соответствии с правом на здоровье обеспечить, чтобы препараты были в наличии, финансово и физически доступными на основе недискриминации каждому лицу, находящемуся под их юрисдикцией.³

В то же время большинство людей, которые живут в развивающихся странах, имеют гораздо меньшую возможность доступа к лекарствам для лечения широкого спектра опасных для жизни заболеваний, таких как заболеваний сердца, ВИЧ и др. чем люди, живущие в развитых странах.⁴ Огромное неравенство в доступе к медицинской помощи все еще существует в мире, несмотря на большой технологический и экономический прогресс, сделанный за последние 30 лет⁵ в основном в

¹ UNAIDS, WHO, UNDP, Policy Brief: Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf

² Согласно определению ВОЗ: «Основные лекарственные средства те, которые удовлетворяют приоритетные потребности здравоохранения населения. Они выбираются с учетом значимости для общественного здравоохранения, доказательств об эффективности и безопасности и сравнительной экономической эффективности. Основные лекарственные средства должны быть доступны в рамках функционирующих систем здравоохранения во все времена в достаточном количестве, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества и адекватной информации, и по ценам, которые человек и общество могут себе их позволить. Реализация концепции жизненно необходимых лекарственных препаратов должна быть гибкой и адаптируемой к различным ситуациям; какие именно лекарства должны рассматриваться в качестве основных остается в национальной ответственности.» <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4875e/5.2.html>

ВОЗ опубликовала примерный Перечень основных лекарственных средств, который обновляется каждые два года с 1977 года. Каждая страна призвана подготовить свои собственные перечни с учетом местных приоритетов. В настоящее время более 150 стран опубликовали официальные перечни основных лекарственных средств.

³ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 11.

⁴ OSI, Playing by the rules: Using Intellectual Property Law and Policy to Improve Access to Essential Medicines, July 2008, Access to Essential Medicines Initiative, p. 4

⁵ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 12.

результате распространения ВИЧ / СПИДа, а также из-за возрождения других инфекционных болезней и растущего бремени неинфекционных заболеваний.⁶ Около 2 млрд. человек не имеют доступа к основным лекарственным средствам и около 50-90% расходов на лекарственные средства в развивающихся странах возложены на пациентов.⁷ Таким образом, улучшение доступа к основным лекарственным средствам должно существенно повлиять на жизни большинства людей, живущих в развивающихся странах.

Одним из аспектов права на здоровье является доступность лекарственных средств. Лекарства должны быть физически и экономически доступными. Экономическая доступность рассматривается как элемент доступности лекарств в целом и зависит от высоких цен на лекарственные средства, которые основываются на монопольных правах фармацевтических компаний. Права интеллектуальной собственности (ПИС), как пример частных монопольных прав, могут играть значительную роль в ограничении доступа к основным лекарственным средствам, предоставляя владельцам ПИС возможность монополизировать рынки и устанавливать высокие цены, которые не по карману большинству населения в развивающихся странах. В такой ситуации, баланс прав, предоставляемых патентами, и права на доступ к основным лекарственным средствам играет важную роль в удовлетворении потребностей развивающихся стран.

Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) Всемирной торговой организации (ВТО), вступившее в силу 1 января 1995 года, ужесточило международные правила защиты прав интеллектуальной собственности во всем мире. Соглашение ТРИПС обязывает всех членов ВТО ввести защиту прав интеллектуальной собственности (ИС), в том числе патентную защиту лекарственных средств. Обязательства, предусмотренные Соглашением ТРИПС, подкреплены санкциями, и невыполнение таких обязательств может быть оспорено в Органе по урегулированию споров.⁸ Одной из основных характеристик, которые выделяют Соглашение ТРИПС среди других международных соглашений, регулирующих интеллектуальную собственность, являются положения по мерам принудительного

⁶ WHO, Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, A Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (Geneva, 2006) p. 1

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

⁷ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraphs 13-14.

⁸ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 24.

выполнения, устанавливающие стандарты для внутригосударственных процедур и мер для защиты прав интеллектуальной собственности, а также обрамление защиты интеллектуальной собственности в рамках Всемирной торговой организации, что создало сильный стимул для государств по усилению защиты интеллектуальной собственности.

К счастью, некоторые положения Соглашения ТРИПС предоставляют возможность странам-членам ВТО учесть интересы охраны здоровья в процессе имплементации Соглашения ТРИПС в национальное законодательство. Эти положения называются «гибкие положения ТРИПС в сфере здравоохранения» и воспринимается как «шаги и тактика»,⁹ которые помогают странам сбалансировать интересы общественного здравоохранения с частными правами, предоставляемыми патентами. В данном отчёте мы попытались описать гибкие положения для здравоохранения, предусмотренные Соглашением ТРИПС, и ответить на вопрос, насколько такие гибкие положения ТРИПС включены в законодательства Беларуси, Грузии, Молдовы и Украины. После чего перечислены рекомендации, которые могут быть использованы неправительственными организациями (НПО) в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине для адвокатирования за лучшую реализацию гибких положений ТРИПС с целью улучшения доступности АРВ-препаратов в этих странах.

⁹ OSI, *Playing by the rules: Using Intellectual Property Law and Policy to Improve Access to Essential Medicines*, July 2008, Access to Essential Medicines Initiative, p. 7

4 Доступ к лекарствам и Соглашение ТРИПС

Право на наивысший достижимый уровень здоровья установлено в Всеобщей декларации прав человека (ВДПЧ), Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП), в ряде других международных инструментах по правам человека и Конституции ВОЗ.

Во Всеобщей декларации прав человека здравоохранение упоминается в контексте обеспечения адекватного уровня жизни. В ней декларируется: каждый человек имеет право на уровень жизни, необходимый для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание; право на обеспечение на случай безработицы, болезни, инвалидности, вдовства, наступления старости или иного случая утраты средств к существованию по не зависящим от него причинам.¹⁰ Статья 12 МПЭСКП, который является обязательным для 85% стран-членов ВТО,¹¹ проясняет содержание права на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, таким образом:

"1. Участвующие в настоящем Пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.

2. Меры, которые должны быть приняты участвующими в настоящем Пакте государствами для полного осуществления этого права, включают мероприятия, необходимые для:

a) обеспечения сокращения мертворождаемости и детской смертности, здорового развития ребенка;

b) улучшения всех аспектов состояния внешней среды и гигиены труда в промышленности;

c) предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними;

d) создания условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни."

В контексте доступа к лекарственным средствам подпункты 12 (2) (c) и (d) очень важны, поскольку они уточняют, что содержание права на

¹⁰Статья 25 Всеобщей декларации прав человека.

¹¹H. Hestermeyer, Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines, OUP 2008, стр. 103

здоровье включает профилактику, лечение эпидемических и других заболеваний и доступность медицинского обслуживания и медицинского ухода в случае болезни. Доступ к лекарствам является неотъемлемой частью терапии для большинства и, следовательно, имеет важное значение в профилактике, лечении и контроле заболеваний, а также для медицинского обслуживания в случае болезни.¹² Суды в ряде стран также подтвердили, что доступ к лекарствам является частью права на здоровье.¹³

Есть четыре элемента, которые содержатся во всех формах и уровнях права на здоровье: (I) наличие лекарств в достаточном количестве, (II), доступность лекарств для всех, (III) приемлемость лечения с учетом культурных и этических взглядов и (IV) надлежащего качества препаратов.¹⁴ Доступность означает, что медицинские учреждения, товары и услуги должны быть доступными для всех без дискриминации, что означает: основные лекарственные средства должны быть доступны для всех, кто нуждается в них в пределах территории государства. Доступность имеет следующие измерения:

1. Недискриминации в контексте доступа к лекарственным средствам означает, что лекарства должны быть доступны для всех, без дискриминации, особенно для наиболее уязвимых или социально незащищенных групп населения;
2. Физическая доступность: лекарства в физической досягаемости для всех групп населения;
3. Экономическая доступность означает, что лекарства должны быть доступными для всех. «Схемы оплаты медицинской помощи, а также услуг, связанных с обеспечением основополагающих предпосылок здоровья, должны основываться на принципе справедливости, который гарантирует всем, в том числе социально отчужденным группам, доступность этих услуг как в частном, так и в государственном секторах. Принцип справедливости означает, что менее обеспеченные домашние хозяйства не должны нести непропорционально высокие затраты на медицинское обслуживание по сравнению с более состоятельными домашними хозяйствами».¹⁵
4. Доступность информации означает право искать, получать и распространять информацию о лекарственных средствах.

¹²H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, OUP 2008, стр. 105

¹³См. *Minister of Health v Treatment Action Campaign et al* 2002 (5) SA 721 (CC); 2002 (10) BCLR 1033 (CC) (5 July 2002) by Constitutional Court of South Africa; *Cruz Bermúdez v Ministerio de Sanidad y Asistencia Social* by Supreme Tribunal of Justice of Venezuela, Case No 15.789, Decision No 916 (1999).; *Jorge Odir Miranda Cortez v El Salvador* by the Inter-American Commission on Human Rights, Report No 29/01. Case 12.249, pp. 35 ff, 49 (7 March 2001).

¹⁴H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, OUP 2008, стр. 106 и КЭСКИП Замечание общего порядка № 14, от 11 августа 2000 Е/С.12/2000/4, п. 12 <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>.

¹⁵КЭСКИП Замечание общего порядка № 14, от 11 августа 2000 Е/С.12/2000/4, п. 12 <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>.

Право на здоровье включает в себя три обязательства государств: уважать, защищать и осуществлять это право. Как было отмечено Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКП), по отношению к праву на здоровье, эти обязательства, имеют следующее значение:

«Обязательство *уважать* требует от государств воздерживаться от прямого или косвенного посягательства на право на здоровье. Обязательство *защищать* требует от государств принимать меры для недопущения посягательств на предусмотренные в статье 12 гарантии третьими сторонами. И наконец, обязательство *осуществлять* требует от государств принятия соответствующих законодательных, административных, бюджетных, судебных, стимулирующих и иных мер для полного осуществления права на здоровье.»¹⁶

В отношении доступа к лекарствам обязательство уважать означает, что государство должно воздерживаться от отказа или ограничения равного доступа к основным лекарственным средствам; обязательство защищать означает, что государства должны убедиться, что фармацевтические производители не ограничивают доступность основных лекарственных средств, в особенности - высокими ценами на лекарственные средства. Государства с высоким уровнем доходов могут обеспечить доступность здравоохранения, финансируя расходы для бесплатного предоставления лекарственных средств, однако для развивающихся бедных стран единственным решением является принятие эффективной конкурентной политики и корректировки патентной системы, которая не приведет к чрезмерно высокому ценообразованию. Наконец, обязательство осуществлять в области лекарственных средств означает, что государства должны предоставлять информацию о доступном фармацевтическом лечении таких заболеваний, как ВИЧ, принимать фармацевтическую политику, включая политику в отношении генерических препаратов, принимать позитивные меры по обеспечению лекарствами малоимущих.¹⁷

Несмотря на прогрессивный характер реализации прав в соответствии с МПЭСКП и ограничений в выполнении экономических, социальных и культурных прав, в связи с ограниченностью имеющихся ресурсов, Комитет по экономическим, социальным и культурным правам в замечании общего порядка № 14, посвященном праву на здоровье, подтвердил, что Пакт содержит различные обязательства немедленной силы, наиболее важными из которых являются обязательство принять меры в максимальных пределах имеющихся ресурсов государства-участника и принцип недискриминации, предусмотренный в статье 2 (2) МПЭСКП.¹⁸

¹⁶Ibid., п 33.

¹⁷H. Hestermeyer, Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines, OUP 2008, стр. 111

¹⁸КЭСКП Замечание общего порядка № 14, от 11 августа 2000 Е/С.12/2000/4, п. 30 <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>.

В Замечании общего порядка № 3, посвященном природе обязательств государств-участников в рамках МПЭСКП, КЭСКП, базируясь на обширной практике по работе с докладами государств, пришёл к выводу, что минимальное основное обязательство обеспечить удовлетворение, по крайней мере, на минимальном уровне каждого из прав является долгом каждого государства-члена.¹⁹ Позже, в замечании общего порядка, посвященном праву на здоровье КЭСКП, определил, что право на здоровье включает в себя основное обязательство государств, предусматривающее «обеспечение основными медикаментами, периодически определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным медикаментам».²⁰

КЭСКП выбрал строгую позицию в вопросе, могут ли быть не выполнены основные минимальные обязательства в контексте права на здоровье из-за ограничений имеющихся ресурсов. Так, хотя в Замечании общего порядка № 3 он принял возможность не соблюдения минимального обязательства, заявив, что «для того, чтобы государство-участник могло мотивировать свою неспособность выполнить минимальные основные обязательства нехваткой наличных ресурсов, оно должно показать, что все усилия были сделаны, чтобы использовать все ресурсы, которые в его распоряжении в попытках, в первоочередном порядке, выполнить эти минимальные обязательства»,²¹ в Замечании общего порядка № 14 КЭСКП принял строгую позицию, что **«ни при каких обстоятельствах государство-участник не может оправдывать невыполнение основных обязательств, ...которые не допускают отступления.»**²² Таким образом, в соответствии с МПЭСКП **доступ к основным лекарственным средствам признан минимальным обязательством, которое не должно быть нарушено и не допускает отступления.** Кроме того, некоторые эксперты и правозащитники считают, что доступ к жизненно важным лекарствам является частью права на жизнь, которое также является неотъемлемым, признанным общим международным правом и более подлежащим судебной защите, чем право на здоровье, так как оно гарантируется Международным пактом о гражданских и политических правах (МПГПП) и Европейской конвенцией по правам человека, и что доступ к жизненно необходимым лекарствам в условиях чрезвычайных ситуаций в

¹⁹КЭСКП Замечание общего порядка № 3 (1990) п. 10 [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?OpenDocument)

²⁰ КЭСКП Замечание общего порядка № 14, от 11 августа 2000 Е/С.12/2000/4, п. 43 <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>.

²¹ Замечание общего порядка № 3 (1990), п. 10 [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?OpenDocument).

²² КЭСКП Замечание общего порядка № 14, от 11 августа 2000 Е/С.12/2000/4, п. 47 <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>.

здравоохранении, особенно во время пандемий, гарантируется в соответствии с общим международным правом.²³

Когда государствам не хватает бюджетных средств для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам для населения, они могут использовать другие меры нефинансового характера по обеспечению доступа, например, путем применения правил конкуренции и изменения патентного законодательства, если последние способствуют высоким ценам на лекарственные средства. Это утверждение можно использовать в качестве дополнительного аргумента, почему государство не может избежать ответственности за несоблюдение обязательства обеспечения доступа к основным лекарствам путем признания нехватки финансовых ресурсов.²⁴

В то же время защита государством монопольных патентных прав фармацевтических компаний все чаще рассматривается как препятствие для реализации права на здоровье в развивающихся странах. Патенты предоставляют исключительные права патентообладателям, которые являются в основном негативными правами, запрещающими другим изготавливать, использовать, предлагать к продаже, продавать или импортировать запатентованное изобретение.²⁵ Патент на фармацевтический продукт или процесс позволяет владельцу патента устанавливать высокие цены, чтобы компенсировать инвестиции, вложенные в развитие лекарственных средств.

После принятия Соглашения ТРИПС, которое способствовало принятию принципа минимальных стандартов защиты интеллектуальной собственности для всех членов ВТО (так называемый принцип «один размер подходит всем») многие НПО, эксперты, учреждения ООН отметили, что оно вредит доступности лекарственных средств, так как (I) соглашение ТРИПС создает препятствия для реализации права на доступ к лекарственным средствам; (II) принятие патентного законодательства приводит к повышению цен корпорациями-владельцами патентов, что делает запатентованные фармацевтические препараты недоступными для населения в целом; (III) эти ценовые последствия нарушают право на доступ к препаратам и это не оправдано необходимостью стимулирования инноваций.²⁶

²³H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, OUP 2008, p. 117-118 and 137.

²⁴*Ibid.*, p. 113.

²⁵Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 18.

²⁶H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, OUP 2008, стр. 79

В соответствии со статьей 27.1 Соглашения ТРИПС члены ВТО обязаны делать патенты «доступными на любые изобретения, включая продукты или процессы, во всех областях техники» без какой-либо дискриминации, включая патенты на фармацевтические продукты. Минимальный срок патентной защиты, который страны должны предоставлять в рамках Соглашения ТРИПС составляет 20 лет с даты подачи заявки на патент.²⁷ В противоположность этому, в 1986 году, в начале Уругвайского раунда переговоров, который привел к созданию ВТО, страны могли по своему усмотрению определять продолжительность патентов, около 50 стран не предоставляла патентной защиты фармацевтической продукции совсем, а некоторые также исключали фармацевтические процессы.²⁸

В 2012 Патентный пул лекарственных средств²⁹ опубликовал некоторые выводы, основанные на анализе данных из своей базы, посвященной патентам на антиретровирусные препараты (АРВ), используемые для лечения ВИЧ-инфекции, которые показывают, что принятие Соглашения ТРИПС создало всплеск патентования АРВ-препаратов во многих странах, где эти препараты не были запатентованы до эпохи ТРИПС.³⁰ Исследование, проведенное в Аргентине, Бразилии, Колумбии, Индии и Южной Африке показали значительное распространение практики "вечнозеленых" фармацевтических патентов, которые могут препятствовать конкуренции со стороны генерических препаратов и, тем самым, ограничивать доступ к лекарственным средствам.³¹

Все это показывает, что усиление Соглашением ТРИПС правовой защиты в области прав интеллектуальной собственности во всем мире создало стимулы для увеличения патентования. Следует также отметить, что внедрение стандартов ТРИПС само по себе требует от большинства развивающихся стран значительной работы по пересмотру национального законодательства и значительных

²⁷Статья 33 Соглашения ТРИПС.

²⁸UNAIDS, WHO, UNDP, Policy Brief: Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment, стр. 2
http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf

²⁹ Швейцарский фонд, созданный UNITAID, чтобы улучшить здоровье людей, живущих с ВИЧ в странах с низким и средним уровнем доходов путем расширения их доступа к жизненно необходимым лекарствам. Держатели патентов добровольно делятся своими патентами с Патентным пулом, у которого заинтересованные производители генериков или партнерства по разработке новых препаратов могут получить доступ к ним <http://www.medicinespatentpool.org/what-we-do/how-it-works/>.

³⁰ARV patents on the rise? An analysis of ARV patent status in 75 low- and middle-income countries, presented by Esteban Burrone, Medicines Patent Pool, XIX AIDS Conference, Washington, 25 July 2012 <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/ARV-Patenting-Trends-FINAL2.pdf>

³¹Carlos M. Correa, Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing, Research Papers 41, South Centre, 2011, стр. 8

финансовых и человеческих ресурсов, необходимых для решения проблем интеллектуальной собственности.³²

Несмотря на жёсткую политику в области защиты интеллектуальной собственности, предусмотренную в Соглашении ТРИПС, последнее было компромиссом со стороны развитых стран из-за противодействия развивающихся стран в ходе переговоров. Поэтому, развитые страны продолжают распространять стандарты защиты интеллектуальной собственности, которые являются более жесткими, чем установленные Соглашением ТРИПС, путем заключения различных двусторонних и многосторонних соглашений о свободной торговле (ССТ) с развивающимися странами.³³

В заключение следует отметить, что существует конфликт между политикой, которую продвигают развитые страны через ВТО и Соглашение ТРИПС, направленной на жесткую и комплексную систему защиты прав интеллектуальной собственности во всем мире, что является глобальным пробелом в обеспечении даже минимальных основных стандартов в области здравоохранения для большей части населения развивающихся и наименее развитых стран. В следующей главе мы рассмотрим способы разрешения этого конфликта, которые были реализованы в некоторых развивающихся странах и негативные тенденции в осуществлении защиты прав интеллектуальной собственности в связи с сильным лобби крупных фармацевтических компаний и правительств развитых стран.

³²C. Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, OUP 2008, стр. 12

³³Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development", A/HRC/11/12, 31 March 2009, п. 23.

5 Гибкие положения ТРИПС и положения ТРИПС-плюс в здравоохранении

5.1 Гибкие положения ТРИПС

Соглашение ТРИПС не имеет прямого действия как таковое, и страны-члены ВТО должны принять внутреннее (национальное) законодательство, которое будет соответствовать требованиям ТРИПС. Соглашение ТРИПС содержит гибкие положения, которыми страны-члены ВТО могут воспользоваться в процессе включения положений соглашения в национальное законодательство. В соответствии со статьей 1 Соглашения ТРИПС члены ВТО свободны в определении надлежащего метода выполнения положений Соглашения ТРИПС в рамках своих правовых систем и правоприменительной практики, что дает членам ВТО возможность определять, каким образом обязательства будут реализованы в их странах.³⁴ Часть гибких положений ТРИПС может быть использована в сфере здравоохранения с целью увеличения доступности лекарств. Так, в статье 8 Соглашения ТРИПС указывается, что государства-члены могут принимать меры по охране здоровья населения при разработке или изменении своих законов и правил. В Дохинской Декларации 2001 г. четко признано, что Соглашение ТРИПС должно имплементироваться таким образом, чтобы обеспечивался доступ к лекарствам для всех и подтверждено право членов ВТО использовать в полной мере гибкие положения ТРИПС.³⁵

Как признают эксперты, МПО и НПО использование гибких положений ТРИПС должно способствовать доступу к лекарственным средствам в развивающихся странах.³⁶ Тем не менее, одним из аргументов, который часто поднимается против широкого использования гибких положений ТРИПС является то, что такая политика может демотивировать фармацевтические компании вкладывать средства в разработку новых лекарственных средств. Этот аргумент может быть опровергнут с помощью экономических данных

³⁴ Frederick M. Abbott and Carlos M. Correa, World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues, Quaker United Nations Office, 2007, стр. 1 http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1915338 и WTO Appellate Body, India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, AB-1997-5, WT/DS50/AB/R, 19 Dec. 1997.

³⁵ Декларация о ТРИПС и здравоохранении, принятая Министерской Конференцией ВТО в 2001, п. 4 http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

³⁶ Sisule F. Musunga, Cecilia Oh, The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?, CIPIH, August 2005, p. iii.

о научно-исследовательских инвестициях и прибылях фармацевтических компаний. В частности, 90% продаж больших фармацевтических компаний производится в развитых странах и только 5-7% прибыли генерируются в странах с низким и средним уровнем дохода,³⁷ что означает, что использование гибких положений ТРИПС развивающимися странами не будет серьезно влиять на прибыли фармацевтических компаний. Кроме того, научно-исследовательские расходы составляли лишь 16,7% от общего объема продаж фармацевтических компаний в 2011 году³⁸ и около 10-20% от общих бюджетов фармацевтических компаний, так как последние тратят значительные суммы на рекламу, продвижение продуктов и общие административные расходы. В целом, фармацевтические компании признаны высокоприбыльными.³⁹

Страны значительно отличаются по степени имплементации гибких положений ТРИПС.⁴⁰ Есть много примеров успешного использования гибких положений ТРИПС, которые привели к снижению цен на лекарственные средства.⁴¹ Несмотря на это, существует мнение, что гибкие положения ТРИПС не так широко и успешно используются в развивающихся странах на сегодняшний день, как это ожидалось. Это можно объяснить многими причинами: давлением со стороны развитых государств, техническими трудностями, которые возникают при имплементации ТРИПС, отсутствием национальных экспертов и надлежащей нормативно-правовой базы.

Как уже было сказано выше, с целью защиты права на здоровье развивающиеся страны должны иметь право использовать гибкие положения ТРИПС, из которых следующие должны быть реализованы в национальном законодательстве:

1. В полной мере использовать переходные периоды;
2. Определение надлежащим образом критериев патентоспособности;
3. Издание принудительных лицензий и возможность государственного использования патентов;

³⁷ Frederick M. Abbott and Carlos M. Correa, World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues, Quaker United Nations Office, 2007, p. 36 http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1915338

³⁸ PhRMA, Pharmaceutical Industry Profile 2012, p. 51 http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma_industry_profile.pdf

³⁹ Frederick M. Abbott and Carlos M. Correa, World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues, Quaker United Nations Office, 2007, p. 28 http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1915338

⁴⁰ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development", A/HRC/11/12, 31 March 2009, п 26.

⁴¹ UNAIDS, WHO, UNDP, Policy Brief: Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment, стр. 5-7 http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf

4. Принятие международного принципа исчерпания прав для облегчения параллельного импорта;
5. Определение ограниченных исключений из патентных прав, в том числе исключения Болар;
6. Предусмотреть процедуры для патентных оппозиций и аннулирования патентов.

5.1.1 Переходные периоды

В соответствии с Переходными договорённостями Соглашения ТРИПС существуют следующие типы переходных периодов:

1. развивающиеся страны могли не применять положения Соглашения ТРИПС (за исключением статей 3, 4, 5) до января 2000 года;⁴²

2. любой другой член ВТО, который находится в процессе перехода от централизованно планируемой экономики к рыночной экономике свободного предпринимательства, осуществляет структурную реформу своей системы интеллектуальной собственности и сталкивается с особыми проблемами подготовки и применения законов, иных правовых актов в области интеллектуальной собственности, также может воспользоваться вышеуказанным периодом отсрочки;

3. в той мере, в какой Соглашение ТРИПС обязывает развивающуюся страну-члена ВТО распространить патентную охрану на продукты в областях техники, которые не являются достаточно охраноспособными на ее территории на общую дату применения настоящего Соглашения для этого члена (1-е января 2000 г.), она может отсрочить применение положений о патентах на продукты раздела 5 части II в отношении таких областей техники на дополнительный период в пять лет, то есть до 1 января 2005 г.;⁴³

4. Учитывая особые нужды и потребности наименее развитых стран-членов, их экономические, финансовые и административные ограничения и их потребность в гибкости для создания жизнеспособной технической базы, к таким членам не предъявляется требование применения положений Соглашения ТРИПС, за исключением статей 3, 4 и 5, в течение периода 10 лет с даты его применения, как определено согласно пункту 1 статьи 65, то есть до 1 января 2006 года. Этот период был продлен решением Совета ТРИПС до 1 июля 2013 года, или до такой даты, на которую такие страны перестанут быть наименее развитыми странами-членами ВТО, - какая из указанных дат наступит раньше.⁴⁴ В случае фармацевтической

⁴² Статья 65.2 Соглашения ТРИПС.

⁴³ Article 65.4 of the TRIPS Agreement.

⁴⁴ Decision of the Council for TRIPS of 29 November 2005, paragraph 1 http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr424_e.htm

продукции переходный период был продлен для наименее развитых стран (НРС) до 1 января 2016 года решением Совета по ТРИПС.⁴⁵

Без ущерба для упомянутых переходных периодов для НРС, Совет по ТРИПС по мотивированному должным образом запросу наименее развитой страны - члена, предоставляет продление этого периода, предусмотренного в пункте 1 статьи 66 Соглашения ТРИПС. 11 июня 2013 года, Совет по ТРИПС при ВТО принял решение (IP/C/64), продлить еще на 8 лет до 1 июля 2021 года, гибкость наименее развитых стран (НРС) в соответствии со статьей 66.1, чтобы не применять положения соглашения ТРИПС, за исключением статей 3, 4 и 5 (которые касаются национального режима и режима наибольшего благоприятствования). Это решение было принято в ответ на "мотивированный должным образом запрос", представленный Гаити от имени Группы НРС в ноябре 2012 года, в котором запрашивалось безусловное продление на период пока член ВТО является НРС.

Несмотря на важность переходных периодов для принятия соответствующего законодательства и подготовки к введению соответствующего ТРИПС режима, большинство вступающих в ВТО стран были не в состоянии воспользоваться такой гибкостью.

Поскольку рамки этой работы не распространяются на НРС и переходные периоды для развивающихся стран и стран с переходной экономикой истекли на сегодняшний день, переходные периоды не будут рассматриваться детально в рамках анализа каждой страны ниже.

5.1.2 Критерии патентоспособности

Статья 27 (1) Соглашения ТРИПС предусматривает, что патенты «выдаются на любые изобретения независимо от того, являются ли они продуктом или способом, во всех областях техники при условии, что они обладают новизной, содержат изобретательский уровень и являются промышленно применимыми».

Статья 27 (1) Соглашения ТРИПС была охарактеризована профессором Корреа как "самое важное гибкое положение в рамках Соглашения ТРИПС в области патентного права: [которое обеспечивает] возможность строго определить критерии, по которым стандарты патентоспособности применяются."⁴⁶ Также, в совместном отчете ВОЗ и ВТО "Соглашения ВТО и общественное здоровье" указывается, что Статья 27.1 Соглашения ТРИПС не содержит детального толкования понятия «изобретение» или того, каким образом критерии патентоспособности должны быть применены. Таким образом, у

⁴⁵ Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002, paragraph 1 http://www.wto.org/english/news_e/pres02_e/pr301_e.htm

⁴⁶ Correa, Carlos M., Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. Research Papers 41, South Centre, 2011, pp. 20

членов ВТО есть определённая свобода действий в добросовестной интерпретации понятия «изобретение» в рамках своих правовых систем, а также принятии более или менее строгих критериев для применения стандартов патентоспособности.⁴⁷

Стандарты патентоспособности варьируются от страны к стране. Страны, которые устанавливают низкий уровень стандартов патентоспособности, таким образом, способствуют получению патентов без особых трудностей, в то время как страны с высокими стандартами патентоспособности предоставляют защиту лишь подлинным патентам,⁴⁸ создавая препятствия для получения слабых, необоснованных патентов.

В соответствии со статьей 27 (2) государства-члены могут исключать из-под патентоспособности изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в пределах их территорий для охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни или здоровья людей. Члены ВТО также могут исключать из-под патентоспособности диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей или животных.⁴⁹ Соглашение ТРИПС не предусматривает исчерпывающий перечень исключений из патентоспособности в статье 27, что дает государствам возможность исключать из патентоспособности отдельные категории изобретений в целях охраны здоровья населения.⁵⁰

Право государств по своему усмотрению определять стандарт патентоспособности может быть эффективно использовано против практики вечнозеленых патентов. Данная практика представляет собой получение новых патентов на запатентованное лекарственное средство путем внесения незначительных изменений в него "при отсутствии каких-либо явных дополнительных терапевтических преимуществ"⁵¹, которое расширяет патентную монополию на дополнительный период.

⁴⁷ Ibid., pp. 20-21 and WTO Agreements and Public Health: A joint study by the WHO and the WTO Secretariat, 2002, p. 43

⁴⁸ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development", A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 32.

⁴⁹ Статья 27(3)(a) Соглашения ТРИПС.

⁵⁰ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development", A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 33.

⁵¹ "...Есть исследования показывающие, что многие новые лекарства предлагают незначительные улучшения или отсутствие таковых по сравнению с существующими лекарствами. Например, в недавнем канадском исследовании был сделан вывод, что в Британской Колумбии 80% роста расходов на лекарственные средства в период между 1996 и 2003 годами объясняется использованием новых, запатентованных препаратов, которые не дали существенных улучшений по сравнению с менее дорогими альтернативами доступными до 1990 года" - WHO, Public Health, innovation and intellectual property rights, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006, p. 131

Более того, некоторые патентообладатели часто агрессивно используют патенты с незначительными улучшениями, чтобы задержать или заблокировать конкуренцию со стороны генериков.⁵² Практика вечнозеленых патентов задерживает выход дешевых непатентованных лекарственных средств на рынок и предотвращает снижение цен. Для борьбы с этой практикой страны могут исключать из патентоспособности новые формы, составы или комбинации известных веществ, которые не содержат повышенную эффективность по сравнению с известными веществами, а также новое (или вторичное) использование, как сделали Индия и Филиппины.⁵³ Кроме того, в Бразилии была введена система согласования патентных заявок, связанных с лекарствами, с Национальным агентством санитарного надзора (ANVISA).⁵⁴

Кроме того, правительство может рассмотреть вопрос о разработке руководящих принципов для экспертов патентных ведомств о том, как правильно применять критерии патентоспособности и, при необходимости, рассмотреть возможность внесения изменений в патентное законодательство.⁵⁵

«Принятие предупредительных мер: раздел 3(d) Патентного закона Индии и дело компании «Новартис»

В ходе приведения своего патентного права в соответствие с требованиями Соглашения ТРИПС о том, что патенты должны выдаваться и на фармацевтическую продукцию, Индия ввела критерии патентоспособности путём принятия Раздела 3d к своему Патентному закону, согласно которому «простые открытия новой формы известного вещества, не ведущие к повышению ранее установленной эффективности такого вещества; или простые открытия какого-либо нового свойства или нового применения известного вещества или простое использование известного процесса, машины или аппарата, если только в ходе использования такого известного процесса не производится новый продукт или не используется по меньшей мере один новый реагент» не признаются в качестве изобретения и потому не могут быть запатентованы согласно Патентному закону Индии.

В 2007 г., вслед за подачей возражения одной из организаций пациентов, Патентное ведомство Индии на основании этого раздела приняло решение отказать фармацевтической компании «Новартис» в

⁵² WHO, Public Health, innovation and intellectual property rights, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006, p. 132

⁵³ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 34-35.

⁵⁴ Бразилия, Закон № 10.196 от февраля 2001 г.

⁵⁵ WHO, Public Health, innovation and intellectual property rights, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006, стр. 134

выдаче патента на лекарственное средство от рака иматиниб мезилат. Патентное ведомство признало бета-кристаллическую форму иматиниба мезилата новой формой известного вещества, не обладающей повышенной эффективностью, предусмотренной в Разделе 3d, и на этом основании отказало в выдаче патента, заявка на который была подана согласно пересмотренному Патентному закону Индии.

Компания «Новартис» подала два судебных иска. В одном из них компания оспорила решение Патентного ведомства, утверждая, что иматиниб мезилат удовлетворяет критериям патентоспособности, установленным Патентным актом Индии, поскольку это соединение повышает эффективность уже известного вещества. В ходе второго иска компания «Новартис» заявила, что Раздел 3d не удовлетворяет положениям Соглашения ТРИПС и нарушает Конституцию Индии.

6 августа 2007 г. Высший суд Мадраса отказал в удовлетворении иска о признании Раздела 3d неконституционным, постановил, что избранный компанией форум не может решать вопрос об удовлетворении Раздела 3d положениям Соглашения ТРИПС и подтвердил правомочность Поправки к Патентному закону Индии 2005 г. от 6 июня 2009 г. Апелляционный совет по интеллектуальной собственности в г. Ченнай отказал в удовлетворении иска об отмене решения Патентного ведомства. Податель патентной заявки обжаловал это решение в апелляционном порядке, и в настоящий момент дело находится на рассмотрении. Решение о том, могут ли выдаваться патенты на новые формы уже известных веществ, будет иметь значительные последствия для обеспечения доступности многих препаратов для лечения ВИЧ, как в настоящий момент, так и в будущем.»⁵⁶

5.1.3 Исключения из предоставляемых прав

Статья 30 Соглашения ТРИПС предусматривает условия, которые должны быть применены к исключениям из прав, предоставляемых патентом. Эти условия являются кумулятивными и самостоятельными требованиями, т.е. невыполнение любого из них делает невозможным исключение в соответствии со статьей 30, и к ним относятся следующие условия:⁵⁷

1. исключения должны быть «ограниченными»;
2. такие исключения не должны необоснованно вступать в противоречие с нормальным использованием патента;

⁵⁶ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, UNDP 2010, стр. 24

⁵⁷ Hiroko Yamane, *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Oxford and Portland, Oregon, 2011, стр. 169

3. исключения не должны необоснованно ущемлять законные интересы патентообладателя.

Кроме того, законные интересы третьих лиц должны быть приняты во внимание при применении этих трех условий для исключения.

Существует спор в научных кругах о точном значении этих условий, что вызывает неопределенность для стран, которые хотели бы применять эту статью в борьбе с кризисом в общественном здравоохранении. Например, по мнению профессора Карлоса Корреа следующие исключения можно считать действительными согласно статье 30 Соглашения ТРИПС:

- импорт продукта, который был поставлен на любой другой рынок патентообладателем, с его согласия или другим уполномоченным лицом;
- действия, совершенные в частном порядке в некоммерческих масштабах или для некоммерческих целей;
- использование изобретения для проведения исследований и экспериментов и для учебных целей;
- получение разрешения регуляторных органов на сбыт продукта до истечения срока действия патента;⁵⁸
- изготовление лекарств в отдельных случаях по рецепту;
- использование изобретения третьими лицами, которые начали - или предприняли добросовестные подготовительные меры для такого использования - до подачи заявления на получение патента (или первой публикации).⁵⁹

Наиболее типичным и практически применяемым исключением из прав являются – исключение для экспериментального использования и подход Болар. Исключение по экспериментальному использованию, разрешает использование изобретения в экспериментальных целях без компенсации владельцу⁶⁰ и могут служить для исследователей и производителей в качестве поощрения для изобретения новых лекарств.

В процессе получения разрешения на сбыт заявитель может изготовить образцы продукта, что можно рассматривать как нарушение патента. Регуляторное ('Болар') исключение позволяет получать информацию, необходимую для получения разрешения на сбыт, в том числе за счет производства первой партии продукта. Это широко применяемое гибкое положение ТРИПС (в около 48 странах)⁶¹, подтвержденное панелью ВТО в деле «Канада - фармацевтические патенты» 2000 года,

⁵⁸ Называемое «исключение Болар».

⁵⁹ Carlos M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*, OUP 2007, стр. 303

⁶⁰ Correa C., *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre 2000, p.66

⁶¹ WHO, WIPO, WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and innovation*, 2012, p. 14, 174

способствует скорейшему выходу генериков на рынок, сразу после окончания срока действия патента.

«Принятие положения «Болар» в Южной Африке в 2002 г.

В 2002 г. Южная Африка внесла в свой Патентный закон ряд изменений, предусматривающих, среди прочего, принятие положения типа «Болар». Теперь законодательство Южной Африки допускает производство, использование, реализацию, распоряжение или импорт патентованной продукции (продукцией) на некоммерческой основе, исключительно для целей, в разумных пределах связанных с получением, разработкой и подачей информации, требуемой в соответствии с законодательством Южной Африки, которое регулирует вопросы изготовления, производства, распространения, использования или сбыта продукции.»⁶²

5.1.4 Принудительное лицензирование и государственное использование

Исключения, которые не отвечают ни одному из условий, установленных в статье 30 Соглашения ТРИПС, могут быть дополнительно протестированы на соответствие дополнительным условиям и требованиям, изложенным в статье 31 Соглашения ТРИПС. Эта статья предусматривает специальные исключения (которые включают в себя использование государством или третьими лицами, уполномоченными правительством) не предусмотренные в статье 30, и содержит условия, которые должны быть выполнены, чтобы такие специальные исключения были приемлемыми. Другими словами, она содержит требования, которые должны соблюдаться правительствами при предоставлении принудительной лицензии ("ПЛ"). Под ПЛ подразумевается разрешение правительства для третьих лиц использовать чужую интеллектуальную собственность после уплаты определённой платы без разрешения патентообладателя.⁶³ Такое разрешение может быть дано третьему лицу, или, в случае государственного использования, государственному органу/учреждению или третьему лицу, уполномоченному действовать от имени правительства.⁶⁴

⁶² Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, UNDP 2010, стр. 44

⁶³ Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, Third Ed., 2010 Kluwer Law International BV., p. 427

⁶⁴ WHO, WIPO, WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and innovation*, 2012, p. 174.

В Соглашении ТРИПС не предусмотрено никаких ограничений в отношении оснований, по которым правительство может выдать принудительную лицензию. В качестве примера таких оснований могут быть использованы следующие основания:

- (i) отказ в выдаче добровольной лицензии;
- (ii) защита общественных интересов;
- (iii) интересы общественного здоровья и питания;
- (iv) национальные чрезвычайные ситуации или ситуации крайней необходимости;
- (v) антиконкурентные практики;
- (vi) зависимые патенты и
- (vii) неспособность использовать или недостаточность использования изобретения.⁶⁵

Государства могут определять *любые другие основания* для выдачи ПЛ.⁶⁶

Статья 31 Соглашения ТРИПС предусматривает следующие условия для выдачи принудительной лицензии:

(a) разрешение правительством такого использования рассматриваются на индивидуальной основе, что означает, что принудительная лицензия может быть выдана только в каждом конкретном случае на индивидуальной основе;

(b) перед выдачей ПЛ были предприняты попытки получения разрешения от владельца патента и что такие усилия не увенчались успехом в течение разумного периода времени. Это требование может быть отменено в случае чрезвычайного положения в стране или других обстоятельствах крайней необходимости, или общественного некоммерческого использования – т.е. государственного использования (статья 31 (б) Соглашения ТРИПС);

(c) объем и продолжительность принудительной лицензии ограничиваются целями, для которых оно было разрешено;

(d) такая принудительная лицензия должна быть неисключительной, то есть держатель патента имеет возможность предоставления добровольной лицензии третьим лицам;

(e) принудительная лицензия не подлежит передаче, кроме как с той частью предприятия или его нематериальных активов, которые осуществляют такое использование;

⁶⁵ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 36.

⁶⁶ Дохинская декларация о ТРИПС и здравоохранении, п. 5(b)

(f) принудительная лицензия должна использоваться преимущественно для обеспечения потребностей внутреннего рынка страны, выдавшей лицензию, т.е. лишь небольшая часть товаров произведённых по ПЛ допускается для экспорта;

(g) принудительная лицензия прекращается, если и когда обстоятельства, которые привели к этому, прекращают существовать и вряд ли возобновятся;

(h) патентообладателю выплачивается соответствующее вознаграждение (роялти) с учётом обстоятельств каждого случая и экономической ценности принудительной лицензии. В законодательствах некоторых стран используется вместо слова «вознаграждение», слово «компенсация» при упоминании необходимости выплаты роялти за ПЛ. Слово «компенсация» является нежелательным, поскольку подразумевает компенсационный характер выплаты за ПЛ, что может повлечь судебные иски в случае, если по мнению владельца патента размер роялти (компенсации) за ПЛ будет недостаточным. В мировой практике, размер роялти по принудительным лицензиям в сфере ВИЧ колеблется от 0,5% (Тайланд, Индонезия) до 4% (Малайзия) от стоимости произведенного или импортированного генерического препарата по ПЛ.⁶⁷

«Принудительная лицензия на лопинавир/ритонавир, выданная в Эквадоре

В октябре 2009 г. Президент Эквадора подписал указ, разрешающий выдачу в стране принудительных лицензий. Президент обосновал своё решение положениями Конституции Эквадора, предусматривающими право граждан на здоровье, а также Статьи 31 Соглашения ТРИПС и Дохийской декларации. 14 апреля 2010 г. Институт интеллектуальной собственности Эквадора выдал первую в своей практике принудительную лицензию на комбинированный АРВ-препарат лопинавир/ритонавир компании «Эскегруп» - местному дистрибьютору генерических препаратов индийской фармацевтической компании «Ципла». Эта принудительная лицензия действительна до 30 ноября 2014 г. К моменту истечения срока действия лицензии окончится и срок патентной защиты.

Владельцем патента на лопинавир/ритонавир, продаваемого под названием Калетра®, является американская фармацевтическая компания «Эбботт Лабораториз». Институт интеллектуальной собственности дал компании «Эскегруп» указание об уплате компании «Эбботт» компенсации, с определением её размера по методу расчёта роялти по скользящей шкале (английское сокращение TRM). Описание этого метода содержится в руководстве “Remuneration Guidelines for

⁶⁷ Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies WHO/TCM/2005.1, ВОЗ 2005 стр. 41

Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, составленном г-ном Лав и совместно опубликованном ПРООН и ВОЗ (www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf)

После выдачи принудительной лицензии Министерство здравоохранения Эквадора закупило лопинавир/ритонавир на 150 000 долларов США, дешевле, чем предлагалось в более раннем предложении.»⁶⁸

(i) обжалование в порядке судебного надзора должно быть доступно, чтобы оспорить юридическую силу решения государственных органов, связанного с выдачей принудительной лицензии и установлением вознаграждения владельцу патента.

(j) любое решение, касающееся вознаграждения, предусмотренного в отношении такого использования, может быть предметом судебного пересмотра или иного независимого пересмотра отдельным вышестоящим органом власти упомянутого члена;

(k) члены не обязаны применять условия, изложенные в подпунктах (b) и (f), в случаях, если такое использование разрешено для исправления практики, определенной в результате судебных или административных процедур как антиконкурентная. Необходимость исправления антиконкурентной практики может быть принята во внимание при определении в таких случаях размера вознаграждения. Компетентные органы должны иметь полномочия отказать в отмене разрешения, если и когда есть вероятность того, что условия, которые привели к такому разрешению, возникнут вновь;

«Использование закона о свободе конкуренции в Южной Африке для улучшения доступа к лекарственным препаратам

В 2002 г. коалиция организаций гражданского общества Южной Африки подала в Комиссию ЮАР по конкуренции жалобу на две транснациональные фармацевтические компании («ГлаксоСмитКлайн» (GlaxoSmithKline) и «Берингер Ингельхайм» (Boehringer Ingelheim)). Коалиция заявила, что эти компании прибегают к антиконкурентной практике завышая цены на свои патентованные АРВ-препараты (зидовудин, ламивудин и невирапин). В жалобе отмечалось, что даже с учётом затрат на научные исследования и испытания, себестоимости производства, разумной прибыли а также издержек, установленные этими компаниями цены являются чрезмерными и неоправданными.

⁶⁸ Third World Network Info services on Health Issues, 4 May, 2010

Комиссия ЮАР по конкуренции согласилась с содержащимися в жалобе доводами и признала, что компании чрезмерно завысили цены, а также отказали конкурентам из числа производителей препаратов-генериков в доступе к «существенным компонентам» (под которыми в данном случае подразумеваются лицензии на производство этих препаратов). Комиссия порекомендовала, чтобы Антимонопольный трибунал Южной Африки выдал принудительные лицензии на использование патентов на эти АРВ-препараты и наложил на нарушителей штрафные санкции.

Учитывая возможные последствия решения Комиссии по конкуренции и не дожидаясь рассмотрения дела Антимонопольным трибуналом, компании согласились предоставить производителям препаратов-генериков добровольные лицензии на использование своих патентов со ставкой роялти не выше 5% от продажной цены генерических версий.

В 2007 г. Кампания за обеспечение доступа к лечению в Южной Африке (в английском сокращении ТАС) вновь подала жалобу – на этот раз на транснациональную компанию «Мерк, Шарп энд Доум» (Merck Sharp & Dohme (MSD)) – за отказ на разумных условиях предоставить лицензию на использование своего патента на АРВ-препарат эфавиренц. Не дожидаясь передачи дела в Антимонопольный трибунал, стороны достигли мирового соглашения, в соответствии с которым компания «Мерк, Шарп энд Доум» согласилась выдать производителям генерических препаратов ряд лицензий на использование своего патента на эфавиренц для осуществления его поставок, как для государственных нужд, так и в частный сектор. В дополнение к этому компания «Мерк, Шарп энд Доум» согласилась разрешить производителям генерических версий экспортировать свою продукцию в 10 других африканских стран, отказавшись при этом от своих прав на получение роялти.»⁶⁹

В пункте 6 Дохинской Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении признается, что члены ВТО с недостаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе столкнутся с трудностями осуществления принудительного лицензирования, предусмотренных Соглашением ТРИПС, и поручила Совету по ТРИПС найти скорейшее решение этой проблемы. В результате Генеральный совет ВТО принял решение от 30 августа 2003 года ("Решение"), в котором предписан механизм выдачи принудительных лицензий для экспортных целей. Решение отменило

⁶⁹ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, UNDP 2010, стр. 50

для страны-экспортера обязательное требование, что принудительная лицензия может выдаваться преимущественно для внутренних целей,⁷⁰ однако оно создало довольно обременительную систему. Таким образом, в соответствии с решением, чтобы участвовать в системе страна-импортер должна выдать принудительную лицензию на импорт соответствующих фармацевтических препаратов, а страна-экспортер должен выдать принудительную лицензию на экспорт соответствующего фармацевтического продукта. Кроме того, страна-импортер должна сделать уведомление в Совет по ТРИПС, в котором указываются наименование и ожидаемое количество необходимых продуктов, подтверждение, что в стране недостаточно или нет производственных мощностей и т.д., а страна-экспортер должна уведомить Совет по ТРИПС о выдаче лицензии на экспорт, включая условия, связанные с ней. Кроме того, продукция, которая выпускается в соответствии с такой принудительной лицензией должна быть четко выделена как произведенная в соответствии с системой, изложенной в Решении, с помощью конкретных знаков или маркировки. Поставщики должны выделять такие продукты через специальную упаковку и / или особые цвета / форму самих продуктов.⁷¹ Вознаграждение владельцу патента уплачивается только по принудительной лицензии, выданной в стране-экспортере, в то время как вознаграждение по принудительной лицензии в стране импорта не взимается.⁷²

Хотя многие страны включили в свое национальное законодательство механизмы выдачи ПЛ или государственного использования, основания для выдачи ПЛ разнообразны и процедуры во многих случаях необходимо упростить и упорядочить.⁷³ Законодательства некоторых стран (Беларусь, Молдова) предусматривают только судебные порядки выдачи ПЛ, что является нежелательным с точки зрения эффективности и оперативности механизма ПЛ для целей здравоохранения, для которых наиболее желательным является административный порядок выдачи ПЛ по решению Министерства здравоохранения.

«Разрешения на использование государством в Таиланде и Бразилии»

В 2006–2008 г. в Таиланде была выдана серия разрешений на использование государством ряда патентованных препаратов. За счёт этого в Таиланде была достигнута существенная экономия

⁷⁰ Статья 31(f) Соглашения ТРИПС.

⁷¹ WTO General Council Decision of 30 August 2003, п 2.

⁷² Ibid., п 3.

⁷³ Sisule F. Musunga, Cecilia Oh, The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?, CИПН, August 2005, p. v.

государственных средств. Например, генерический эквивалент лекарства для сердца клопидогрель, закупленный в Индии, стоил на 98% дешевле, чем его патентованная версия. Хотя действия правительства Таиланда подверглись суровой (и по большей части безосновательной) критике со стороны развитых стран и отраслевых ассоциаций, правительство Таиланда продолжает утверждать, что его действия ни в коей мере не противоречат ни законодательству страны, ни требованиям Соглашения ТРИПС.

Аналогичным образом, давняя и успешная практика использования убедительных угроз выдачи принудительных лицензий в качестве инструмента ведения переговоров позволила Бразилии добиться значительных ценовых уступок при закупке основных лекарственных средств, защищённых патентами. В 2007 г. после продолжительных и безуспешных переговоров в Бразилии был издан указ об использовании государством патента на эфавиренц, позволивший Бразилии наладить местное производство генерических эквивалентов этого препарата, что снизило цену на эфавиренц с 1,56 до 0,45 доллара США за дозу. По оценкам правительства Бразилии общая предполагаемая экономия средств за период между 2007 и 2012 г.г., когда истекает срок действия патента на эфавиренц в Бразилии, должна составить порядка 237 миллионов долларов США.»⁷⁴

5.1.5 Параллельный импорт

Параллельный импорт основывается на региональной ценовой политике фармацевтических компаний и позволяет покупку и ввоз фирменных лекарственных средств из законных источников в стране-экспортере, где эти лекарства могут стоить значительно меньше, чем в стране-импортере.

Механизм параллельного импорта основан на концепции исчерпания эксклюзивных прав, что означает, что «хотя патентообладатель имеет исключительное право на недопущение производства или поставки на рынок третьими лицами патентованного продукта, принцип исчерпания прав запрещает патентообладателю и дальше осуществлять свои исключительные права, если продукт продается на рынке».⁷⁵

⁷⁴ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, UNDP 2010, стр. 38-39

⁷⁵ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 43.

Есть три концепции исчерпания прав: национальная, региональная и международная. В соответствии с национальной концепцией, патентообладатель может запретить импорт оригинальных лекарственных средств (*предлагаемых на рынке патентовладельцем*), продаваемых за рубежом по более низким ценам, в то время как в соответствии с международной или региональной концепциями исчерпания прав можно импортировать оригинальные лекарства из других стран, поскольку как только продукт продан в любой части мира (региона) патентообладатель не может предотвратить его дальнейшее использование.⁷⁶ В соответствии со статьей 6 Соглашения ТРИПС государства по своему усмотрению могут определять тип концепции исчерпания прав. Страны, которые приняли режим международного исчерпания прав, имеют больше возможностей для облегчения доступа к лекарственным средствам.

«Международные режимы исчерпания прав, принятые на Филиппинах и в Кении»

Кения и Филиппины внесли в своё патентное законодательство поправки, допускающие параллельный импорт лекарственных средств из любой страны мира – практику, известную под названием международного исчерпания прав. Тем не менее, в отличие от международных режимов исчерпания прав, действующих в других странах, соответствующие положения законодательства обеих стран не ограничивают разрешённую к импорту из третьих стран продукцию лишь той, что выпущена в коммерческий оборот на национальных рынках первоначальным патентообладателем, а допускают импорт аналогичной продукции, предлагаемой на рынке любым уполномоченным на это лицом. В то время как в рамках большинства режимов международного исчерпания прав национальное патентное законодательство ограничивает разрешённые к импорту из третьих стран лекарственные средства продукцией, предлагаемой на рынке патентовладельцем, формулировка соответствующих положений закона на Филиппинах допускает импорт в страну продукции, предлагаемой на любом рынке мира «патентовладельцем или любым иным лицом, имеющим разрешение на использование изобретения». Аналогичным образом, согласно Статье 37 Регламента по интеллектуальной собственности Кении (2002 г.), международный режим исчерпания прав, установленный в Акте об интеллектуальной собственности страны, прямо допускает «... импорт предметов из стран, где они предлагаются на рынке на законных основаниях».

Таким образом, в дополнение к продукции, предлагаемой на рынке патентовладельцами и уполномоченными ими лицензиатами,

⁷⁶ WIPO Committee on Development and Intellectual Property, Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and Their Legislative Implementation at the National and Regional Levels, Geneva, April 2010, p. 17.

подобные формулировки разрешают импорт лекарственных средств, выведенных генерическими компаниями на рынках стран, где такие средства не защищены национальными патентами (например, в Индии). Такое положение применимо и к продукции, произведенной, например, по принудительной лицензии, поскольку получатель принудительной лицензии имеет право на использование изобретения.

С тех пор, как в законодательство Кении были внесены поправки, на их основании в страну был осуществлен импорт целого ряда генерических версий препаратов, всё ещё защищённых национальными патентами. До сих пор такая интерпретация и использование Кенией международного принципа исчерпания прав никем в ВТО не были оспорены.»⁷⁷

5.1.6 Патентные возражения

Патентные ведомства часто испытывают недостаток персонала и перегружены патентными заявками, многие из которых в фармацевтической области и требуют защиты для второго использования известных веществ или новых форм продуктов, уже существующих на рынке, и часто не удовлетворяют критериям патентоспособности. Для того, чтобы ограничить предоставление ненадлежащих патентов многие страны вводят возможность систему патентных возражений,⁷⁸ которая может также служить в качестве одного из механизмов для облегчения доступа к лекарствам на этапе оценки патентных заявок, т.е. до выдачи патента. Такие системы могут предусматривать право третьих лиц (включая организации пациентов) для подачи патентных возражений после публикации заявки, но до выдачи патента

Примеры механизмов патентных возражений до выдачи патента

Действующими в Индии правилами подачи возражений против выдачи патентов допускается подача таких возражений на протяжении всего периода после опубликования патентной заявки, вплоть до момента выдачи патента. В Бразилии был создан альтернативный механизм подачи возражений: в Кодекс промышленной собственности включено требование о получении «предварительного согласия» Агентства по контролю за состоянием здоровья населения на выдачу патентов на

⁷⁷ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, UNDP 2010, стр. 45

⁷⁸ Correa C., Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries, South Centre 2000, p.83

фармацевтическую продукцию. Аналогичное требование введено в Парагвае.⁷⁹

и/или право оспаривать патент в Патентном ведомстве в любое время или в течение определенного срока после выдачи патента.⁸⁰

Патентные возражения подвергают патенты более тщательной проверке, которая может быть отличным инструментом для ограничения влияния патентов на лекарственные средства.

5.2 Положения ТРИПС-плюс

В то время как страны-члены ВТО адаптируют свое законодательство к новым требованиям по интеллектуальной собственности Соглашения ТРИПС, США, ЕС и Европейская ассоциация свободной торговли (ЕФТА), а также другие развитые страны и организации, представляющие их интересы, начали переговоры в рамках двусторонних и региональных соглашений о свободной торговле с целью продвижения, так называемых, **положений ТРИПС-плюс, которые идут дальше в повышении уровня защиты прав интеллектуальной собственности в развивающихся странах, выходя за рамки минимальных стандартов Соглашения ТРИПС.**⁸¹ Такие положения могут иметь значительные последствия для патентной защиты лекарственных средств и ограничить доступ к лекарствам, так как эти стандарты задерживают или ограничивают введение конкуренции со стороны генериков.⁸²

В отношении рассматриваемых стран, соглашения о свободной торговле с ЕС являются основными источниками положений ТРИПС-плюс. Следует отметить, что политика ЕС по навязыванию ТРИПС-плюс обязательств развивающимся странам, таким как Грузия, Молдова и Украина, противоречит международным (экстерриториальным) обязательствам членов ЕС по МПЭСКИ.⁸³ Как

⁷⁹ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, UNDP 2010, стр. 27

⁸⁰ Correa C., Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries, South Centre 2000., p.84, также смотрите бокс на странице 18-19 «Принятие предупредительных мер: раздел 3(d) Патентного закона Индии и дело компании «Новартис»

⁸¹ Correa C., Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, Bulletin of WHO, May 2006, 84(5), p. 399

⁸² Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 69.

⁸³ Most of EU-Members are parties to ICESCR. <http://treaties.un.org/Pages/ParticipationStatus.aspx>

было отмечено Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам при интерпретации права на здоровье, предусмотренного статьей 12 «государствам-участникам [МПЭСКП] следует обеспечивать, чтобы праву на здоровье уделялось должное внимание в международных соглашениях, и с этой целью рассматривать возможность выработки новых правовых актов. Что касается заключения других международных соглашений, то государствам-участникам следует принимать меры для обеспечения того, чтобы эти соглашения не оказывали неблагоприятного воздействия на право на здоровье. Государства-участники также обязаны обеспечивать, чтобы в их деятельности как членов международных организаций должным образом учитывалось право на здоровье.»⁸⁴

В этой связи следует отметить, что в резолюции Европарламента от 12 июля 2007 года по Соглашению ТРИПС и доступу к лекарствам, адресованной Совету Европейского Союза, Европейский Парламент:

"8. Просит Совет поддержать развивающиеся страны, которые используют, так называемые гибкости, предусмотренные в Соглашении ТРИПС и признанные в Дохинской Декларации, с тем, чтобы быть в состоянии обеспечить основными лекарственными средствами по доступным ценам в рамках своих внутренних программ общественного здравоохранения;

9. Призывает развивающиеся страны использовать все средства, имеющиеся в их распоряжении в рамках Соглашения ТРИПС, такие как принудительные лицензии и механизм, предусмотренный статьей 30;

... 11. Призывает Совет к выполнению своих обязательств, принятых по Дохинской Декларации, и ограничению мандата Комиссии, с тем, чтобы предотвратить ее от продвижения в переговорах положений ТРИПС-плюс, связанных с лекарствами, влияющих на общественное здоровье и доступ к лекарственным средствам, таким как эксклюзивность данных, продление патентов и ограничения оснований принудительных лицензий, в рамках переговоров с ЕРА стран АСР и в других будущих двусторонних и региональных соглашениях с развивающимися странами; "⁸⁵

Эта прогрессивная с т.з. доступа к лекарственным средствам позиция, выраженная Европейским парламентом, может быть использована в качестве дополнительного аргумента белорусскими, грузинскими, молдавскими и украинскими правительствами при защите интересов общественного здравоохранения в ходе переговоров с представителями ЕС.⁸⁶

⁸⁴ П. 39 Замечания общего порядка № 14 (2000) E/C.12/2000/4 The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>.

⁸⁵ Paragraphs 8, 9, 11 of the European Parliament resolution of 12 July 2007 on the TRIPS Agreement and access to medicines <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+XML+V0//EN>

⁸⁶ Согласно Оценки ЕС по конкуренции в фармацевтическом секторе, запущенной в 2008 году Комиссией ЕС по расследованию возможных антиконкурентных условий в фармацевтическом секторе "выход непатентованных лекарственных средств

Хотя положения ТРИПС-плюс в соглашениях о свободной торговле (ССТ) отличаются от случая к случаю, их основные цели заключаются в следующем:

1. продлить срок действия патента;
2. ввести эксклюзивность данных;
3. ввести патентную увязку с разрешением на оборот лекарственного средства;
4. создание новых механизмов принудительного выполнения ПИС.

5.2.1 Продление срока действия патента

До принятия Соглашения ТРИПС средний срок патентной защиты в развивающихся странах составлял 5-10 лет и 15-17 лет в развитых странах.⁸⁷ В соответствии с условиями Соглашения ТРИПС срок патентной защиты не должен быть менее 20 лет.⁸⁸ Положения некоторых ССТ предусматривают продление срока действия патентов на фармацевтическую продукцию, чтобы компенсировать задержки, связанные с рассмотрением заявки на патент и получением разрешения на оборот.⁸⁹ Продление срока действия патента в развивающихся странах может привести к дополнительным затратам из национальных бюджетов здравоохранения и негативно влиять на доступ к

занимает слишком много времени. В среднем, потребители ждут 7 месяцев, чтобы более дешевые непатентованные лекарственные средства стали доступными, как только патенты на фирменные лекарства истекают. Одной из причин этого является то, что фармацевтические компании используют различные методы, чтобы продлить коммерческую жизнь своих лекарств. Когда бренды вынуждены конкурировать с генериками, цены падают и больше пациентов можно лечить. Снижение может быть весьма существенным. На примере одного лекарственного средства, мы подсчитали, что дополнительная экономия в 20% была бы возможна, если бы генерическая версия стала бы доступной сразу после того, как патент на оригинальный препарат истек. "

В результате расследования "Комиссия будет изучать сектор более внимательно и, при необходимости применять судебное преследование конкретных компаний по обвинению в нарушении закона о конкуренции; также странам ЕС будет настоятельно предложено:

- принять меры против вводящей в заблуждение кампании, ставящей под сомнение качество генериков;
- внедрение механизмов существенно ускоряющих процедуры утверждения непатентованных лекарственных средств - в частности, незамедлительное / автоматическое ценообразование;
- принять меры поддержки быстрого выхода на рынок генерических лекарственных средств и улучшения ценовой конкуренции ". (Резюме для граждан Справки ЕС о конкуренции на фармацевтическом рынке http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/citizens_summary.pdf)

⁸⁷ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development", A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 76.

⁸⁸ Статья 33 Соглашения ТРИПС.

⁸⁹ Correa C., Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, Bulletin of WHO, May 2006, 84(5), p. 400

лекарственным средствам⁹⁰ (например, по оценкам экспертов 4-летнее продление срока действия патента, предусмотренное в ССТ между США и Южной Кореей, будет стоить \$ 722,5 млрд. для системы национального медицинского страхования Южной Кореи).⁹¹

5.2.2 Эксклюзивность данных

Для введения нового лекарства на рынок фармацевтическая компания должна предоставить данные клинических испытаний⁹² (тестовые данные) в национальный регуляторный орган (НРА), чтобы доказать безопасность и эффективность лекарственного средства. Когда генерическая компания подает заявление для получения последующего разрешения на оборот для эквивалентного продукта, она может ссылаться на данные клинических исследований продукта оригинатора для целей регистрации и не обязана проводить свои собственные клинические испытания. Это ускоряет выход генерических препаратов на рынок. На основании клинических данных продукта оригинатора НРА может предоставить разрешение на оборот на последующий эквивалентный генерик. Эксклюзивность данных запрещает НРА использовать данные оригинальных клинических испытаний во время регистрации генерических препаратов⁹³ в течение ряда лет, который и называют периодом эксклюзивности данных.⁹⁴ Период эксклюзивности данных не зависит от истечения срока действия патента и задерживает выход генерических лекарств самостоятельно, независимо от патента.

Хотя Соглашение ТРИПС не требует от стран предусматривать эксклюзивность данных,⁹⁵ данное требование содержится в нескольких двусторонних ССТ лоббируемых США и ЕС.

⁹⁰ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 77.

⁹¹ The Hankyoreh, “U.S. FTA may cost drug industry \$1.2 billion” (18 Oct 06) http://www.hani.co.kr/arti/english_edition/e_business/165065.html

⁹² Следует подчеркнуть, что клинические испытания являются огромным капиталовложением, как подчеркивают брэндовые фармкомпании (данное утверждение было поставлено под сомнение некоторыми представителями НПО), и генерические компании не могут позволить себе их проводить. В самой концепции генерического препарата заложено понятие «копии» - то есть подтверждения биоэквивалентности референтному препарату, без необходимости проведения повторных клинических испытаний.

⁹³ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 78.

⁹⁴ Например, период эксклюзивности данных в США составляет 5 лет, в ЕС до 11 лет. - WHO, Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, A Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (Geneva, 2006) стр. 125

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>

⁹⁵ Correa C., Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, Bulletin of WHO, May 2006, 84(5), p. 401

Общепризнано, что эксклюзивность данных в развивающихся странах только задерживает начало генерической конкуренции и тем самым предотвращает возможное сокращение расходов на лекарства, создавая дополнительные расходы на здравоохранение⁹⁶ (например, по оценкам экспертов, если бы эксклюзивность данных была введена в Перу, то средняя цена генериков была бы на 94.3-114,4% выше, чем в отсутствие требования об эксклюзивности данных).⁹⁷

Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению рекомендовала развивающимся странам не вводить ограничения для использования данных клинических испытаний, которые будут исключать честную конкуренцию.⁹⁸

5.2.3 Патентная увязка с регистрацией препарата

В рамках ССТ США требуют, чтобы разрешение на оборот лекарственного средства было связано с патентной защитой. НРА должны отказывать в регистрации генерических лекарственных средств, которые нарушают действующий патент, за исключением ситуаций, когда оно зарегистрировано с согласия патентообладателя.⁹⁹ ЕС не имеет системы патентной увязки¹⁰⁰, и FDA в США только информирует владельца патента о заявке на регистрацию генерического продукта, который относится к патенту (т.е. простейшая форма патентной увязки¹⁰¹).¹⁰²

Система патентной увязки, вносящая свой вклад в задержку выхода генерических лекарственных средств на рынок, часто используется для злоупотреблений, как это продемонстрировали исследования в Канаде и США,¹⁰³ и «неоправданно продлевает эксклюзивность, если

⁹⁶ WHO, Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, A Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (Geneva, 2006) p. 125

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

⁹⁷ Correa C., Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, Bulletin of WHO, May 2006, 84(5), p. 401

⁹⁸ WHO, Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, A Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (Geneva, 2006) p. 126

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

⁹⁹ Correa C., Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, Bulletin of WHO, May 2006, 84(5), p. 401

¹⁰⁰ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development", A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 87.

¹⁰¹ WHO, WIPO, WTO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and innovation, 2012, p. 187.

¹⁰² Correa C., Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines, Bulletin of WHO, May 2006, 84(5), p. 402

¹⁰³ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and

регуляторный орган не может начать рассмотрение заявления на регистрацию генерического препарата в течение срока действия патента.»¹⁰⁴

5.2.4 Правоприменение ИС

Механизм принудительного исполнения прав интеллектуальной собственности может создавать препятствия и оказывать пугающее воздействие на генерические компании и, тем самым, служить барьером для расширения доступа к лекарственным средствам.

Например, в некоторых странах правила пограничного контроля применяются к патентам, что представляет собой положение ТРИПС-плюс, так как статья 51 Соглашения ТРИПС делает обязательными меры на границе только для контроля товарных знаков и нарушений авторского права. Некоторые страны разрешают приостановление транзита товаров, которые могут нарушить патент в транзитной стране, в то время как статья 51 Соглашения ТРИПС применима только лишь к импорту. Пограничные меры, применяемые к лекарственным средствам в транзите, противоречат международным обязательствам государств по МПЭСКО. Как было разъяснено Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам в замечании общего порядка № 14, «государствам-участникам следует неизменно воздерживаться от введения эмбарго или принятия аналогичных мер, ограничивающих поставки в достаточном объеме медикаментов и медицинского оборудования в другие государства. Ограничения на такие товары никогда не должны использоваться в качестве инструмента политического и экономического давления.»¹⁰⁵

Хотя уголовное преследование и процедуры не требуются в соответствии с Соглашением ТРИПС, за исключением случаев «умышленного неправомерного использования товарных знаков или нарушения авторского права, совершенных в коммерческих масштабах»,¹⁰⁶ многие страны приняли положение ТРИПС-плюс, распространив уголовные санкции на нарушение патентных прав.¹⁰⁷ Криминализация нарушения патентов вызывает особую тревогу, так как патенты, которые оспорены в суде нарушителем, часто признаются недействительными.¹⁰⁸ Такие положения могут иметь негативное

protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 88.

¹⁰⁴ WHO, WIPO, WTO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and innovation, 2012, p. 187.

¹⁰⁵ См. П. 41 Замечания общего порядка №. 14 (2000) E/C.12/2000/4 <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>

¹⁰⁶ Статья 61 Соглашения ТРИПС.

¹⁰⁷ Frederick M. Abbott and Carlos M. Correa, World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues, Quaker United Nations Office, 2007, p. 25 http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1915338

¹⁰⁸ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and

влияние на производителей генериков и не рекомендуются с т.з. доступа к лекарствам.¹⁰⁹

protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 91.

¹⁰⁹Ibid., paragraph 91.

6 Имплементация гибких положений ТРИПС в сфере здравоохранения в Беларуси

6.1 Общие замечания: Беларусь

В отличие от Грузии, Молдовы и Украины, Республика Беларусь не является членом ВТО, но с 1993 г. длится переговорный процесс о вступлении Беларуси в ВТО. Сейчас Беларусь находится в процессе гармонизации своего законодательства со стандартами ВТО, включая Соглашение ТРИПС.¹¹⁰ Кроме того, 1 января 2012 года вступило в силу Соглашение о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности, направленное на развитие Единого экономического пространства и стороной, в котором является Беларусь. В данном соглашении предусмотрено, что стороны разделяют принципы Соглашения ТРИПС.¹¹¹ Всё это свидетельствует о том, что Республика Беларусь, не являясь участником ВТО, тем не менее уже выразила согласие соблюдать принципы Соглашения ТРИПС.

Также, 19 мая 2011 г. был подписан Договор о функционировании Таможенного союза в рамках многосторонней торговой системы. Договор ратифицирован государствами-членами Таможенного союза (в Республике Беларусь – Законом Республики Беларусь от 11 ноября 2011 г. № 310-З). С учетом положений Договора в ходе дальнейших переговоров по присоединению Республики Беларусь будут учитываться обязательства Российской Федерации перед ВТО, которые в дополнение к Соглашению ТРИПС включают требование об обеспечении эксклюзивности данных клинических исследований сроком на 6 лет.¹¹² Ниже обсуждаются возможные негативные последствия от такого положения данного договора.

¹¹⁰ Переговорный процесс по присоединению Беларуси к ВТО, Министерство иностранных дел Республики Беларусь <http://www.mfa.gov.by/export/wto/accession/> также Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 26 мая 2011 г. № 669 О Государственной программе инновационного развития Республики Беларусь на 2011–2015 годы предусматривает «развитие законодательства в сфере интеллектуальной собственности с учетом международных стандартов в данной сфере, в частности Соглашения Всемирной торговой организации по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), и его гармонизация с законодательствами основных геополитических и экономических партнеров Республики Беларусь, в том числе в рамках соответствующих региональных объединений (союзов) государств».

¹¹¹ Статья 2 Соглашения о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности, подписанное 9 декабря 2010 г.

¹¹² Пп. 1450 и 1295 Report of the Working Party on the Accession of the Russian Federation to the WTO, WT/ACC/RUS/70, WT/MIN(11)/2, 17 November 2011.

Следует отметить, что у Республики Беларусь отсутствуют соглашения о свободной торговле с Европейским Союзом, США и Европейской ассоциацией свободной торговли. Республика Беларусь не подписала и не ратифицировала Конвенцию Совета Европы по фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения. Всё это свидетельствует об отсутствии у Беларуси международных ТРИПС-плюс обязательств, и поэтому изменение национального законодательства с целью устранения подобных к ТРИПС-плюс положений не будет нарушать международные договоры Беларуси.

Вместе с тем, Республика Беларусь участвует в работе по заключению Соглашения о свободной торговле между Европейской ассоциацией свободной торговли и странами Таможенного союза (Беларусь, Казахстан, Россия). 1–4 июля 2013 г. в г. Женеве состоялся девятый раунд консультаций Единой переговорной делегации Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации при участии представителей Евразийской экономической комиссии с делегацией Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ) по проекту Соглашения о свободной торговле между Республикой Беларусь, Республикой Казахстан, Российской Федерацией и ЕАСТ.¹¹³ Важно обратить внимание своего правительства и адвокатирировать за необходимость учёта интересов здравоохранения при заключении данного соглашения, и отказа от принятия любых ТРИПС-плюс обязательств в рамках данного соглашения о свободной торговле.

Также следует отметить, что кроме возможности получения национального патента в Республике Беларусь в соответствии с Законом Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»¹¹⁴ (далее – «Закон»), Беларусь является членом Евразийской патентной конвенции, что значительно расширяет возможности для фармацевтических компаний получать патенты в Беларуси. Кроме того, евразийский патент является даже более привлекательным для фармацевтических компаний, чем национальный, поскольку Евразийская патентная система предоставляет возможность физическим и юридическим лицам защитить права на свои изобретения на основе единого евразийского патента, действующего на территории 9 государств-участников

¹¹³ См. http://www.mfa.gov.by/press/news_mfa/e04f8466ccb10e34.html

«Белорусскую делегацию на переговорах возглавил заместитель директора Департамента внешнеэкономической деятельности Министерства иностранных дел Игорь Назарук. В состав делегации вошли представители Министерства иностранных дел, Государственного таможенного комитета, Национального центра интеллектуальной собственности, Государственного комитета по стандартизации, Института системных исследований в агропромышленном комплексе Национальной академии наук, Республиканского научно-практического центра гигиены.»

¹¹⁴ Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»
(<http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=H10200160&p2={NRPA}>)

Евразийской патентной конвенции (ЕАПК) – Туркменистана, Республики Беларусь, Республики Таджикистан, Российской Федерации, Республики Казахстан, Азербайджанской Республики, Кыргызской Республики, Республики Молдова и Республики Армения.¹¹⁵ Таким образом, АРВ препараты в Республике Беларусь защищены (могут защищаться) национальными и евразийскими патентами, что потенциально может создавать большее количество патентных барьеров и, таким образом, негативно сказываться на доступности АРВ-препаратов в Беларуси. В Беларуси пока не было случаев аннулирования/признания недействительными евразийских патентов на АРВ-препараты.

6.2 Реализация гибких положений ТРИПС в Беларуси

6.2.1 Критерии патентоспособности

В соответствии с Законом патентная защита предусмотрена, в том числе, в отношении лекарственных средств и процессов их изготовления.

Диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения не исключены из-под патентной защиты. Возможность патентования таких объектов является положением ТРИПС-плюс и может быть использована в целях необоснованной монополизации рынка фармацевтическими компаниями, поэтому желательно исключить такую возможность, путём прямого указания в Законе, что диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения не являются патентуемыми объектами. Следует отметить, что даже в развитых странах (например, в Германии), а также положения Европейской патентной конвенции исключают эти методы из области патентуемых, рассматривая патентирование методов, как "монополизацию медицинской практики».

В соответствии с пунктом 3 статьи 2 Закона, не признаются патентоспособными изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали (данные положения могут распространяться и на диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения, а также изобретения, коммерческое использование которых может оказаться пагубным для охраны жизни или здоровья людей). Данное положение в целом согласуется со статьей 27(2) Соглашения ТРИПС и является позитивным с т.з. доступа к лечению.

Беларусское законодательство содержит основные требования Соглашения ТРИПС к патентоспособности изобретений. Так, пунктом

¹¹⁵ См. <http://www.eapo.org/ru/feature.html>

1 статьи 2 Закона установлено, что изобретению в любой области техники предоставляется правовая охрана, если оно относится к продукту или способу, является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Для целей Закона «продукт» означает предмет как результат человеческого труда, «способ» - процесс, прием или метод выполнения взаимосвязанных действий над объектом (объектами), а также применение процесса, приема, метода или продукта по определенному назначению. Изобретение является новым, если оно не является частью уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. При установлении новизны изобретения, в уровень техники также включаются, при условии их более раннего приоритета, все поданные в Республике Беларусь другими лицами неотозванные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в Республике Беларусь изобретения и полезные модели. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности. Таким образом, в Беларуси установлен принцип мировой новизны, что является позитивным в сравнении с локальной новизной, с т.з. доступности лекарств, так как патентное ведомство обязано оценивать новизну вещества с точки зрения мировых достижений в отрасли фармацевтики, а не национального уровня знаний в данной сфере.

Пунктом 1 статьи 3 Закона установлено, что полезной моделью, которой предоставляется правовая охрана, признается техническое решение, относящееся к устройствам и являющееся новым и промышленно применимым. В этой связи патент на полезную модель в отношении лекарственного средства в Беларуси не может быть получен, что является позитивным положением с точки зрения доступности АРВ-препаратов.

Новые виды использования/применения известных лекарственных средств, новые формы, формулы или комбинации известных лекарственных средств не исключены из-под патентной защиты, в то время как ТРИПС не обязывает государства-члены предоставлять охрану новым применениям. Дополнительных критериев патентоспособности (кроме новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости) для новых видов использования, новых форм, формул или комбинаций уже известных лекарственных средств законодательством Республики Беларусь не предусмотрено. За исключением следующего, композиция, состоящая не менее чем из двух известных ингредиентов является патентоспособной, если она обеспечивает синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (то есть проявляющая свойства обоих ингредиентов, *но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного*

ингредиента).¹¹⁶ Также, новое применение лекарственного средства не может быть защищено патентом, когда новое назначение обусловлено известными свойствами, структурой, исполнением такого лекарственного вещества и известно, что именно такие свойства, структура, исполнение необходимы для реализации этого нового назначения.¹¹⁷

Патентование нового применения лекарственных средств тесно связано с злоупотреблениями в патентовании, так называемой практикой «вечнозеленых патентов»¹¹⁸ и требует ужесточения критериев патентоспособности в отношении новых видов использования/применения известных лекарственных средств, новых формы, формул или комбинаций известных лекарственных средств.

6.2.2 Патентные возражения

Перед рассмотрением положений законодательства Беларуси по патентным возражениям, а так же учитывая то, что Беларусь является страной-участницей Евразийской патентной конвенции, следует отметить следующее. При несогласии с решением Евразийского ведомства об отказе в выдаче евразийского патента только *заявитель* может в трехмесячный срок с даты получения уведомления об этом отказе подать Евразийскому ведомству возражение, которое должно быть рассмотрено коллегией Евразийского ведомства. В состав коллегии должны входить, по крайней мере, два эксперта, которые ранее не принимали решение по существу данного возражения.¹¹⁹ Таким образом, круг лиц, которые могут подавать патентные возражения до выдачи евразийского патента, ограничен лишь заявителем и лишает возможности подавать патентные возражения пациентские организации или генерические компании-конкуренты.

Законодательством Республики Беларусь не предусмотрена возможность подачи возражений в патентное ведомство (Национальный центр интеллектуальной собственности) на этапе рассмотрения патентной заявки.

¹¹⁶ См. п. 473.3 Положения о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и вынесения решения по результатам экспертизы, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.02.2011 № 119 (<http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C21100119&p2={NRPA}>)

¹¹⁷ П. 472.7 Положения о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и вынесения решения по результатам экспертизы, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.02.2011 № 119 (<http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C21100119&p2={NRPA}>)

¹¹⁸ См. выше раздел о гибких положениях ТРИПС, часть о критериях патентоспособности.

¹¹⁹ Статья 15(8) Евразийской патентной конвенции.

На этапе рассмотрения заявки на изобретение только заявитель может подать жалобу на решение, принятое по результатам предварительной экспертизы¹²⁰.

Кроме того, в соответствии с пунктом 10 статьи 21 Закона, при несогласии заявителя с решением патентного органа об отказе в выдаче патента заявитель имеет право в трехмесячный срок со дня получения решения или затребованных им копий противопоставленных заявке на изобретение материалов обратиться в патентный орган (Национальный центр интеллектуальной собственности) с ходатайством о проведении повторной патентной экспертизы. Таким образом, законодательство Беларуси не позволяет третьим лицам, включая пациентские организации, подавать патентные возражения на стадии до выдачи патента.

В отношении же патентных возражений после выдачи патента, Статьей 33 Закона предусмотрено, что патент на изобретение в течение всего срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично в случаях:

- 1) несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленным данным Законом;
- 2) наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле);
- 3) неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей).

Любое физическое или юридическое лицо может подать возражение против выдачи патента в Апелляционный совет при патентном органе (функции патентного органа в настоящее время выполняет Национальный центр интеллектуальной собственности) по основаниям 1) и 2).¹²¹

Возражение против выдачи патента должно быть рассмотрено Апелляционным советом при патентном органе в течение шести месяцев с даты его поступления. Лицо, подавшее возражение, а также патентообладатель вправе участвовать в его рассмотрении.

Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке в течение шести месяцев со дня получения решения.

Возражения против выдачи патента по основанию 3)¹²² рассматриваются судом.

¹²⁰ Пункты 2, 3, 4 Положения о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C20901679&p2={NRPA}>

¹²¹ В соответствии со Статьей 33 Закона такими основаниями являются 1) несоответствие охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленным данным Законом и 2) наличие в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле).

¹²² В случае неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей).

Патент на изобретение, полезную модель, промышленный образец, признанный недействительным полностью или частично, признается таковым с даты подачи заявки в патентный орган.

Порядок рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе предусмотрен Положением о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе (далее «**Положение**»).

Данным Положением установлено, в частности, что возражения против выдачи патента на изобретение подаются любым лицом, либо его представителем¹²³. Такое возражение может быть подано в течение всего срока действия патента¹²⁴. Возражение против выдачи патента на изобретение должно быть рассмотрено на заседании коллегии Апелляционного совета при патентном органе в течение шести месяцев с даты его поступления в Апелляционный совет¹²⁵.

При рассмотрении возражений Апелляционный совет руководствуется законодательством, а также международными договорами Республики Беларусь в области охраны интеллектуальной собственности. При рассмотрении возражений против выдачи патентов на изобретения Апелляционный совет ограничивается материалами информационного поиска, проведенного патентным органом, и дополнительный поиск не проводит¹²⁶.

Пунктом 39 Положения установлено, что при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения в случае, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении может быть признан недействительным частично.

Таковыми изменениями могут являться:

- исключение из формулы изобретения признаков, отсутствующих в первоначальных материалах заявки;
- исключение из формулы изобретения, в которой охарактеризована группа изобретений, независимого пункта

¹²³ Пункт 4 Положения о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C20901679&p2={NRPA}>

¹²⁴ П. 10 Положения о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C20901679&p2={NRPA}>

¹²⁵ П. 22 Положения о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C20901679&p2={NRPA}>

¹²⁶ Пп. 35-36 Положения о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C20901679&p2={NRPA}>

формулы изобретения, в котором охарактеризовано изобретение, не соответствующее условиям патентоспособности изобретения;

- исключение из формулы изобретения зависимого пункта, с учетом которого охраняемое изобретение не соответствует условию патентоспособности изобретения «промышленная применимость» или противоречит общественным интересам, принципам гуманности и морали;
- включение в независимый пункт формулы изобретения части либо всей совокупности признаков зависимого пункта;
- включение в независимый пункт формулы изобретения признаков, раскрытых в описании изобретения и исключающих основания для вывода о несоответствии охраняемого изобретения условиям патентоспособности.

По результатам рассмотрения возражений Апелляционным советом принимается одно из следующих решений:

- 1) об оставлении возражения без рассмотрения;
- 2) об удовлетворении возражения;
- 3) о частичном удовлетворении возражения;
- 4) об отказе в удовлетворении возражения.

Решение Апелляционного совета по возражениям против выдачи патента на изобретение вступает в силу по истечении срока для его обжалования в установленном законодательством порядке.¹²⁷

Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке в течение шести месяцев со дня получения решения.¹²⁸

В соответствии со статьей 359 Гражданского процессуального кодекса Республики Беларусь¹²⁹ (далее «ГПК») лицо, не согласное с решением Апелляционного совета при патентном органе, может подать жалобу в Верховный Суд Республики Беларусь. Жалоба рассматривается судебной коллегией по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь в составе трех судей.

По результатам рассмотрения жалобы на решение Апелляционного совета при патентном органе суд принимает одно из следующих решений:

об отказе в удовлетворении жалобы на решение Апелляционного совета при патентном органе;

¹²⁷ П. 43 Положения о порядке подачи жалоб, возражений, заявлений и их рассмотрения Апелляционным советом при патентном органе, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C20901679&p2={NRPA}>

¹²⁸ Пункт 3 статьи 33 Закона

¹²⁹

ГПК

см.

здесь

http://etalonline.by/?type=text®num=НК9900238#load_text_none_1

о признании жалобы обоснованной и отмене решения Апелляционного совета при патентном органе.

Решение суда (судебной коллегии по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь) по результатам рассмотрения жалобы обжалованию или опротестованию в кассационном порядке не подлежит.¹³⁰

Вместе с тем, решение судебной коллегии по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь может быть пересмотрено в порядке судебного надзора.

Так, вступившие в законную силу судебные постановления, кроме постановлений Пленума Верховного Суда Республики Беларусь, могут быть пересмотрены в порядке судебного надзора по протестам должностных лиц, перечисленных в статье 439 ГПК.¹³¹

Согласно статье 439 ГПК протесты в порядке надзора на судебные постановления (решения, определения) судебной коллегии по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь могут приносить Председатель Верховного Суда Республики Беларусь, Генеральный прокурор Республики Беларусь и их заместители.

Поводами к истребованию дел, а также к принесению протестов в порядке надзора являются:

жалобы (надзорные жалобы) юридически заинтересованных в исходе дела лиц, а также лиц, чьи права или охраняемые законом интересы нарушены вынесенным по делу судебным постановлением;

представление судьи, участвовавшего в рассмотрении данного дела или рассматривающего другое дело, для которого вступившее в законную силу судебное постановление имеет юридическое значение;

представления председателей судов;

инициатива должностных лиц, обладающих правом принесения протестов в порядке надзора, на вступившие в законную силу судебные постановления.

Основаниями к принесению протеста в порядке надзора на судебные постановления являются существенные нарушения норм материального и процессуального права. Надзорная жалоба может быть подана в течение трех лет со дня вступления в законную силу судебного постановления. Надзорные жалобы, поданные по истечении указанного срока, рассмотрению не подлежат, за исключением жалоб ответчиков на судебные постановления, вынесенные в их отсутствие без надлежащего извещения о времени и месте рассмотрения дела при условии, что дело не уничтожено в связи с истечением срока хранения, установленного законодательством.¹³²

Дела по протестам на вступившие в законную силу решения и определения судебной коллегии по делам интеллектуальной

¹³⁰ Статья 360 Гражданского процессуального кодекса Республики Беларусь (http://etalonline.by/?type=text®num=НК9900238#load_text_none_1)

¹³¹ Ст. 436 ГПК.

¹³² Ст. 437 ГПК.

собственности Верховного Суда Республики Беларусь рассматривает Президиум Верховного Суда Республики Беларусь.¹³³

В соответствии со статьей 33 Закона непосредственно в суд (судебную коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь) могут подаваться возражения против выдачи патента только в случае неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей).

В большинстве же случаев судебной коллегией по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь рассматриваются жалобы на решения Апелляционного совета при патентном органе по возражениям против выдачи патентов.

Таким образом, в Беларуси и в рамках Евразийской патентной организации не предусмотрена процедура патентных возражений до выдачи патента со стороны третьих лиц, включая пациентов и их организации, что необходимо исправить путём введения такой процедуры в рамках Закона. Кроме того, существует процедура патентных возражений после выдачи патента, которой могут воспользоваться пациентские организации Беларуси в случае выдачи патента на АРВ-препарат, который не отвечает критериям патентоспособности.

6.2.3 Принудительное лицензирование

В Беларуси нет специального нормативного правового акта, регулирующего процедуру выдачи принудительной лицензии. Возможность принудительного лицензирования (в том числе в отношении патентов на лекарственные средства) предусмотрена статьей 38 Закона.

В соответствии со статьей 38 Закона при неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение пяти лет с даты публикации сведений о патенте любое лицо, желающее и готовое использовать запатентованное изобретение, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора может обратиться в суд (судебную коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь) с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии. Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения обусловлено уважительными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, размеров, сроков и порядка платежей.

Решение судебной коллегии по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь о выдаче принудительной лицензии может быть пересмотрено только в порядке судебного надзора (подробнее см. пункт о патентных возражениях выше).

¹³³ Ст. 440 ГПК

Дела о предоставлении принудительных лицензий на использование патентов на изобретения рассматриваются в порядке искового судопроизводства.

Размер вознаграждения патентообладателю за принудительное использование изобретения определяется судом исходя из обстоятельств дела.

В 2008 г. судебной коллегией по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь было рассмотрено дело о предоставлении принудительной лицензии на использование патента Республики Беларусь на лекарственное средство. В предоставлении принудительной лицензии было отказано.

Судебный порядок выдачи принудительной лицензии является менее эффективной опцией¹³⁴ с точки зрения защиты интересов здравоохранения, чем административный порядок, который позволен статьей 31 Соглашения ТРИПС. Кроме того, условие о неиспользовании или недостаточном использовании патента в течение первых 5 лет значительно сужает случаи, когда возможен выпуск принудительной лицензии, в отличие от Соглашения ТРИПС, которое не ограничивает основания для выдачи принудительных лицензий.

Также негативным является то, что порядок расчёта «разумного периода времени», в течение которого должны предприниматься усилия для получения разрешения от патентообладателя перед выпуском принудительной лицензии, а также порядок расчёта вознаграждения патентообладателю за принудительное использование изобретения законодательством Республики Беларусь не определены.

Учитывая вышеописанное, необходимо пересмотреть положения Закона в части регулирования принудительного лицензирования путём введения административного порядка выдачи принудительной лицензии в сфере здравоохранения по инициативе Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Для этого понадобятся изменения в Законе и принятие подзаконного акта о порядке принудительного лицензирования патентов на лекарственные средства.

6.2.4 Государственное использование

В Беларуси нет специального нормативного правового акта, регулирующего процедуру принятия решения о государственном использовании патента.

Вместе с тем, статьей 10 Закона предусмотрено, что не признаются нарушением исключительного права патентообладателя, в частности:

применение средств, содержащих защищенные патентами изобретения, полезные модели, промышленные образцы, в случаях возникновения чрезвычайных и непредотвратимых при данных

¹³⁴ Следует учитывать, что, в отличие от Минздрава, судам могут быть достаточно далеки соображения экономии средств бюджета здравоохранения для расширения лечения. Кроме того, у фармацевтических компаний зачастую намного больше возможностей обеспечить надлежащее юридическое сопровождение таких судебных дел, нежели у пациентских организаций или государственных органов.

условиях обстоятельств (непреодолимой силы) с последующей выплатой патентообладателю соразмерной компенсации.

Данное положение может быть использовано правительством Беларуси для государственного использования патентов на АРВ-препараты с целью борьбы с эпидемией ВИЧ, при условии, что таковая будет признана чрезвычайным и непредотвратимым при данных условиях обстоятельством. В предложенном выше подзаконном акте о порядке принудительного лицензирования патентов на лекарственные средства может, также, быть предусмотрена в отдельном разделе детальная процедура принятия государством решения о государственном использовании патентов, касающихся лекарственных средств. Для обеспечения надёжности возможности государственного использования, также, можно внести изменения в сам Закон.

6.2.5 Параллельный импорт

В настоящее время в Беларуси действует режим национального исчерпания прав в отношении изобретений.¹³⁵ В отношении промышленных образцов в Беларуси также применяется режим национального исчерпания прав.

В соответствии со статьей 9 Закона нарушением исключительного права патентообладателя признаются осуществленные без его согласия:

изготовление, применение, ввоз, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, изделия, изготовленных с применением запатентованного изобретения, а также совершение названных действий в отношении средства, при функционировании или эксплуатации которого в соответствии с его назначением осуществляется способ, охраняемый патентом;

применение способа, охраняемого патентом на изобретение, или введение в гражданский оборот либо хранение для этих целей продукта, изготовленного непосредственно способом, охраняемым патентом на изобретение.

Таким образом, т.н. «параллельный импорт» товаров, в которых применяются запатентованные в Беларуси изобретения, запрещен. К нарушителям прав владельца соответствующего патента могут быть применены меры гражданской, административной и уголовной ответственности в соответствии с законодательством Республики Беларусь. Такое положение вещей может быть исправлено путём внесения изменений, в частности, в статью 10 Закона, предусмотрев правило международного исчерпания прав.

¹³⁵ Статья 10 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»
<http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=H10200160&p2={NRPA}>

В соответствии со статьей 13 Соглашения о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности (подписано 9 декабря 2010 г. в качестве одного из базовых международных договоров, формирующих Единое экономическое пространство Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации) и пунктом 5 статьи 20 Закона Республики Беларусь от 5 февраля 1993 года «О товарных знаках и знаках обслуживания» в Беларуси с 2012 г. действует режим регионального исчерпания прав на товарные знаки. Однако с учётом национального режима исчерпания прав в отношении изобретений, параллельный импорт из Казахстана и России в Беларусь не представляется возможным, особенно, если также учесть, что АРВ-препараты продаются в России и Казахстане по более высоким ценам, чем для Беларуси.

Также следует учесть, что для реализации схем параллельного импорта может служить препятствием язык маркировки на упаковке лекарственных средств. Поэтому следует учитывать также положения статьи 8 Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах»¹³⁶, предусматривающие, что маркировка на упаковке должна быть на белорусском или русском языке.

6.2.6 Исключения из предоставляемых прав

В соответствии со статьей 10 Закона (кроме государственного использования патента) не признаются нарушением исключительного права патентообладателя:

1. проведение научного исследования или эксперимента над средством, в котором использовано защищенное патентом изобретение;
2. применение средств, в которых использованы защищенные патентами изобретения в личных целях без получения прибыли;
3. разовое изготовление лекарственных средств в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения;
4. применение, предложение к продаже, продажа, ввоз или хранение для этих целей продукта, содержащего защищенное патентом изобретение и введенного в гражданский оборот в *Республике Беларусь* без нарушения прав патентообладателя (это формулировка правила национального исчерпания прав, описанной в подразделе о параллельном импорте выше).

Законодательством Республики Беларусь об охране интеллектуальной собственности не предусмотрена возможность импортировать, производить и использовать запатентованный продукт (использовать изобретение) третьими лицами до истечения срока действия патента. Таким образом, в законодательстве Беларуси не предусмотрено исключение Болар, что не позволит генерическим

¹³⁶ Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах»
<http://pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=h10600161&p2={NRPA}>

компаниям проводить подготовительные действия для регистрации генерика в Беларуси сразу после истечения срока действия патента, несмотря на то, что Закон не запрещает экспериментальное использование запатентованного лекарственного средства.

6.3 Положения ТРИПС-плюс в Беларуси

6.3.1 Продление срока действия патента

В соответствии с пунктом 3 статьи 1 Закона патент действует в течение 20 лет с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в государственное учреждение «Национальный центр интеллектуальной собственности» (патентный орган).

Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для применения которых в соответствии с законодательством требуется получение разрешения уполномоченного органа, до даты получения первого такого разрешения прошло более пяти лет, срок действия патента на это изобретение продлевается патентным органом по ходатайству патентообладателя. Срок действия патента продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого разрешения на применение лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, в которых использовано изобретение, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента не может быть продлен более чем на пять лет. Ходатайство о продлении срока действия патента подается в период действия патента до истечения шести месяцев с даты получения первого разрешения на применение лекарственного средства, пестицида или агрохимиката, в которых использовано изобретение, или даты публикации сведений о патенте в официальном бюллетене патентного органа (далее – официальный бюллетень) в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.¹³⁷

Порядок продления сроков действия патентов определен Положением о порядке продления сроков действия патентов на изобретение, полезную модель, промышленный образец, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 декабря 2010 г. № 1824.

Поскольку Соглашение ТРИПС не содержит требования к расширению срока действия патентов, последнее положение позволяет владельцу патента получить патентную защиту на фармацевтическую продукцию до 25 лет, что является ТРИПС-плюс положением, создает препятствия

¹³⁷ Статья 1 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»
<http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=H10200160&p2={NRPA}>

для конкуренции со стороны производителей генерических версий АРВ-препаратов и должно быть удалено из статьи 1 Закона.

6.3.2 Эксклюзивность данных

Законодательством Республики Беларусь не предусмотрен запрет ссылаться для целей регистрации генерического препарата на данные клинических исследований, поданных во время регистрации оригинального препарата (т.н. «эксклюзивность данных»).

Подпунктом 4.1 пункта 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, установлено, что государственная регистрация (перерегистрация) лекарственных средств, фармацевтических субстанций включает, в том числе, прием республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» регистрационного досье, включающего документы, необходимые для проведения государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, указанные в пунктах 10.13–10.17 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь». Требования к данным документам определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Пунктом 10.13 указанного единого перечня административных процедур установлено, что для государственной регистрации (перерегистрации) и выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство отечественного производства в регистрирующий орган подаются, в частности, следующие документы:

- *отчет об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для генерических лекарственных средств* (при наличии) – при регистрации лекарственного средства (не представляется для лекарственного средства из лекарственного растительного сырья);

- отчет о доклиническом изучении лекарственного средства (*за исключением генерических лекарственных средств*, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой) – при регистрации лекарственного средства (не представляется для лекарственного средства из лекарственного растительного сырья);

- отчет о проведенных клинических испытаниях лекарственного средства в соответствии с Надлежащей клинической практикой – при регистрации лекарственного средства (*за исключением генерических лекарственных средств*), в случае если представлен отчет об испытаниях биоэквивалентности (не представляется для лекарственного средства из лекарственного растительного сырья);

В соответствии с пунктом 10.14 единого перечня административных процедур для государственной регистрации (перерегистрации) и выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство зарубежного производства подаются, в частности, следующие документы:

- заверенная заявителем (производителем) *копия отчета об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для генерических лекарственных средств* (при наличии) – при регистрации лекарственного средства;

- заверенная заявителем (производителем) копия отчета о доклиническом изучении лекарственного средства (*за исключением генерических лекарственных средств*, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой) – при регистрации лекарственного средства;

- заверенная заявителем (производителем) копия отчета по проведенным клиническим испытаниям лекарственного средства в соответствии с Надлежащей клинической практикой – при регистрации лекарственного средства (*за исключением генерических лекарственных средств, в случае если представлен отчет об испытаниях биоэквивалентности*).

Несмотря на такое позитивное положение дел с эксклюзивностью данных в Беларуси, следует выделить следующую возможную угрозу. Как упоминалось выше, 19 мая 2011 г. подписан обязательный для Республики Беларусь Договор о функционировании Таможенного союза в рамках многосторонней торговой системы. С учетом положений Договора в ходе дальнейших переговоров по присоединению Республики Беларусь в ВТО будут учитываться обязательства Российской Федерации перед ВТО, которые в дополнение к Соглашению ТРИПС включают требование об обеспечении эксклюзивности данных клинических исследований сроком на 6 лет.¹³⁸ Поскольку, как отмечалось в общей части этого отчёта, эксклюзивность данных способствует поддержанию высокого уровня цен на препараты, необходимо уведомить представителей Беларуси, ведущих переговоры по вступлению в ВТО, об опасностях, которые скрывает за собой эксклюзивность данных и о необходимости отказа от принятия этого обязательства при вступлении в ВТО.

¹³⁸ Пп. 1450 и 1295 Report of the Working Party on the Accession of the Russian Federation to the WTO, WT/ACC/RUS/70, WT/MIN(11)/2, 17 November 2011.

6.3.3 Патентная увязка

Законодательством Республики Беларусь не предусмотрена необходимость проверки органом по контролю лекарственных препаратов во время регистрации лекарственного средства наличия патента, лицензионного соглашения или согласия патентообладателя.

Однако, Приложением 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2008 г. № 199» предусмотрено указание заявителем в заявлении о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства сведений о защищенности патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) и гарантии заявителя о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного средства.

В соответствии с Главой 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, Министерство здравоохранения может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию в случае представления заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) регистрационного досье, содержащего недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (перерегистрации). Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может быть более шести месяцев. При этом не допускаются ввоз в Республику Беларусь, производство, реализация и медицинское применение лекарственных средств, фармацевтических субстанций, действие регистрационных удостоверений на которые приостановлено. Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, и письменно уведомить об этом Министерство здравоохранения, приложив письменные доказательства. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, Министерством здравоохранения принимается решение об аннулировании регистрационного удостоверения с указанием причин аннулирования.

Таким образом в Беларуси предусмотрена патентная увязка в мягкой её версии, которая является типичным ТРИПС плюс положением и часто включается в соглашения о свободной торговле.¹³⁹ Данное положение следует удалить из законодательства Беларуси путём внесения изменений в вышеописанное Приложение 1 постановления Минздрава.

6.3.4 Правоприменение: меры на границе

Нормы таможенного законодательства, которые предусматривают задержание товаров по подозрению в нарушении патентного законодательства, содержатся в Главе 12 «Особенности таможенного оформления в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности» Таможенного кодекса Республики Беларусь.

В соответствии со статьей 91 Таможенного кодекса Республики Беларусь правообладатель или иное лицо, представляющее его интересы (далее – заявитель), имеющие основания полагать, что при перемещении товаров через таможенную границу нарушены или могут быть нарушены права правообладателя на объекты интеллектуальной собственности, вправе подать в Государственный таможенный комитет Республики Беларусь заявление об осуществлении таможенными органами мер по защите его прав на объекты интеллектуальной собственности. Указанные меры, осуществляемые таможенными органами, не препятствуют правообладателю прибегать к любым средствам защиты своих прав в соответствии с законодательством.

Меры по защите прав интеллектуальной собственности не применяются таможенными органами в отношении товаров для личного пользования, перемещаемых через таможенную границу физическими лицами, пересылаемых в международных почтовых отправлениях или перемещаемых иным способом в адрес физических лиц.

Статьей 92 Таможенного кодекса установлено, что заявление об осуществлении таможенными органами мер по защите прав интеллектуальной собственности, подаваемое заявителем в Государственный таможенный комитет Республики Беларусь, должно содержать:

- информацию о правообладателе с указанием объектов интеллектуальной собственности, права на которые при перемещении товаров через таможенную границу или при совершении действий с товарами, находящимися под таможенным контролем, могут быть нарушены, и о сроке, в течение которого таможенные органы будут осуществлять меры по защите прав интеллектуальной собственности;

¹³⁹См. Пп. 84-89 of the Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009.

- детальное описание товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, а также сведения о месте изготовления таких товаров, их производителях и лицах, имеющих разрешение или лицензию на право использования прав на объекты интеллектуальной собственности, иные имеющиеся в распоряжении заявителя сведения;

- описание товара, в отношении которого предполагается, что этот товар является контрафактным;

- иную информацию, позволяющую выявить контрафактные товары.

К заявлению об осуществлении таможенными органами мер по защите прав интеллектуальной собственности прилагаются:

- документы, подтверждающие наличие и принадлежность права на объекты интеллектуальной собственности (свидетельство, лицензионный договор, другие документы в соответствии с законодательством), а в случае необходимости – документальное подтверждение полномочий лица, представляющего интересы правообладателя;

- обязательство заявителя в письменной форме о возмещении имущественного вреда, который может быть причинен декларанту, собственнику, получателю товаров или иному лицу, в связи с приостановлением таможенного оформления товаров (объект интеллектуальной собственности, в отношении которого Государственным таможенным комитетом принято решение об осуществлении таможенными органами мер по защите прав интеллектуальной собственности, включается в таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, который ведет Государственный таможенный комитет, не позднее 10 рабочих дней после представления в Государственный таможенный комитет документов, подтверждающих обеспечение правообладателем названного обязательства, в размере, эквивалентном не менее десяти тысячам евро, способами, предусмотренными гражданским законодательством Республики Беларусь, либо путем представления договора страхования ответственности правообладателя за причинение имущественного вреда.¹⁴⁰);

- иные документы, содержащие информацию, позволяющую выявить контрафактные товары.

Одновременно с подачей заявления об осуществлении таможенными органами мер по защите прав интеллектуальной собственности при возможности представляются образцы, фотографии или иное изображение товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, а также товаров, в отношении которых предполагается, что эти товары являются контрафактными.

¹⁴⁰ В соответствии с подпунктом 2.17 пункта 2 Указа Президента Республики Беларусь от 18 июля 2011 г. № 319 «О некоторых вопросах таможенного регулирования, об осуществлении деятельности в сфере таможенного дела и уполномоченных экономических операторах».

Статьей 95 Таможенного кодекса Республики Беларусь предусмотрено, что если в результате таможенного контроля при таможенном оформлении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, включенные в таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, таможенными органами обнаружены признаки, указывающие на то, что товары могут являться контрафактными, *таможенное оформление таких товаров приостанавливается на десять рабочих дней*. По ходатайству заявителя указанный срок может быть продлен, но не более чем еще на десять рабочих дней, если указанное лицо обратилось в уполномоченные в соответствии с законодательством органы за защитой прав правообладателя.

Если до истечения срока приостановления таможенного оформления товаров от уполномоченного в соответствии с законодательством органа не будет получено решение об изъятии товаров, о наложении ареста на них либо об их конфискации, в день, следующий за днем истечения срока приостановления таможенного оформления товаров, таможенное оформление таких товаров возобновляется и производится в порядке, установленном Таможенным кодексом Республики Беларусь.

Правообладатель в соответствии с гражданским законодательством несет ответственность за имущественный вред, причиненный декларанту, собственнику, получателю товаров в результате приостановления таможенного оформления товаров в соответствии с настоящей главой, если в установленном законодательством порядке не будет определено, что товары (включая их упаковку и этикетку) являются контрафактными.

Хотя на практике меры по защите прав интеллектуальной собственности применяются таможенными органами в отношении товарных знаков и объектов авторского права, распространение мер таможенного контроля на патенты является положением ТРИПС-плюс. Такие положения таможенного законодательства Беларуси оказывают негативное влияние на конкуренцию на рынке, так как они могут создавать психологическое давление (а в случае применения этих норм – и материальное) на потенциальных импортеров генерических лекарственных препаратов.

Кроме того, следует отметить, что в Таможенном союзе Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации особенности совершения таможенных операций в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, регулируются Главой 46 Таможенного кодекса Таможенного союза и Соглашением о едином таможенном реестре объектов интеллектуальной собственности государств-членов Таможенного союза. Позитивным является то, что последнее включает в права интеллектуальной собственности, которые могут быть включены в Таможенный реестр объектами авторских и смежных прав, товарных знаков и знаков обслуживания, таким образом, лишая патентовладельцев возможности

применять такой механизм, что полностью в соответствии с требованиями Соглашения ТРИПС.

6.3.5 Правоприменение: криминальное преследование

Несмотря на положения статьи 61 Соглашения ТРИПС, которые не обязывают Беларусь вводить уголовную ответственность за нарушение патентных прав, в соответствии со статьей 201 Уголовного кодекса Республики Беларусь:

«...2) незаконное распространение или иное незаконное использование объектов авторского права, смежных прав или объектов права промышленной собственности (в том числе изобретения), совершенные в течение года после наложения административного взыскания за такое же нарушение или сопряженные с получением дохода в крупном размере, –

наказываются общественными работами, или штрафом, или ограничением свободы на срок до трех лет, или лишением свободы на срок до двух лет;

3) действия, указанные в 1) и 2), совершенные повторно, либо группой лиц по предварительному сговору, либо должностным лицом с использованием своих служебных полномочий, либо повлекшие причинение ущерба в крупном размере, –

наказываются штрафом, или арестом на срок до шести месяцев, или ограничением свободы на срок до пяти лет, или лишением свободы на тот же срок.»

Крупным размером дохода (ущерба) в статье 201 Уголовного кодекса Республики Беларусь признается размер дохода (ущерба) на сумму, в пятьсот и более раз превышающую размер базовой величины, установленный на день совершения преступления.

В настоящее время размер базовой величины в Республике Беларусь составляет 100 000 белорусских рублей.

Также следует отметить, что статьей 9.21 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях установлено, что незаконное распространение или иное незаконное использование объектов авторского права, смежных прав или объектов права промышленной собственности (в том числе изобретений), а также сорта растения или топологии интегральной микросхемы –

влекут наложение штрафа в размере от двадцати до пятидесяти базовых величин с конфискацией предмета административного правонарушения или без конфискации, на индивидуального предпринимателя – до ста базовых величин с конфискацией предмета административного правонарушения или без конфискации, а на юридическое лицо – до трехсот базовых величин с конфискацией предмета административного правонарушения или без конфискации.

Такие положения Уголовного кодекса Республики Беларусь и Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях могут иметь негативное влияние на производителей генериков и не рекомендуются с точки зрения доступа к лекарствам.¹⁴¹

6.4 Выводы и рекомендации для Беларуси

Таким образом в законодательстве Беларуси реализованы следующие гибкие положения Соглашения ТРИПС и положения ТРИПС-плюс:

| Гибкие положения ТРИПС | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
|--|---|
| Диагностические и терапевтические методы исключены | Нет (-) ¹⁴² |
| Вторичное применение, новые формы исключены | Нет (-) |
| Принудительное лицензирование предусмотрено | Да (+) |
| Государственное использование предусмотрено | Да (+) |
| Параллельный импорт возможен | Нет (-) |
| Исключение Болар предусмотрено | Нет (-) |
| Экспериментальное использование предусмотрено | Да (+) |
| Патентные возражения до выдачи патента предусмотрены | Нет (-) |

¹⁴¹Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 91.

¹⁴² „(-)” или „(+)” в скобках характеризуют соответственно отрицательное или положительное потенциальное значение наличия или отсутствия того или иного гибкого положения ТРИПС либо положения ТРИПС-плюс в законодательстве страны.

| | |
|---|--|
| Патентные возражения после выдачи патента предусмотрены | Да (+) |
| Положения ТРИПС-плюс | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
| Полезные модели на лекарственные средства | Нет (+) |
| Продление срока патентной защиты | Да (-) |
| Эксклюзивность данных | Нет (+) |
| Патентная увязка с регистрацией препарата | Нет (+) |
| Таможенные меры на границе | Да (-) |
| Криминальная ответственность | Да (-) |

В свете вышесказанного могут быть рекомендованы следующие изменения в нормативно-правовой базе Республики Беларусь:

1. следует исключить диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения из области патентуемых объектов;
2. исключить из патентуемых объектов новые применение известных веществ или сделать исключения для фармацевтической продукции в Законе;
3. разработать и внедрить в Законе строгие правила о патентоспособности фармацевтических продуктов для предотвращения предоставления "вечнозеленых" вторичные патентов или заявок на патенты, которые противоречат интересам общественного здравоохранения (в качестве модели могут быть использованы положения индийского Закона о патентах, в частности, статьи 3 (d)¹⁴³);
4. удалить из статьи 1 Закона положение о возможности продления срока патентов на лекарственные средства;
5. следует предусмотреть процедуру патентных возражений до выдачи патента со стороны третьих лиц, включая пациентов и их организации, путём введения такой процедуры в рамках Закона. Кроме того, в Законе предусмотрена процедура

¹⁴³ См. подробнее раздел 5.1.2 Критерии патентоспособности выше, а также короткий анализ статьи 3(d) Индийского патентного закона <http://www.ipfrontline.com/depts/article.aspx?id=26756&deptid=4>

- патентных возражений после выдачи патента, которой могут воспользоваться пациентские организации Беларуси в случае выдачи патента на АРВ-препарат, не отвечающего критериям патентоспособности;
6. необходимо пересмотреть положения Закона в части регулирования принудительного лицензирования путём введения административного порядка выдачи принудительной лицензии в сфере здравоохранения по инициативе Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Для этого понадобятся изменения в Законе и принятие подзаконного акта о порядке принудительного лицензирования патентов на лекарственные средства;
 7. для обеспечения 100% возможности государственного использования, также необходимо внести изменения, предусматривающие такую возможность, в сам Закон. Также, в предложенном выше подзаконном акте о порядке принудительного лицензирования патентов на лекарственные средства может быть предусмотрена в отдельном разделе процедура принятия государством решения о государственном использовании патентов, касающихся лекарственных средств;
 8. когда Беларусь вступит в ВТО, то желательным является присоединение Беларуси к Механизму, предусмотренному Решением от 30 августа 2003 года об экспорте-импорте в рамках принудительного лицензирования¹⁴⁴ в качестве потенциального импортера-экспортера;
 9. включить в статью 10 Закона исключение Болар. Формулировка статьи 55.2 (1 и 6) Канадского Патентного Закона может быть использована в качестве модели;¹⁴⁵
 10. внести изменения в статью 10 Закона, предусматривающие правило международного исчерпания прав для лекарственных средств;
 11. необходимо уведомить представителей Беларуси, ведущих переговоры по вступлению в ВТО, об опасностях, которые скрывает за собой эксклюзивность данных и о необходимости отказа от принятия этого обязательства при вступлении в ВТО;
 12. исключить из Приложения 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства

¹⁴⁴См. Decision of the General Council of 30 August 2003 on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

¹⁴⁵Статья 55.2 (1 и 6) of the Canadian Patent Act <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-28.html#docCont>.

здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2008 г. № 199» и других подзаконных нормативных актов (если таковые есть) положения о патентной увязке;

13. исключить применение к лекарственным препаратам Главы 12 «Особенности таможенного оформления в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности» Таможенного кодекса Республики Беларусь;
14. декриминализировать ответственность за нарушение патента или по крайней мере уголовное наказание за такое нарушение должно быть значительно смягчено. Кроме того, может быть рассмотрена опция повышения порога материального ущерба.

7 Имплементация гибких положений ТРИПС в сфере здравоохранения в Грузии

7.1 Общие замечания: Грузия

В соответствии с Конституцией Грузии внутреннее законодательство должно соответствовать общепризнанным принципам и нормам международного права. Международные договоры, в которых Грузия является участником, имеют преимущественную силу над внутренним законодательством, если они не противоречат Конституции Грузии или Конституционному Соглашению¹⁴⁶. Поэтому Грузия связана обязательствами, предусмотренными международными договорами и соглашениями, к которым она присоединилась, без необходимости дополнительных изменений во внутреннем законодательстве.

Грузия присоединилась к МПЭСКИ и МПГП 3 мая 1994¹⁴⁷, таким образом она имеет обязательства по обеспечению права на здоровье своих граждан, включая обеспечение доступа к основным или жизненно важным лекарствам. Кроме того, Грузия обязана в соответствии с международными договорами по правам человека найти баланс в регулировании вопросов интеллектуальной собственности для того, чтобы убедиться, что такие правила не создают препятствия для доступа к основным лекарственным средствам.

В то же время, Грузия является членом ВТО и является участником Соглашения ТРИПС с 14 июня 2000 года, поэтому она обязана поддерживать минимальные стандарты защиты интеллектуальной собственности, установленные Соглашением ТРИПС. По данным Доклада Рабочей группы по вступлению в ВТО Грузия должна начать применять положения Соглашения ТРИПС не позднее даты ее вступления в ВТО, не прибегая к переходному периоду.¹⁴⁸ Таким образом Грузия не воспользовалась одним из основных гибких положений ТРИПС.

Права интеллектуальной собственности являются неприкосновенными в соответствии со статьей 23 Конституции Грузии. Система охраны интеллектуальной собственности в Грузии была создана еще до вступления в ВТО, чтобы соответствовать требованиям

¹⁴⁶Ст. 6, Конституции Грузии с изменениями 27 декабря 2006 http://www.parliament.ge/files/68_1944_951190_CONSTIT_27_12.06.pdf

¹⁴⁷См. Статус конвенций по правам человека <http://treaties.un.org/Home.aspx?lang=en>

¹⁴⁸Report of the Working Party on the Accession of Georgia to the World Trade Organization, WT/ACC/GEO/31, 31 August 1999, п. 161.

многосторонних договоров в этой области, в том числе Соглашения ТРИПС, Парижской конвенции по охране промышленной собственности и Бернской конвенции об охране литературных и художественных работ.¹⁴⁹ Основные законы Грузии об интеллектуальной собственности (6 законов) были приняты в 1999 году в ходе подготовки присоединения к ВТО.¹⁵⁰

Следует также отметить, что Грузия до сих пор не заключила ни одного соглашения о свободной торговле с ЕС и США. Хотя, Грузия заключила Соглашение о партнерстве и сотрудничестве с ЕС, которое предусматривает, что: "...Грузия должна продолжать совершенствовать защиту прав интеллектуальной, промышленной и коммерческой собственности с целью обеспечения к концу пятого года [1 июля 2004 года] после вступления в силу настоящего Соглашения, уровня защиты, схожего с существующим в Сообществе, включая эффективные средства реализации этих прав".¹⁵¹ С учетом того, что режим ЕС о защите интеллектуальной собственности является ТРИПС-плюс режимом, это обозначает, что Грузия должна значительно ужесточить свои стандарты защиты интеллектуальной собственности.

Следует отметить, что в Законе Грузии о патентах содержится определение лекарственного средства которое гармонизировано с законодательством ЕС. Так, пункт 2(1)(r) Закона Грузии о патентах предусматривает, что медицинский препарат это вещество или комбинация веществ, предназначенных для лечения или профилактики заболеваний у человека или животных, а также вещество или комбинация веществ, которые могут быть назначены человеку или животному для медицинской диагностики и восстановления, коррекции или изменения физиологических функций.

7.2 Реализация гибких положений ТРИПС в Грузии

7.2.1 Критерии патентоспособности

Патенты в Грузии выдаются на изобретения, которые считаются новыми, имеют изобретательский уровень и промышленно применимы¹⁵², что полностью соответствует общим критериям патентоспособности, установленным статьей 27 Соглашения ТРИПС. Изобретение является новым, если оно не относится к существующему

¹⁴⁹Report of the Working Party on the Accession of Georgia to the World Trade Organization, WT/ACC/GEO/31, 31 August 1999, paragraph 128.

¹⁵⁰ Comments on the Legislation of Georgia in the Field of Intellectual Property Protection, WIPOlex, p. 1 http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=208971

¹⁵¹Ст. 42(1) Соглашения о партнерстве и кооперации между ЕС и Грузией <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:205:0003:0038:EN:PDF> .

¹⁵² Ст. 12(1) Закона Грузии о патентах.

уровню техники.¹⁵³ Изобретение включает изобретательский уровень, если на дату установления приоритета, оно не входит в текущий уровень техники.¹⁵⁴ Изобретение является промышленно применимым, если оно может использоваться в производстве или в сельском хозяйстве.¹⁵⁵ Уровень техники в соответствии с Патентным законом Грузии, 2010 года (далее «**Закон Грузии о патентах**») включает все данные, которые до даты установления приоритета, были доступными для общественности в письменном виде, по словесному описанию, в общественном пользовании или из другого источника. В дополнение к этому критерию уровень техники также включает в себя все заявки на изобретение или полезную модель, которые поданы в Сакпатенты (грузинское патентное ведомство), при условии, что такие заявки имеют более ранний приоритет по сравнению с заявкой, которая оценивается, и они были опубликованы после установления даты приоритета такой заявки.¹⁵⁶ Из всего этого следует, что Грузия установила международный критерий новизны, который является хорошей практикой с точки зрения доступа к лекарствам.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Закона Грузии о патентах, патент не выдается на изобретения, противоречащие общественному порядку; изобретения, относящиеся к хирургическим, терапевтическим и диагностическим методам лечения людей и животных. Эти положения полностью соответствуют требованиям статьи 27(2-3) Соглашения ТРИПС.

Фармацевтическая продукция может быть защищена в Грузии в качестве полезной модели, что не является требованием Соглашением ТРИПС.¹⁵⁷ Полезная модель патентоспособна, если она соответствует тем же условиям патентоспособности, что и изобретение, а именно: новизне, изобретательскому уровню и промышленной применимости. Но в отличие от изобретения она характеризуется меньшим изобретательским уровнем по сравнению с изобретением¹⁵⁸ и права на нее проще получить.¹⁵⁹ Срок действия патента на полезную модель составляет 10 лет со дня подачи заявки.¹⁶⁰ Заявитель может подать заявление одновременно на патент и полезную модель на то же изобретение. Кроме того, в ходе рассмотрения заявки на патент, она может быть преобразована в заявку на полезную модель. Патент на полезную модель легче получить, хотя он предоставляет такой же уровень защиты, как и патент на изобретение, только для более короткого периода времени. Это может создать серьезные препятствия

¹⁵³ Ст. 12(2) Закона Грузии о патентах.

¹⁵⁴ Ст. 12(3) Закона Грузии о патентах.

¹⁵⁵ Ст. 12(4) Закона Грузии о патентах.

¹⁵⁶ Статья 12(5-6) Закона Грузии о патентах.

¹⁵⁷ Статья 1100 Гражданского кодекса Грузии, 1997
http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=209011;

¹⁵⁸ Статья 71-1(1) Закона Грузии о патентах.

¹⁵⁹ Ст. 71-1(7) Закона Грузии о патентах.

¹⁶⁰ Ст. 71-1(5) Закона Грузии о патентах.

для генерических конкурентов, и лекарственные средства должны быть исключены из-под режима полезной модели.

В соответствии с Инструкцией о процедурах, связанных с составлением и подачей заявок на изобретения и полезные модели и выдачу патента, утвержденной приказом № 4 Председателя юридического лица публичного права, Национального центра интеллектуальной собственности Грузии Сакпатенты, 12 декабря 2011 года, в случае, когда объектом защиты является медицинская продукция и / или способ ее получения, заявка на патент должна содержать:

- а) данные о медицинских показаниях препарата;
- б) данные, подтверждающие, что использование продукта для медицинских целей, возможно, данные о лекарственных формах препарата, его дозах и способах введения в организм;
- в) данные, подтверждающие возможность реализации продукта с надлежащей целью, в том числе данных о воздействии данного продукта на определенные звенья физиологических или патологических процессов или в связи с ними.

Патентный поиск является довольно сложным и дорогостоящим делом, вышеуказанное требование предположительно должно упрощать задачу патентного поиска в отношении лекарственного средства, в том числе АРВ-препаратов.

Хотя Закон Грузии о патентах не предусматривают патентоспособности вторичного использования известных лекарственных средств, так как статья 12 (8), которая позволяла патентование второго использования препарата была отменена в 2010 году, Инструкция о процедурах, связанных с составлением и подачей заявок на изобретения и полезные модели и выдачи патента по-прежнему предусматривает, что «если лекарственное средство и / или активный ингредиент, содержащийся в нем, известный из уровня техники, подробное описание должно содержать данные, которые будут подтверждать возможность решения технических задач, поставленных в изобретении».¹⁶¹ Это положение создает возможность для патентования вторичного использования существующих лекарственных средств, что является положением ТРИПС-плюс и поэтому должны быть исключено из Инструкции.

Наконец, следует отметить, что ни Закон Грузии о патентах, ни Инструкция о процедурах, связанных с составление и подачей заявок на изобретения и полезные модели и выдачу патента не содержит нормы, направленных на предотвращение практики вечнозеленых патентов.

¹⁶¹Ст. 14(2) Инструкции о порядке подготовки и подачи заявки на патент об изобретении и полезной модели, и выдачи патентов, утверждённой Приказом № 4 Председателя юридического лица публичного права, Национального центра интеллектуальной собственности Грузии Сакпатенты от 12 декабря 2011 г.

7.2.2 Патентные возражения

Грузинское законодательство предусматривает патентное возражение до и после выдачи патента, а также возможность признать патент недействительным по решению суда, это свидетельствует о возможности тщательной проверки качества патента заинтересованными лицами в Грузии. Кроме того, широкое определение круга лиц, которые имеют право подавать патентное возражение, создает возможность для организаций пациентов подвергать общественному контролю патенты, касающиеся жизненно важных лекарств.

В частности, в рамках процедуры патентных возражений до выдачи патента заинтересованная сторона имеет право подать апелляцию в Апелляционную палату грузинского патентного ведомства против решения патентной экспертизы, утверждая, что не соблюдены требования к объекту патентования или не соблюдены критерии новизны и изобретательского уровня. Апелляция должна быть подана в Апелляционную палату в течение трех месяцев со дня публикации / получения решения по рассматриваемому вопросу. Апелляционная палата рассматривает дело и предоставляет решения в течение трех месяцев с даты подачи заявки. Решение Апелляционной палаты может быть обжаловано в суде в течение срока, предусмотренного законом для обжалования административно-правовых актов.¹⁶²

В отношении выданных патентов Заинтересованное лицо имеет право потребовать повторного рассмотрения изобретения в течение срока действия патента, на том основании, что изобретение не отвечает критериям патентоспособности. Заявка для повторного рассмотрения должна сопровождаться следующими документами:

- а) письменная аргументация, касательно несоответствия изобретения критериям патентоспособности;
- б) копии всех выданных и опубликованных патентов, которые формируют основу для аргументации стороны.¹⁶³

В течение 3 рабочих дней с момента получения запроса о проведении повторной экспертизы изобретения, Сакпатенты направляет этот запрос владельцу патента и дает ему / ей 2х-недельный срок для подачи ответа в соответствии с законом. В течение 2 месяцев с даты истечения 2-недельного периода должен быть создан Совет экспертов и должна быть проведена повторная проверка. На основании результатов повторной проверки грузинское патентное ведомство принимает решение об отказе в признании недействительным патента или о полном или частичном признании патента недействительным.¹⁶⁴

¹⁶²Ст. 40-3 Закона Грузии о патентах.

¹⁶³Ст. 42-1 Закона Грузии о патентах.

¹⁶⁴Ст. 41 Инструкции о порядке подготовки и подачи заявки на патент об изобретении и полезной модели, и выдачи патентов, утверждённой Приказом № 4

Наконец, суд должен объявить патент недействительным, в тех случаях, когда было установлено что:

- а) объект патента не является патентоспособным;
- б) патент не описывает изобретение в той степени, которая делает возможным его реализацию;
- в) объект патента попадает в категорию объектов, которые не могут быть запатентованы (например, открытие, презентация информации и т.д.);
- г) объект патента попадает в категорию объектов, которые не могут рассматриваться как изобретение (например, хирургические, терапевтические и диагностические методы);
- д) объект патента выходит за рамки заявки, в отношении которой приоритет был установлен, или патент выдан на основании отдельной заявки и ее объект выходит за рамки первой заявки;
- е) если владелец патента не имел права владеть патентом.¹⁶⁵

7.2.3 Принудительное использование и государственное использование

Похоже, что грузинское законодательство не предусматривает одно из самых важных гибких положений ТРИПС, которое широко используются во всем мире для улучшения доступа к жизненно необходимым лекарствам. Перед вступлением в ВТО Закон Грузии предусматривал, что принудительная лицензия может быть предоставлена через 4 года после выдачи патента по требованию любого заинтересованного лица, при условии, что предполагаемый пользователь предпринял усилия для получения добровольной лицензии от правообладателя на разумных условиях.¹⁶⁶ С момента вступления в ВТО Грузия ввела подробную процедуру о принудительном лицензировании в Законе Грузии о патентах,¹⁶⁷ которая, в частности, предусматривала возможность выдачи ПЛ по решению Министерства экономики Грузии в интересах здравоохранения. Однако, эти положения, к сожалению, были удалены в 2010 году из статьи 61 Закона Грузии о патентах.¹⁶⁸

Тем не менее, в соответствии со статьей 52 Закона Грузии о патентах использование изобретения в случаях стихийного бедствия, катастроф, эпидемий или в других чрезвычайных ситуациях, не считается

Председателя юридического лица публичного права, Национального центра интеллектуальной собственности Грузии Сакпатенты от 12 декабря 2011 г.

¹⁶⁵Ст. 57 Закона Грузии о патентах.

¹⁶⁶Report of the Working Party on the Accession of Georgia to the World Trade Organization, WT/ACC/GEO/31, 31 August 1999, paragraph 150

¹⁶⁷WTO, Council for TRIPS, Review of Legislation, Georgia, 10 December 2001, pp. 32-33, см. статью 61 старой редакции Закона Грузии о патентах http://www.lexadin.nl/wlg/legis/nofr/oeur/arch/geo/Patent_ENG.pdf

¹⁶⁸Comments on the Legislation of Georgia in the Field of Intellectual Property Protection, WIPOlex, p. 1 http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=208971

нарушением патентных прав.¹⁶⁹ Таким образом, закон оставляет возможность для принудительного лицензирования и государственного использования на очень ограниченных основаниях, что является ТРИПС-плюс требованием.

7.2.4 Параллельный импорт

Не совсем ясно, позволяет ли грузинское законодательство возможность параллельного импорта, так как закон прямо не определяют, какую концепцию исчерпания прав (национальную или международную / региональную) Грузия приняла.

Так, в статье 52 (а) Закона Грузии о патентах предусматривается, что "следующие действия, не считаются нарушением исключительных прав: а) дальнейшее распространение или иное использование продукта, произведенного и размещенного на рынке патентообладателем или с его / ее разрешения". Так как нет четкого определения является ли «рынок» национальным или международным / региональным невозможно прийти к определенному выводу подразумевал ли законодатель международную концепцию исчерпания или нет.

7.2.5 Исключения из предоставляемых прав

В соответствии с Законом Грузии о патентах следующее не должно рассматриваться как нарушение исключительных прав:

- а) дальнейшее распространение или иное использование продукта, полученного патентообладателем или с его / ее разрешения и размещенного на рынке;
- б) частное использование изобретения в личных целях, если такие действия не предназначены для коммерческих целей;
- в) использования изобретения на борту иностранного судна, воздушных судов или наземного транспорта, находящихся на территории Грузии. В таких случаях, изобретение должно использоваться исключительно на борту таких транспортных средств и не в предпринимательских целях;
- г) использование изобретения в случаях стихийного бедствия, катастроф, эпидемий или других чрезвычайных ситуаций.¹⁷⁰

Кроме того, предшествующее использование изобретения человеком, который использовал его добросовестно или проведение подготовительных работ для предшествующего использования до даты подачи заявки на патент, не считается нарушением.¹⁷¹

¹⁶⁹Статья 52 Закона Грузии о патентах.

¹⁷⁰Ст. 52 Закона Грузии о патентах.

¹⁷¹Ст. 53 Закона Грузии о патентах.

Похоже, что грузинское законодательство не содержит такие важные исключения как экспериментальное использование препаратов и исключение Болар. Грузинское правительство должно рассмотреть вопрос об использовании этих гибких положений.

7.3 Положения ТРИПС-плюс в Грузии

7.3.1 Продление срока действия патента

Срок патентной защиты в Грузии составляет 20 лет.¹⁷² Согласно статьи 5 Закона Грузии о патентах срок действия патентов на изобретения, связанные с лекарственными препаратами, которые требуют разрешения компетентного органа для выхода на грузинский рынок, может быть продлен по запросу патентообладателя на дополнительный срок, который соответствует периоду с даты подачи заявки в патентное ведомство Грузии до получения разрешения от компетентного органа, но не более чем на 5 лет. Заявка с просьбой о продлении срока для действия патента подается патентообладателем в течение года с дня получения разрешения компетентного органа.¹⁷³ Такое продление является классическим ТРИПС-плюс положением, которое должно быть удалено или пересмотрено в ходе гармонизации с законодательством ЕС, где период, прошедший между датой, на которую заявка на основной патент была подана и датой первого разрешения о поставке продукта на рынке в ЕС должен быть уменьшен на пять лет.¹⁷⁴

7.3.2 Эксклюзивность данных

Похоже, что закон Грузии предусматривает защиту данных, представленных для регистрации лекарственного средства от разглашения и запрет возможности для НРА полагаться на данные клинических испытаний оригинатора с целью регистрации генериков.

В частности, грузинский закон защищает коммерческую тайну, предоставляя исключительные права на технологическую, организационную или коммерческую информацию чрезвычайной важности, которая оправдывает принятия необходимых и адекватных мер по поддержанию ее секретности.¹⁷⁵ В соответствии с Законом «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» данные клинических испытаний, поданные в Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии для фармацевтической

¹⁷²Ст. 5(1) Закона Грузии о патентах.

¹⁷³Ст. 5(5) Закона Грузии о патентах.

¹⁷⁴Ст. 13 of the Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products.

¹⁷⁵Ст. 1105 Гражданского кодекса Грузии.

регистрации продукта, являются конфиденциальными и не должны быть публично раскрыты.¹⁷⁶

Кроме того, статья 4(2)(b) Закона Грузии «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» устанавливает, что использование научно-технической информации об уже зарегистрированных фармацевтических препаратах для целей принятия решения о регистрации генерических продуктов запрещено. Другими словами, это положение устанавливает неопределенный срок эксклюзивности данных в Грузии и обязывает производителей генериков полагаться на свои собственные данные при регистрации фармацевтической продукции в Грузии.¹⁷⁷ Такое требование является положением ТРИПС-плюс и может служить значительным барьером для доступа генерических препаратов на фармацевтический рынок в Грузии. Так, в соответствии с данными базы ВОЗ о статусе регистрации АРВ-препаратов¹⁷⁸ в Грузии состоянием на 1 июля 2013 г. были зарегистрированы по процедуре национальной регистрации (в отличие от режима признания регистрации, описанного ниже) лишь оригинальные АРВ-препараты и ни одного генерического препарата.

Наряду с национальным режимом государственной регистрации фармацевтического продукта (в рамках которого действует эксклюзивность данных), в Грузии также с 2009 года существует режим признания государственной регистрации фармацевтического продукта, который позволяет допускать импортные фармацевтические продукты на рынок Грузии в упрощенном порядке без проведения повторной экспертизы этих же или схожих требований к безопасности, качеству и терапевтической эффективности фармацевтических продуктов.

Таким образом, препараты и медицинские тесты могут быть зарегистрированы в Грузии на основании их признания утвержденным межгосударственным органом, регулирующим фармацевтическую деятельность, или регуляторным органом зарубежной страны (Европейское медицинское агентство (ЕМА), регуляторные органы разных европейских стран, США, Японии, Австралии и Новой Зеландии). Закон не ограничивает, кто может импортировать и с какой целью. Процедуры в данном режиме признания регистрации (упрощенной регистрации) может инициировать любое физическое или юридическое лицо, которое желает зарегистрировать/ввозить продукты, не зависимо от целей этого лица. Также, гораздо меньше

¹⁷⁶Ст. 5 Закона Грузии “О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности”, от 17 апреля 1997, N 659 – II.

¹⁷⁷В соответствии с WTO, Council for TRIPS, Review of Legislation of Georgia, on 10 December 2001, пп. 63: “Все остальные заявления на разрешение на оборот лекарственного средства будут ссылаться на их собственные данные клинических исследований.”

¹⁷⁸The Drug Regulatory Status Database
http://apps.who.int/hiv/amds/patents_registration/drs/

технической информации требуется, чем при национальнонациональном режиме регистрации.

Также, в особых случаях, таких как стихийные бедствия, эпидемии, в гуманитарных целях с разрешения Министра здравоохранения возможно использование препаратов без регистрации.¹⁷⁹

Всё это позволяет компенсировать отсутствие упрощённой процедуры регистрации генериков в грузинском законодательстве.¹⁸⁰

7.3.3 Патентная увязка с регистрацией лекарственного средства

Похоже, что законодательство Грузии не содержит такого положения ТРИПС-плюс, что является позитивным с точки зрения расширения конкуренции на рынке АРВ-препаратов и расширения доступа к лечению.

7.3.4 Правоприменение: меры на границе

В соответствии с Законом Грузии о пограничных мерах, касающихся интеллектуальной собственности Службой доходов Грузии должен быть создан специальный реестр, где заинтересованный правообладатель может зарегистрировать свой объект интеллектуальной собственности и заявить сведения, необходимые для идентификации товара.¹⁸¹ При выявлении подозрительных товаров таможенные органы вправе приостановить выпуск товаров в обращение,¹⁸² что в дальнейшем может привести к их уничтожению или устранению из оборота, если имеются достаточные основания.¹⁸³

К счастью, этот закон не распространяется на изобретения и поэтому не применяется к ситуациям нарушения патента на лекарственные средства, что в полном соответствии с Соглашением ТРИПС и является одной из гибкостей ТРИПС, предусмотренных в статье 51 Соглашения ТРИПС, которая используется Грузией.

¹⁷⁹ Статья 11-13 Закона Грузии «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности».

¹⁸⁰ Презентация «Цена на диагностику ВГС в Грузии: идеи, как её снижать», Partnership for Research and Action for Health («Партнерство для исследований и действий в пользу здоровья») Международная школа по общественному здравоохранению, Тбилисский государственный медицинский университет, Tamar Chitashvili, MHP&M, George Kamkamidze, MD, PhD, MS, Mamuka Djibuti, MD, PhD.

¹⁸¹ Ст. 3 и 4 Закона Грузии о мерах на границе в отношении интеллектуальной собственности от 23 июня 1999, N 2159 – II.

¹⁸² Ст. 5 Закона Грузии о мерах на границе в отношении интеллектуальной собственности от 23 июня 1999, N 2159 – II.

¹⁸³ Ст. 8 Закона Грузии о мерах на границе в отношении интеллектуальной собственности от 23 июня 1999, N 2159 – II.

7.3.5 **Правоприменение:** **уголовное** **преследование**

В отличие от гибких положений, содержащихся в статье 61 Соглашения ТРИПС, Уголовный кодекс Грузии предусматривает в статье 189 уголовную ответственность за нарушение патентных прав.

Так, незаконное присвоение права на изобретение другого человека или полезную модель, а также незаконное копирование в целях распространения, удаления, импорта, экспорта или иным образом использования объекта без предварительного согласия автора, либо лица, обладающего патентным правом наказывается штрафом или исправительными работами на срок до двух лет.

Раскрытие информации о изобретение или полезной модели без предварительного согласия автора или лица, обладающего правом наказывается штрафом или ограничением свободы на срок до двух лет.

Эти преступления, совершенные повторно или те в которых был нанесен существенный вред интересам автора, либо лицу, обладающему исключительными правами, а также принуждение к соавторству, наказывается ограничением свободы на срок до трех лет или лишением свободы на аналогичный срок.¹⁸⁴

¹⁸⁴ Статья 189 Уголовного кодекса Грузии, принятого 22 июля 1999, № 2287-rs, с изменениями от 2012 http://www.carim-east.eu/media/legal%20module/natfr/GE_3.2%20CriminalCode_En.pdf

7.4 Выводы и рекомендации для Грузии

Таким образом в законодательстве Грузии реализованы следующие гибкие положения Соглашения ТРИПС и положения ТРИПС-плюс:

| Гибкие положения ТРИПС | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
|---|---|
| Диагностические и терапевтические методы исключены | Да (+) ¹⁸⁵ |
| Вторичное применение, новые формы исключены | Нет (-) |
| Принудительное лицензирование предусмотрено | Нет (-) |
| Государственное использование предусмотрено | Нет (-) |
| Параллельный импорт возможен | Нет (-) |
| Исключение Болар предусмотрено | Нет (-) |
| Экспериментальное использование предусмотрено | Нет (-) |
| Патентные возражения до выдачи патента предусмотрены | Да (+) |
| Патентные возражения после выдачи патента предусмотрены | Да (+) |

¹⁸⁵ „(-)” или „(+)” в скобках характеризуют соответственно отрицательное или положительное потенциальное значение наличия или отсутствия того или иного гибкого положения ТРИПС либо положения ТРИПС-плюс в законодательстве страны. „(-)” или „(+)” в скобках характеризуют соответственно отрицательное или положительное потенциальное значение наличия или отсутствия того или иного гибкого положения ТРИПС либо положения ТРИПС-плюс в законодательстве страны.

| Положения ТРИПС-плюс | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
|---|---|
| Полезные модели на лекарственные средства | Да (-) |
| Продление срока патентной защиты | Да (-) |
| Эксклюзивность данных | Да (-) |
| Патентная увязка с регистрацией препарата | Нет (+) |
| Таможенные меры на границе | Нет (+) |
| Криминальная ответственность | Да (-) |

В свете приведенного выше анализа следующие изменения нормативно-правовой базы могут быть рекомендованы активистами НПО грузинскому правительству:

1. исключить из-под защиты полезной модели технические решения, связанные с химическими и фармацевтическими веществами и / или процессами, технические решения, связанные с биологическим материалом;
2. исключить из патентуемых объектов новые применения известных веществ или ввести исключение для фармацевтической продукции (статья 14 (2) Инструкции о процедурах, связанных с составлением и подачей заявок на изобретения и полезные модели и выдачу патента, утвержденной приказом № 4 Председателя юридического лица публичного права, Национального центра интеллектуальной собственности Грузии Сакпатенты, 12 декабря 2011 года);
3. разработать и внедрить в Законе Грузии о патентах строгие правила о патентоспособности фармацевтических продуктов для предотвращения предоставления "вечнозеленых" вторичных патентов или удовлетворения патентных заявок, которые противоречат интересам общественного здравоохранения (в качестве модели могут быть использованы

- положения индийского Закона о патентах, в частности, статьи 3 (d)¹⁸⁶;
4. устранить возможность продления срока действия патентов на лекарственные препараты или пересмотреть положения статьи 5(5) Закона Грузии о патентах для гармонизации с законодательством ЕС, где период, который прошел между датой, на которую заявка на основной патент была подана и датой первого разрешения на рыночный оборот продукта в ЕС должен быть уменьшен на пять лет;
 5. рассмотреть вопрос о введении правил об обязательном лицензировании в Законе Грузии о патентах с дальнейшим развитием детальной процедуры по выдаче принудительной лицензии и государственного использования в области общественного здравоохранения;
 6. рассмотреть возможность присоединения Грузии к механизму, предусмотренному решением от 30 августа 2003 года об экспорте-импорте на основании принудительных лицензий;¹⁸⁷
 7. внести в статью 52 Закона Грузии о патентах экспериментальное исключение и исключение Болар. Формулировка статьи 55.2 (1 и 6) Канадского Патентного Закона может быть использована в качестве модели для исключения Болар;¹⁸⁸
 8. уточнить в статье 52 (1) (а) Закона Грузии о патентах, что режим исчерпания прав включает ввоз на таможенную территорию Грузии или же предусмотреть международное исчерпание исключительных прав только на лекарственные средства;
 9. внести поправки к грузинскому законодательству, в том числе к статье 4(2)(б) Закона Грузии «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», для того, чтобы дать право производителям генериков полагаться на данные испытаний фармацевтических продуктов оригинатора для целей государственной регистрации генерических препаратов;
 10. не брать на себя дополнительные международные обязательства или вносить изменения в законодательство Грузии, которые введут патентную увязку с регистрацией лекарственного средства;
 11. декриминализировать нарушения патентных прав или значительно ослабить уголовные санкции;
 12. Не допустить введения таможенных мер на патенты на лекарственные средства.

¹⁸⁶ См. подробнее раздел 5.1.2 Критерии патентоспособности выше, а также короткий анализ статьи 3(d) Индийского патентного закона <http://www.ipfrontline.com/depts/article.aspx?id=26756&deptid=4>

¹⁸⁷ См. Decision of the General Council of 30 August 2003 on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

¹⁸⁸ Статья 55.2 (1 и 6) of the Canadian Patent Act <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-28.html#docCont>

8 Имплементация гибких положений ТРИПС в сфере здравоохранения в Молдове

8.1 Общие замечания: Молдова

Республика Молдова является членом ВТО с 26 июля 2001 года, соответственно, на Молдову распространяется действие Соглашения ТРИПС, которое входит в пакет договоров, принимаемых вступающими в ВТО странами.

Республика Молдова являлась участницей Евразийской патентной конвенции с 16 февраля 1996 года по 26 апреля 2012 года. В соответствии со статьей 2 Закона признаются и охраняются на территории Республики Молдова права, вытекающие из евразийского патента. Однако, данное положение касается не всех евразийских патентов, поскольку с 27 апреля 2012 года действует Соглашение между Правительством Республики Молдова и Евразийской патентной организацией о правовой охране изобретений на территории Республики Молдова после денонсации Республикой Молдова Евразийской патентной конвенции. Евразийские патенты, выданные до 26 апреля 2012, и патенты, заявки на которые были поданы до этой даты, являются обязательными для Молдовы.¹⁸⁹ Это следует учитывать при осуществлении патентного поиска в отношении АРВ-препаратов, зарегистрированных в Молдове.

Также, следует отметить направленность Закона Республики Молдова «Об охране изобретений» (**«Закон Молдовы об изобретениях»**) на соответствие Европейской патентной конвенции и Директивам ЕС¹⁹⁰, что свидетельствует о том, что некоторые положения ТРИПС-плюс будут включены в закон и их сложно будет изменить, так как за ними стоят соображения евроинтеграции.

¹⁸⁹ Следует отметить, что ст. 2(3) Закона об изобретениях гласит «Если международным договором, одной из сторон которого является Республика Молдова, установлены иные нормы, чем содержащиеся в настоящем законе, применяются нормы международного договора».

¹⁹⁰ См. преамбулу к Закону Республики Молдова «Об охране изобретений» от 7 марта 2008 года №50-XVI.

8.2 Реализация гибких положений ТРИПС в Молдове

8.2.1 Критерии патентоспособности

В соответствии с Законом Молдовы об изобретениях патент предоставляется на любое изобретение в любой технологической области, предметом которого является продукт или способ, при условии, что оно (i) новое, (ii) имеет изобретательский уровень и (iii) промышленно применимо.¹⁹¹ Изобретение считается новым, если оно не составляет часть уровня техники. Уровень техники включает все знания, ставшие общедоступными путем письменного или устного описания, использования или любым иным способом до даты подачи заявки на патент либо до даты признанного приоритета.¹⁹² Соответственно в Молдове применяется принцип международной новизны, что является позитивным в сравнении с локальной новизной, с т.з. доступности лекарств, так как патентное ведомство обязано оценивать новизну вещества с точки зрения мировых достижений в отрасли фармацевтики, а не национального уровня знаний в данной сфере.

В Молдове, в полном соответствии со статьей 27(2) Соглашения ТРИПС не выдаются патенты на изобретения, опубликование или использование которых противоречит общественному порядку или принципам морали, в том числе наносящие вред здоровью и жизни людей.¹⁹³

Хотя Соглашением ТРИПС допускается исключить из области патентуемых диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей или животных,¹⁹⁴ Молдова не воспользовалась данной возможностью, и на данный момент нет положения законодательства Молдовы, которое бы исключало диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения из-под патентной защиты. Более того, в п. 92 Положения о процедуре подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение и выдачи патента, утвержденного Постановлением Правительства № 528 от 1 сентября 2009 года, указано, что в изобретениях, относящихся к методу лечения, диагностике или профилактике заболеваний людей или животных, приводятся сведения о применяемых терапевтических реагентах (медицинских препаратах, физических факторах, устройствах и оборудовании), их количественные характеристики (доза, длина волн, частота и т.д.), способ назначения и применения, последовательность операций, а также действие этих факторов на этиопатогенез

¹⁹¹ Ст. 1 Закона Республики Молдова «Об охране изобретений» от 7 марта 2008 года №50-XVI.

¹⁹² Ст. 8 Закона Республики Молдова «Об охране изобретений» от 7 марта 2008 года №50-XVI.

¹⁹³ Ст. 7 Закона Республики Молдова «Об охране изобретений» от 7 марта 2008 года №50-XVI.

¹⁹⁴ Ст. 27(3) Соглашения ТРИПС.

заболевания, а в случае отсутствия таких сведений - достоверные данные, подтверждающие пригодность метода для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Следует отметить, что даже в развитых странах (например, в Германии), а также положения Европейской патентной конвенции исключают эти методы из области патентуемых, рассматривая патентирование методов, как «монополизацию медицинской практики», в то время как Молдова, будучи развивающейся страной, этого не делает.¹⁹⁵ Данная ТРИПС плюс ситуация должна быть решена правительством Молдовы.

Также следует отметить, что правовая охрана промышленных рисунков и моделей регламентируются Законом Республики Молдова № 161/2007 «Об охране промышленных рисунков и моделей». В качестве промышленного рисунка или модели может охраняться внешний вид изделия или его части, создаваемый, в частности, из линий, контуров, цветов, формы, текстуры и/или материалов самого изделия и/или его орнаментации. Объект охраны может быть двухмерным (промышленный рисунок) или трехмерным (промышленная модель), а также их комбинацией.¹⁹⁶ Таким образом, в Молдове режим охраны промышленных моделей не распространяется на лекарственные средства, что является позитивным в свете решения проблемы доступности лекарств.

Кроме того, Закон Молдовы об изобретениях предусматривает также возможность получения краткосрочного патента на 6 лет.¹⁹⁷ Однако, краткосрочные патенты на изобретение не выдаются на биологический материал и химические или фармацевтические вещества и/или способы, т.е. возможность получить краткосрочный патент на лекарство отсутствует.¹⁹⁸

Однако, Закон Молдовы об изобретениях не запрещает патентование второе или последующее применение известного ранее вещества, в то время как ТРИПС не обязывает государства-члены предоставлять охрану новым применениям. Так, Положение о процедуре подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение и выдачи патента, утвержденного Постановлением Правительства № 528 от 1 сентября 2009 года определяет *применение продукта*, способа или метода как - применение их по определенному назначению при условии, что оно не вытекает очевидным образом из известных свойств применяемого

¹⁹⁵ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 20-21.

¹⁹⁶ Ст. 6 Закона Республики Молдова «Об охране промышленных рисунков и моделей», от 12 июля 2007 года №161-XVI.

¹⁹⁷ Ст. 18 Закона Республики Молдова «Об охране изобретений» от 7 марта 2008 года №50-XVI.

¹⁹⁸ Ст. 12(3) Закона Республики Молдова «Об охране изобретений» от 7 марта 2008 года №50-XVI.

продукта, способа или метода. Применение вещества в фармацевтических целях считается медицинским использованием этого вещества. В этом случае первое применение известного ранее вещества (природного или синтезированного) считается первым медицинским применением этого вещества. *Второе или последующее применение* известного ранее вещества в качестве медикамента (природного или синтезированного) в других терапевтических целях и с другим результатом считается вторым медицинским применением этого вещества.¹⁹⁹

Патентование нового применения лекарственных средств тесно связано с злоупотреблениями в патентовании, так называемой практикой «вечнозеленых патентов» (см. выше раздел 5.1.1 Критерии патентоспособности). Такие страны, как Индия и Филиппины исключили из патентоспособности новые формы известных веществ, если они не будут значительно более эффективными, и новое (или второе) применение и комбинации известных веществ.²⁰⁰ Такие положения помогают бороться с вредящими законной конкуренции практиками патентования и улучшают доступ к лекарствам.

8.2.2 Патентные возражения

Патентные возражения подвергают патенты более тщательной проверке, которая может быть эффективным инструментом для ограничения влияния патентов на лекарственные средства.²⁰¹

В Соглашении ТРИПС нет прямых норм, предусматривающих процедуру патентных возражений, в то же время возможность аннулирования патента, упомянута в статье 32 Соглашения. Поэтому государства-члены имеют возможность по собственному усмотрению устанавливать процедуры патентных возражений в свое внутреннем законодательстве, таким образом подвергая патенты тщательной проверке.

Законодательство Молдовы предусматривает возможность подачи любым лицом, в том числе, организацией пациентов или компанией-производителем генериков, патентных возражений после выдачи

¹⁹⁹ Пп. 3-5 Положения о процедуре подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение и выдачи патента, утвержденного Постановлением Правительства № 528 от 1 сентября 2009 года.

²⁰⁰ Индийский патентный закон (Indian Patents Act), 1970, статья 3 (d); Кодекс интеллектуальной собственности Филиппин (Intellectual Property Code, Philippines) (с изменениями, внесенными статьей 5 Закона об дешёвых, универсально доступных и качественных лекарствах от 2008 г. (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008), статья 22.1.

²⁰¹ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 52.

патента. Так, в течение шести месяцев с даты публикации сведений относительно решения о предоставлении патента любое лицо вправе подать возражение против предоставления патента путем подачи в Государственное агентство по интеллектуальной собственности (AGEPI) («Агентство») заявления об этом. Возражение рассматривается в течение трех месяцев подразделением Агентства, принявшим решение.

Возражение подается в письменной форме и должно основываться на следующих мотивах:

- a) предмет патента непатентоспособен;
- b) патент не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно, с тем чтобы специалист в данной области мог его реализовать;
- c) предмет патента превышает содержание заявки в том виде, в каком она была подана, или, если патент был предоставлен на основании выделенной заявки или новой заявки, поданной в соответствии со статьей 16, предмет патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в каком она была подана.²⁰²

Если подразделение Агентства, принявшее решение о предоставлении патента, констатирует, что по меньшей мере один из вышеперечисленных мотивов возражения, является препятствием для предоставления патента, данное решение отменяется. В противном случае возражение отклоняется.²⁰³

Это решение подразделения Агенства может быть опротестовано в Комиссии Агентства по рассмотрению возражений любым лицом, ущемленным этим решением. Протест подается в письменной форме в течение двух месяцев с даты отправления решения и должен быть мотивированным.²⁰⁴

После рассмотрения протеста Комиссия по рассмотрению возражений либо принимает по нему окончательное решение, либо передает дело в подразделение Агентства, принявшее опротестованное решение, для проведения повторной экспертизы. Порядок рассмотрения протестов регламентируется Положением о Комиссии по рассмотрению возражений Государственного агентства по интеллектуальной собственности, Утвержденным Постановлением Правительства №257 от 2 апреля 2009 года.

Любое решение Комиссии по рассмотрению возражений в течение двух месяцев с момента сообщения о нем может быть опротестовано в судебной инстанции в соответствии с положениями Гражданского процессуального кодекса.

²⁰² Ст. 57 Закона Молдовы об изобретениях.

²⁰³ Ст. 57(4) Закона Молдовы об изобретениях.

²⁰⁴ Ст. 58 Закона Молдовы об изобретениях.

Кроме административной процедуры обжалования патента, в соответствии с Законом Молдовы об изобретениях патент может быть также обжалован в судебном порядке в любой момент на протяжении срока действия патента любым лицом²⁰⁵, включая организации пациентов, по следующим основаниям:

- a) предмет патента непатентоспособен;
- b) патент не раскрывает изобретение достаточно ясно и полно, с тем чтобы специалист в данной области мог его реализовать;
- c) предмет патента превышает содержание заявки в том виде, в каком она была подана, или, если патент был выдан на основании выделенной заявки или новой заявки, предмет патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в каком она была подана;
- d) объем охраны, предоставляемой патентом, был расширен;
- e) патентообладатель не имел права на получение патента согласно статье 14 (т.к. не являлся изобретателем или его правопреемником) или в случае изобретения, созданного работником, согласно статье 15.²⁰⁶

Иск об аннулировании евразийского патента на территории Республики Молдова предъявляется в соответствии с положениями Евразийской конвенции, Инструкции по применению Евразийской конвенции, а также национального законодательства.²⁰⁷

Таким образом, в Молдове предусмотрена возможность обжалования патентов после его выдачи в административном и судебном порядке, что позволяет пациентам, их организациям, а также генерическим компаниям-конкурентам обжаловать патенты, получаемые в рамках практики «вечнозелёного» обновления (что эта практика подразумевает см. выше раздел 5.1.1 Критерии патентоспособности). Эффективным методом в обеспечении выдачи лишь качественных патентов, касающихся лекарственных средств, также является процедура подачи патентных возражений до выдачи патента, на стадии экспертизы заявки, которая не предусмотрена в законодательстве Молдовы.

8.2.3 Принудительное лицензирование

Использование изобретения без разрешения правообладателя, предусмотренное статьей 31 Соглашения ТРИПС, считается одним из основных гибких положений Соглашения ТРИПС.

Законодательство Молдовы содержит положения о возможности выпуска принудительной лицензии в судебном порядке. Так, в соответствии со статьей 28 Закона Молдовы об изобретениях судебная

²⁰⁵ Ст. 65 Закона Молдовы об изобретениях.

²⁰⁶ Ст. 64 Закона Молдовы об изобретениях.

²⁰⁷ Ст. 65(4) Закона Молдовы об изобретениях.

инстанция может предоставить любому заинтересованному лицу принудительную лицензию на основании неиспользования или неудовлетворительного использования патента по заявлению, поданному по истечении четырех лет со дня подачи заявки на патент или трех лет с даты выдачи патента, при этом применяется срок, который истекает позже, в случае, если патентообладатель не использовал патент на территории Республики Молдова или не предпринял реальную и существенную подготовку в этих целях. При установлении факта неиспользования или неудовлетворительного использования патента не делаются различия между отечественной и импортированной продукцией.

Следует отметить, что такое основание, как недостаточное использование патента в течение 3-4 лет не предусмотрено Соглашением ТРИПС и очень существенно ограничивает возможности для применения принудительного лицензирования для снижения цен на АРВ-препараты, поскольку маловероятно, что ситуация «неиспользования патента» сложится в отношении АРВ-препаратов. Кроме того, судебный порядок выдачи принудительной лицензии является менее эффективной опцией²⁰⁸ с точки зрения защиты интересов здравоохранения, чем административный порядок, который позволен статьей 31 Соглашения ТРИПС.

Принудительная лицензия может быть также предоставлена в случае наступления чрезвычайной ситуации национального масштаба или других чрезвычайных обстоятельств либо в случае публичного использования в некоммерческих целях. Лицензия в таком случае, скорее всего, будет выпускаться для целей так называемого государственного использования. См. ниже подробное описание регламентации государственного использования в Молдове.

Далее, Закон Молдовы об изобретениях устанавливает следующие, предусмотренные Соглашением ТРИПС условия для выдачи принудительной лицензии, которые должны быть соблюдены одновременно с вышеописанным основанием о неиспользовании патента. Так, Закон Молдовы об изобретениях предусматривает, что принудительная лицензия предоставляется только в случае, если заинтересованное лицо предприняло попытку получить разрешение патентообладателя на коммерчески приемлемых условиях и разумными способами и если, при всех его стараниях, не сумело получить разрешение в разумный срок.²⁰⁹ Возможно отступление от

²⁰⁸ Следует учитывать, что, в отличие от Минздрава, судам могут быть достаточно далеки соображения экономии средств бюджета здравоохранения для расширения лечения. Кроме того, у фармацевтических компаний зачастую намного больше возможностей обеспечить надлежащее юридическое сопровождение таких судебных дел, нежели у пациентских организаций или государственных органов.

²⁰⁹ Негативным является то, что порядок расчёта «разумного срока», в течение которого должны предприниматься усилия для получения разрешения от патентообладателя перед выпуском принудительной лицензии, законодательством Республики Молдова не определены.

этого положения в случае наступления чрезвычайной ситуации национального масштаба или других чрезвычайных обстоятельств либо в случае публичного использования в некоммерческих целях. В случае предоставления принудительной лицензии патентообладатель должен быть незамедлительно уведомлен об этом.²¹⁰

Далее, суд определяет вид использования, предусматриваемый принудительной лицензией, и следующие условия, которые должны быть соблюдены:

a) пределы и длительность использования ограничиваются целями, для которых оно было разрешено;

b) использование должно быть неисключительным;

c) использование не предусматривает передачу, за исключением передачи вместе с той частью предприятия или нематериальных актов, которые осуществляют такое использование;

d) использование разрешается главным образом для обеспечения потребностей внутреннего рынка, за исключением случаев, когда использование разрешено для исправления практики, признанной в результате проведения судебных или административных процедур антиконкурентной;

e) судебная инстанция на основе мотивированного заявления может вынести решение о приостановлении действия разрешения в случае, если обстоятельства, приведшие к предоставлению лицензии, прекратили свое существование и очевидно, что они больше не возобновятся, при условии, что законные интересы лиц, получивших разрешение, защищены соответствующим образом. Судебная инстанция вправе отказать в приостановлении действия разрешения в случае, если обстоятельства, приведшие к его выдаче, могут возникнуть вновь;

f) обладатель лицензии уплачивает патентообладателю соответствующее вознаграждение, размер которого устанавливается в зависимости от экономической оценки разрешения и, при случае, от необходимости исправления антиконкурентной практики.²¹¹

Действительность любого решения о выдаче принудительной лицензии и любое решение о вознаграждении, предусмотренном в отношении использования патента, предусмотренного принудительной лицензией, могут стать предметом судебного пересмотра или другого независимого пересмотра вышестоящим органом.

Если обладатель принудительной лицензии в течение одного года с даты ее получения не предпринял никаких реальных и существенных мер по подготовке к использованию изобретения, принудительная лицензия может быть аннулирована решением судебной инстанции. Действие принудительной лицензии прекращается в любом случае,

²¹⁰ Ст. 28(2-3) Закона Молдовы об изобретениях.

²¹¹ Ст. 29 Закона Молдовы об изобретениях.

если обладатель лицензии не приступил к использованию изобретения в течение двух лет с момента ее получения.²¹²

Учитывая вышеописанное, необходимо пересмотреть положения Закона Молдовы об изобретениях в части регулирования принудительного лицензирования путём введения административного порядка выдачи принудительной лицензии в сфере здравоохранения по инициативе Министерства здравоохранения Республики Молдова. Для этого понадобятся изменения в Законе Молдовы об изобретениях и принятие подзаконного акта о порядке принудительного лицензирования патентов на лекарственные средства.

8.2.4 Государственное использование

В статье 28 Закона Молдовы об изобретениях предусмотрена возможность использования патента государством. Так, пункт 3 гласит, что принудительная лицензия может быть предоставлена в случае наступления чрезвычайной ситуации национального масштаба или других чрезвычайных обстоятельств, либо в случае публичного использования в некоммерческих целях.

Исходя из системного толкования статей 28-29 Закона, можно прийти к выводу, что принудительная лицензия для государственного использования также предоставляется по решению суда, как и принудительная лицензия в случае неиспользования патента.

В ситуации государственного использования возможно отступление от необходимости предварительных переговоров с патентообладателем.²¹³

Также как и в ситуации с принудительным лицензированием, необходимо пересмотреть положения Закона Молдовы об изобретениях в части регулирования принудительного лицензирования в целях государственного использования путём введения административного порядка выдачи принудительной лицензии для государственного использования в сфере здравоохранения по инициативе Министерства здравоохранения Республики Молдова. Для этого понадобятся изменения в Законе Молдовы об изобретениях и принятие упомянутого выше подзаконного акта о порядке принудительного лицензирования патентов на лекарственные средства.

²¹² Ст. 29(2, 4) Закона Молдовы об изобретениях.

²¹³ Статьей 28(2) Закона Молдовы об изобретениях предусмотрено, что «принудительная лицензия предоставляется только в случае, если заинтересованное лицо предприняло попытку получить разрешение патентообладателя на коммерчески приемлемых условиях и разумными способами и если, при всех его стараниях, не сумело получить разрешение в разумный срок. Возможно отступление от этого положения в ситуации, предусмотренной частью (3) [авт. – в случае государственного использования]. В случае предоставления принудительной лицензии патентообладатель должен быть незамедлительно уведомлен об этом».

Следует отметить, что Статья 11(7) Закона Молдовы «О фармацевтической деятельности» предусматривает, что в особых случаях (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления, другие случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке) Министерство здравоохранения имеет право дать разрешение на импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также лекарственного сырья, не одобренных в Республике Молдова, но одобренных в стране их происхождения. Таким образом, АРВ-препараты могут завозиться с разрешения Минздрава без предварительной регистрации в Молдове.

8.2.5 Параллельный импорт

Параллельный импорт зависит от режима исчерпания исключительных прав предусмотренного внутренним законодательством. Параллельный импорт разрешён, если законодательством предусмотрено международное либо региональное исчерпание прав; параллельный импорт невозможен, если установлено национальное исчерпание прав. Так как статья 23(1) Закона Молдовы об изобретениях гласит, что права, предоставляемые патентом, не распространяются на действия, совершенные на территории Республики Молдова в отношении продукта, защищенного этим патентом, после того как данный продукт был поставлен на рынок Республики Молдова патентообладателем или с его прямого согласия, соответственно в Молдове установлено национальное исчерпание прав и параллельный импорт воспрещён.

Несмотря на это, следует отметить, что Закон Молдовы «О лекарствах» предусматривает возможность указывания информации на упаковках импортных лекарств - на государственном языке или на одном из языков международного общения, таким образом облегчая гипотетическую возможность параллельного импорта из других стран, если бы в Молдове был введён международный или региональный режим исчерпания прав.

8.2.6 Исключения из предоставляемых прав

Статья 30 Соглашения ТРИПС предусматривает, государства-члены ВТО могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц.

Законом Молдовы об изобретениях предусмотрены следующие исключения, которые могут быть полезны с т.з. обеспечения доступа к лекарствам:

а) действия, осуществляемые в частном секторе и в некоммерческих целях;

б) действия, осуществляемые в отношении запатентованного предмета изобретения в экспериментальных целях;

в) заблаговременное разовое приготовление в аптеке лекарства по рецепту врача, а также на действия в отношении лекарства, приготовленного таким образом;

Статья 22(2) дополнительно устанавливает условия, которые должны соблюдаться во время применения таких исключений: «использование предмета изобретения согласно части (1) допускается при условии, что оно не наносит неоправданного ущерба нормальному использованию охраняемого патентом изобретения и не ущемляет необоснованно законные интересы патентообладателя, при этом учитываются законные интересы третьих лиц. В противном случае патентообладатель имеет право на материальное возмещение ущерба, пропорциональное потерям, понесенным в результате неразрешенного использования изобретения.»

Молдавское законодательство не предусматривает исключение Болар, которое было бы очень желательно включить в Закон Молдовы об изобретениях.

8.3 Положения ТРИПС-плюс в Молдове

8.3.1 Продление срока действия патента

Продление срока действия патента в развивающихся странах может привести к дополнительным затратам из национальных бюджетов здравоохранения и негативно воздействовать на доступ к лекарственным средствам.²¹⁴

Глава 5 часть 2 Закона Молдовы об изобретениях регламентирует порядок предоставления дополнительных свидетельств об охране, который гармонизирован с положениями Регламента Европейского совета (ЭЕС) N 1768/92 от 18 июня 1992 года о создании дополнительного свидетельства об охране медицинских продуктов

²¹⁴ Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Ананда Гровера «ПООЩРЕНИЕ И ЗАЩИТА ВСЕХ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА, ГРАЖДАНСКИХ, ПОЛИТИЧЕСКИХ, ЭКОНОМИЧЕСКИХ, СОЦИАЛЬНЫХ И КУЛЬТУРНЫХ ПРАВ, ВКЛЮЧАЯ ПРАВО НА РАЗВИТИЕ» (Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”), A/HRC/11/12, 31 март 2009, п. 77.

(опубликованного в Официальном журнале Европейского Союза N L 182 от 2 июля 1992 года).

Обладатель патента, действующего на территории Республики Молдова, предметом которого является медицинский или фитофармацевтический продукт (основной патент), на который выдано разрешение на продажу, может получить дополнительное свидетельство об охране. Свидетельство вступает в силу с даты истечения законного срока действия основного патента на срок, равный периоду между датой подачи заявки на патент и датой выдачи первого разрешения на продажу лекарственного средства, уменьшенному на пять лет. При этом срок действия свидетельства не может превышать пяти лет с даты истечения законного срока действия основного патента.²¹⁵

Поскольку Соглашение ТРИПС не содержит требования к расширению срока действия патентов, последнее положение позволяет владельцу патента получить патентную защиту на фармацевтическую продукцию до 25 лет, что является ТРИПС-плюс положением и создает препятствия для конкуренции со стороны генериков.

Следует отметить, что свидетельство предоставляется в случае, если выполнены следующие условия:

a) продукт охраняется основным патентом, действующим в Республике Молдова;

b) продукт является предметом действующего разрешения на продажу его в качестве медицинского или фитофармацевтического продукта;

c) продукт не был ранее предметом свидетельства в Республике Молдова;

d) разрешение на продажу, является первым разрешением на продажу продукта на рынке Республики Молдова в качестве медицинского или фитофармацевтического продукта.

8.3.2 Эксклюзивность данных

Законодательством Молдовы предусмотрен упрощённый порядок регистрации лекарств-генериков, без необходимости предоставления данных клинических исследований из-за возможности ссылаться на данные компании-оригинатора.

Так, статья 3 Закона Молдовы «О лекарствах»²¹⁶ определяет лекарство-генерик, как лекарство, которое имеет такой же качественный и количественный состав в отношении активного вещества и такую же

²¹⁵ Ст. 69 Закона Молдовы об изобретениях.

²¹⁶ Закон Молдовы «О лекарствах»

http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=3470#B3ML0LH7JU

лекарственную форму, что и оригинальное лекарство,²¹⁷ и биоэквивалентность которого к соотносимому лекарству доказана соответствующими исследованиями биодоступности. Пунктом 12 Положения об авторизации лекарственных средств, утвержденного Приказом МЗ № 739 от 23 июля 2012, предусмотрено, что в зависимости от содержания, представленной документации для авторизации, прилагаемой к заявлению, существуют следующие типы заявок:

1) заявление для авторизации, основанное на собственной полной документации, с наличием административных данных и информацией относительно качества, безопасности и эффективности лекарственного средства предоставленного к авторизации (*«независимое» заявление = «самостоятельное» заявление*).

2) заявление для авторизации, для которого не требуются собственные токсикологические, фармакологические и клинические исследования. Заявителю не требуется предоставить результаты собственных токсикологических и фармакологических или клинических исследований, если он может доказать что:

а) лекарственное средство является генерическим аналогом референтного лекарственного средства (*заявление для генерических лекарственных средств*);

б) лекарственное средство содержит одно или более активное вещество с хорошо изученным медицинским применением (*«библиографическое» заявление для лекарственных средств с хорошо известным применением*);

в) владелец регистрационного свидетельства референтного лекарственного средства разрешает производителю использование фармацевтической, доклинической и клинической документации из досье лекарственного препарата для рассмотрения последующих заявлений (*«заявление на основании информированного согласия»*).

Кроме того, пока что в законодательстве Молдове не введено требование об эксклюзивности данных, которое запрещает ссылаться для целей регистрации генерического препарата на данные клинических исследований, поданные во время регистрации оригинального препарата. Это является очень позитивной с т.з. доступности лекарств ситуацией, которая позволяет генерическим производителям без задержек выводить свои препараты на рынок. Поэтому в виду активных шагов Молдовы в направлении евроинтеграции, следует воздержаться от принятия в переговорах с ЕС обязательства ввести эксклюзивность данных в Молдове.

Следует отметить, что Статья 11(7) Закона Молдовы «О фармацевтической деятельности» предусматривает, что в особых случаях (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии,

²¹⁷ «Оригинальное лекарство (инновационное или новое химическое соединение) - лекарство, впервые одобренное на основании доклинических или собственных клинических исследований;» (статья 3 Закона Молдовы «О лекарствах»).

массовые отравления, другие случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке) Министерство здравоохранения имеет право дать разрешение на импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также лекарственного сырья, не одобренных в Республике Молдова, но одобренных в стране их происхождения. Таким образом, АРВ-препараты могут завозиться с разрешения Минздрава без предварительной регистрации в Молдове.

8.3.3 Патентная увязка

Законодательством Республики Молдова не предусмотрена необходимость проверки органом по контролю лекарственных препаратов (Агентством по Лекарствам Молдовы) во время регистрации лекарственного средства наличия патента, лицензионного соглашения или согласия патентообладателя, что является позитивным с т. з. доступа к лекарствам.

8.3.4 Правоприменение: меры на границе

В Молдове таможенные меры применяются к охране патентов на изобретения в соответствии с Таможенным кодексом Республики Молдова²¹⁸. Так, Раздел XII Таможенного кодекса предусматривает, что таможенный орган вправе приостановить операции по таможенному оформлению и/или задержать на три рабочих дня товары, могущие нарушить право интеллектуальной собственности, которые:

- a) ввозятся на таможенную территорию Республики Молдова или вывозятся с этой территории;
- b) декларируются в таможенных органах с целью их помещения под окончательный или льготный таможенный режим;
- c) находятся под таможенным надзором в любой другой ситуации;
- d) не были задекларированы при въезде в страну или при выезде из страны и обнаружены таможенными органами во время осуществления таможенного контроля;
- e) стали собственностью государства вследствие конфискации или отказа в пользу государства.

Если в течение десяти рабочих дней со дня получения извещения о задержании товаров и/или приостановлении таможенного оформления правообладатель не подает иск в судебную инстанцию на декларанта/получателя товаров, таможенный орган распоряжается об освобождении товаров и/или предоставлении разрешения на выпуск при выполнении остальных условий, предусмотренных законом.

²¹⁸ Таможенный кодекс Республики Молдова от 20 июля 2000 года №1149-XIV
http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=3435

При подаче иска в судебную инстанцию на декларанта/получателя товаров обладатель права интеллектуальной собственности незамедлительно информирует таможенный орган о принятых мерах, а таможенный орган задерживает товары до даты вступления судебного решения в законную силу.²¹⁹

Такие ТРИПС-плюс положения таможенного законодательства Молдовы могут оказывать негативное влияние на конкуренцию на рынке АРВ-препаратов, так как они могут создавать психологическое давление (а в случае применения этих норм – и материальное) на потенциальных импортеров генерических АРВ-препаратов.

8.3.5 Правоприменение: криминальное преследование

Несмотря на положения статьи 61 Соглашения ТРИПС, которые не обязывают вводить уголовную ответственность за нарушение патентных прав, Статьей 185-2 Уголовного кодекса Республики Молдова²²⁰ предусмотрено, что изготовление, ввоз, вывоз, транспортировка, предложение к продаже, продажа, любой иной способ введения в хозяйственный оборот или хранение с этой целью продукта или применение способов, являющихся изобретением или включающих объект охраняемых изобретения, на которые в соответствии с законодательством необходимо разрешение правообладателя, совершенные без его разрешения, а равно побуждение третьих лиц к осуществлению таких действий, повлекшие причинение ущерба в крупных размерах,

наказываются штрафом в размере от 800 до 1000 условных единиц или неоплачиваемым трудом в пользу общества на срок от 180 до 240 часов, а в случае юридического лица - штрафом в размере от 3500 до 5000 условных единиц с лишением права заниматься определенной деятельностью на срок от 1 года до 5 лет.

Кроме того такие действия, совершенные:

1. двумя или более лицами;
2. организованной преступной группой или преступной организацией;
3. с применением физического или психического принуждения;
4. в особо крупных размерах,

наказываются штрафом в размере от 3000 до 5000 условных единиц или лишением свободы на срок от 3 до 5 лет, а в случае юридического лица - штрафом в размере от 7000 до 10000 условных

²¹⁹ Статья 304 Таможенного кодекса Республики Молдова.

²²⁰ Уголовный кодекс Республики Молдова от 18 апреля 2002 года №985-XV (http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=3835)

единиц с лишением права заниматься определенной деятельностью на срок от 1 года до 5 лет или его ликвидацией.

Одна условная единица штрафа равняется 20 леям.²²¹

Такие положения могут иметь негативное влияние на производителей генериков и не рекомендуются с т.з. доступа к лекарствам.²²²

8.4 Выводы и рекомендации для Молдовы

Таким образом в законодательстве Молдовы реализованы следующие гибкие положения Соглашения ТРИПС и положения ТРИПС-плюс:

| Гибкие положения ТРИПС | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
|--|---|
| Диагностические и терапевтические методы исключены | Нет (-) ²²³ |
| Вторичное применение, новые формы исключены | Нет (-) |
| Принудительное лицензирование предусмотрено | Да (+) |
| Государственное использование предусмотрено | Да (+) |
| Параллельный импорт возможен | Нет (-) |

²²¹ Статья 64 Уголовного кодекса Республики Молдова.

²²² Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Ананда Гровера «Поощрение и защита всех прав человека, гражданских, политических, экономических, социальных и культурных прав, включая права на развитие», A/HRC/11/12, 31 март 2009, п. 91.

²²³ “(-)” или “(+)” в скобках характеризуют соответственно отрицательное или положительное потенциальное значение наличия или отсутствия того или иного гибкого положения ТРИПС либо положения ТРИПС-плюс в законодательстве страны.

| | |
|---|--|
| Исключение Болар предусмотрено | Нет (-) |
| Экспериментальное использование предусмотрено | Да (+) |
| Патентные возражения до выдачи патента предусмотрены | Нет (-) |
| Патентные возражения после выдачи патента предусмотрены | Да (+) |
| Положения ТРИПС-плюс | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
| Полезные модели на лекарственные средства | Нет (+) |
| Продление срока патентной защиты | Да (-) |
| Эксклюзивность данных | Нет (+) |
| Патентная увязка с регистрацией препарата | Нет (+) |
| Таможенные меры на границе | Да (-) |
| Криминальная ответственность | Да (-) |

В свете вышесказанного могут быть рекомендованы следующие изменения в нормативно-правовой базе Республики Молдова:

1. следует исключить диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения из области патентуемых объектов;
2. исключить из патентуемых объектов новые применения известных веществ или сделать исключения для фармацевтической продукции в Законе Молдовы об изобретениях;
3. разработать и внедрить в Законе Молдовы об изобретениях строгие правила о патентоспособности фармацевтических продуктов для предотвращения предоставления "вечнозеленых" патентов или заявок на патенты, которые противоречат интересам общественного здравоохранения (в

- качестве модели могут быть использованы положения индийского Закона о патентах, в частности, статьи 3 (d)²²⁴);
4. следует предусмотреть процедуру патентных возражений до выдачи патента со стороны третьих лиц, включая пациентов и их организации, путём введения такой процедуры в рамках Закона Молдовы об изобретениях. Кроме того, в Законе Молдовы об изобретениях предусмотрена процедура патентных возражений после выдачи патента, которой могут воспользоваться пациентские организации Молдовы в случае выдачи патента на АРВ-препарат, не отвечающего критериям патентоспособности;
 5. необходимо пересмотреть положения Закона Молдовы об изобретениях в части регулирования принудительного лицензирования путём введения административного порядка выдачи принудительной лицензии в сфере здравоохранения по инициативе Министерства здравоохранения Республики Молдова. Для этого понадобятся изменения в Законе Молдовы об изобретениях и принятие подзаконного акта о порядке принудительного лицензирования патентов на лекарственные средства; также, в этом подзаконном акте должна быть предусмотрена в отдельном разделе процедура принятия государством решения о государственном использовании патентов, касающихся лекарственных средств;
 6. желательным является присоединение Молдовы к Механизму, предусмотренному Решением от 30 августа 2003 года об экспорте-импорте в рамках принудительного лицензирования²²⁵ в качестве потенциального импортера-экспортера;
 7. включить в статью 22 Закона Молдовы об изобретениях исключение Болар. Формулировка статьи 55.2 (1 и 6) Канадского Патентного Закона может быть использована в качестве модели;²²⁶
 8. внести изменения в статью 22 Закона Молдовы об изобретениях, предусматривающие правило международного исчерпания прав для лекарственных средств;
 9. необходимо уведомить представителей Молдовы, ведущих переговоры по ассоциации с ЕС, об опасностях, которые скрывает за собой эксклюзивность данных и о

²²⁴ См. подробнее раздел 5.1.2 Критерии патентоспособности выше, а также короткий анализ статьи 3(d) Индийского патентного закона <http://www.ipfrontline.com/depts/article.aspx?id=26756&deptid=4>

²²⁵ См. Decision of the General Council of 30 August 2003 on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

²²⁶ Статья 55.2 (1 и 6) of the Canadian Patent Act <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-28.html#docCont>.

необходимости отказа от принятия этого обязательства при вступлении в ЕС;

10. исключить применение к лекарственным препаратам Раздела XII Таможенного кодекса Республики Молдова;
11. декриминализировать ответственность за нарушение патента или по крайней мере уголовное наказание за такое нарушение должно быть значительно смягчено. Кроме того, может быть рассмотрена опция повышения порога материального ущерба.

9 Имплементация гибких положений ТРИПС в сфере здравоохранения в Украине

9.1 Общие замечания: Украина

Прежде чем анализировать положения украинского закона, связанные с реализацией гибких положений ТРИПС нужно отметить следующее.

Украина имеет серьезные проблемы с доступом к лекарственным средствам для населения в целом. Например, по оценкам экспертов, около 3,5 млн. украинцев живут с гепатитом, в то время как до 4 сентября 2013 года не существовало государственной программы финансирования лечения, и самое дешевое лечение доступно по цене примерно в 22 000 долларов на пациента в год.

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Украине является одной из худших в Восточной Европе и Содружестве Независимых Государств и вместе с эпидемией ВИЧ в России считается наиболее быстро растущей эпидемией ВИЧ в мире. В начале 2012 года число людей, живущих с ВИЧ в Украине было 230 000, в то время как охват антиретровирусной терапии в 2012 году составила 22,0% от оценочного числа пациентов, которые нуждались в ней.

9.2 Законодательное регулирование

Украина является стороной почти всех основных конвенций по правам человека.²²⁷

Статья 9 Конституции Украины гласит, что «международные договоры, ратифицированные Верховной Радой Украины, является частью национального законодательства Украины», что означает, что нормы международных договоров по правам человека являются обязательными для Украины без необходимости принятия дополнительных внутренних законов и могут применяться судами при толковании определённых положений украинского законодательства или для работы с пробелами в законодательстве.

Таким образом, Украина связана международными обязательствами по соблюдению, защите и реализации права на здоровье, в том числе права на доступ к лекарствам. Кроме того, Конституция Украины

²²⁷ United Nations, Treaty Collection web-site
<http://treaties.un.org/Pages/ParticipationStatus.aspx>

гарантирует каждому человеку доступ к бесплатной медицинской помощи (статья 49 Конституции Украины).

В то же время, украинский закон установил сравнительно высокие стандарты патентной защиты лекарственных средств. Хотя Украина стала членом ВТО с 16 мая 2008 года²²⁸, она реализовала многие из минимальных стандартов Соглашения ТРИПС и ТРИПС-плюс стандартов перед вступлением в ВТО. Законы Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» (далее – «**Украинский Патентный Закон**»), «О лекарственных средствах», Уголовный кодекс и Таможенный кодекс предписывали ТРИПС-плюс стандарты еще до вступления в силу обязательств Украины по Соглашению ТРИПС.

Кроме того, Украина приняла некоторые дополнительные ТРИПС-плюс обязательства в процессе присоединения к ВТО. В соответствии с Решением Генерального совета ВТО о присоединении Украины последняя может присоединиться к Соглашению ВТО на условиях, изложенных в Протоколе о присоединении.²²⁹ В Протоколе о присоединении указывается, что Протокол о присоединении вместе с обязательствами, упомянутыми в пункте 512 доклада Рабочей группы, являются неотъемлемой частью Соглашения ВТО, к которому Украина присоединилась.²³⁰ Поэтому все обязательства, указанные в пункте 512 доклада Рабочей группы являются обязательными для Украины в рамках Соглашения о ВТО.

В соответствии с Докладом рабочей группы Украина взяла обязательство применять положения Соглашения ТРИПС не позднее даты ее вступления в ВТО, не прибегая к какому-либо переходному периоду²³¹, в результате чего лишила себя возможности воспользоваться одной из основных гибкостей ТРИПС. Также, в соответствии с пунктом 512 Доклада Украина взяла обязательство предусмотреть 5-летний период эксклюзивности данных в своем законодательстве.

Кроме того, из-за близости и исторических связей между государствами-членами ЕС и Украиной,²³² а также стремления Украины присоединиться к союзу украинское правительство видит

²²⁸ Украина и ВТО, информация об участии http://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/ukraine_e.htm

²²⁹ Decision of WTO General Council of 5 February 2008 о присоединении Украины, WT/L/718 от 13 февраля 2008 г. http://www.wto.org/english/thewto_e/acc_e/completeacc_e.htm

²³⁰ См. II. 2 Протокола о присоединении Украины, WT/L/718 от 13 февраля 2008 http://www.wto.org/english/thewto_e/acc_e/completeacc_e.htm

²³¹ Report of the Working Party on the Accession of Ukraine to the World Trade Organization, WT/ACC/UKR/152, 25 January 2008, п. 470.

²³² См. Преамбулу к Соглашению о партнёрстве и кооперации между ЕС и его Странами-участницами и Украиной, подписанному 14 июня 1994. <http://ec.europa.eu/world/agreements/downloadFile.do?fullText=yes&treatyTransId=659>

сотрудничество с ЕС в качестве одного из своих приоритетов.²³³ В 1998 году Соглашение о партнерстве и сотрудничестве между Украиной и Европейским Сообществом вступило в силу, в котором указано, что Украина должна продолжать совершенствовать защиту прав интеллектуальной собственности с целью обеспечения к концу 2003 года уровня защиты, схожего с существующим в Сообществе, включая эффективные средства принудительного исполнения этих прав.²³⁴ В марте 2012 года Украиной и ЕС было парафировано Соглашение об ассоциации, которое предусматривает подробные положения о защите прав интеллектуальной собственности, связанные с лекарственными средствами, в частности, введение на Украине некоторых ТРИПС-плюс требований, в том числе положений об эксклюзивности данных, о свидетельствах дополнительной охраны, о мерах пограничного контроля и т.д.

Следует отметить, что подраздел, посвященный патентам в Соглашении об ассоциации начинается со статьи 219 под названием "патенты и общественное здоровье", которая предусматривает, что:

"1. Стороны признают важность Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой 14 ноября 2001 года (далее именуемой как «Дохинская Декларация»)²³⁵ на Конференции министров ВТО. При толковании и реализации прав и обязанностей в соответствии с настоящей главой, Стороны должны обеспечить согласованность с Дохинской Декларацией.

2. Стороны будут способствовать реализации и должны уважать решение Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 в отношении пункта 6 Дохинской Декларации."

Такие прогрессивные с т.з. доступа к лекарственным средствам положения, содержащиеся в Соглашении об ассоциации между Украиной и ЕС можно рассматривать как согласованность внешней политики ЕС с резолюцией Европарламента от 12 июля 2007 года по Соглашению ТРИПС и доступу к лекарственным средствам (см. выше раздел 5.2, стр. 31).

Также, 7 декабря 2011 г. Украина заключила Соглашение о свободной торговле с Европейской ассоциацией свободной торговли, которое также содержит ряд ТРИПС-плюс положений.

Уровень реализации основных гибких положений ТРИПС и положений ТРИПС-плюс, которые являются важными с точки зрения доступа к лекарственным средствам, будут проанализированы более подробно ниже.

²³³ См. Mission of Ukraine to the EU web-page on EU-Ukraine relations <http://ukraine.eu.mfa.gov.ua/en/ukraine-eu/relations>.

²³⁴ См. статью 50 Соглашения о партнерстве и кооперации между ЕС и его Странами-участницами и Украиной, подписанного 14 июня 1994 <http://ec.europa.eu/world/agreements/downloadFile.do?fullText=yes&treatyTransId=659>

²³⁵ Декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой 14 ноября 2001 года http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

9.3 Гибкие положения ТРИПС в Украине

9.3.1 Критерии патентоспособности

Украинское законодательство содержит основные требования Соглашения ТРИПС к патентоспособности изобретений. Статья 459 Гражданского кодекса Украины и статья 7 Украинского Патентного Закона предусматривают, что изобретение отвечает условиям патентоспособности, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Полезная модель отвечает условиям патентоспособности, если она является новой и промышленно применимой.²³⁶

Статья 7 Украинского Патентного Закона дальше проясняет смысл новизны, указывая, что изобретение (полезная модель) считается новым, если оно не является частью уровня техники. Последний включает в себя все, что стало всеобщим достоянием во всем мире до даты подачи заявки в патентное ведомство или, если приоритет был заявлен, до даты такого приоритета. Изобретательский уровень считается доказанным, если изобретение не является очевидным для специалиста в данной области техники, т.е. изобретение явно не происходит из уровня техники. Наконец, изобретение (полезная модель) считается промышленно применимым при условии, что оно может быть использовано в промышленности или другой сфере деятельности.²³⁷

В соответствии со статьей 27 (2) Соглашения ТРИПС Украина исключила из области патентуемых изобретения, которые противоречат общественному порядку, гуманности и морали.²³⁸ Хотя Соглашением ТРИПС допускается исключить из области патентуемых диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей или животных, Украина не воспользовалась данной возможностью, и на данный момент нет положения украинского законодательства, которое бы исключало диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения из-под патентной защиты. Следует отметить, что даже в развитых странах (например, в Германии), а также положения Европейской патентной конвенции исключают эти методы из области патентуемых, рассматривая патентирование методов, как "монополизацию медицинской практики», в то время как Украина, будучи развивающейся страной, этого не делает.²³⁹ Данная ТРИПС плюс ситуация должна быть решена украинским правительством.

²³⁶ Статья 7, ч. 2 Украинского Патентного Закона.

²³⁷ Статья 7, чч. 3, 4, 7, 8 Украинского Патентного Закона.

²³⁸ Статья 6, ч. 1 Украинского Патентного Закона.

²³⁹ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 20-21.

Кроме того, по информации Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) в настоящее время 57 стран обеспечивают защиту полезных моделей, к ним относятся: Азербайджан, Армения, Беларусь, Эстония, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Республика Молдова, Россия, Таджикистан, Украина, Узбекистан.²⁴⁰ Соглашение ТРИПС не требует, чтобы государства-члены обеспечивали защиту полезных моделей на изобретения, несмотря на это украинское законодательство предусматривает возможность получить 10-летнюю защиту полезной модели на фармацевтическую продукцию, что является ТРИПС-плюс положением.²⁴¹ 10-летний срок охраны полезных моделей в Украине является одним из самых длинных среди стран, которые защищают полезные модели.²⁴² Критерии патентоспособности на полезную модель слабее, чем для патента на изобретение и не включают в себя критерий изобретательского уровня, но только новизны и промышленной применимости. Это значит, что патент на полезную модель легче получить, чем патент на изобретение. Кроме того, полезные модели не проходят такие же тщательные проверки со стороны украинского патентного ведомства, как патенты на изобретения.²⁴³

Также, разрешено подавать заявки на патенты на изобретения и полезные модели на один и тот же продукт / процесс. В процессе экспертизы заявка на патент на изобретение могут быть преобразована в заявку на полезную модель. Это значит, что, если патентная заявка отклонена охрана полезной модели может быть получена.²⁴⁴

Кроме того, украинское патентное право разрешает патентование "нового применения известного продукта или процесса"²⁴⁵, в то время как ТРИПС не обязывает государства-члены предоставлять охрану новым применениям. Патентование нового применения лекарственных

²⁴⁰ See, WIPO, Where can Utility Models be acquired? http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/where.htm

²⁴¹ Статья 460 Гражданского кодекса Украины, статья 6 Украинского Патентного Закона.

²⁴² Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 7.

²⁴³ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 21.

²⁴⁴ Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 7.

²⁴⁵ Ст. 6(2) Украинского Патентного Закона.

средств тесно связано с злоупотреблениями в патентовании, так называемой практикой «вечнозеленых патентов». Как было отмечено Специальным докладчиком по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Анандом Гровером:

"С точки зрения охраны права на здоровье особое беспокойство вызывает "вечное возобновление" патентов фармацевтическими компаниями. Под этим имеется в виду практика получения новых патентов на уже запатентованные медицинские средства за счет внесения в патенты незначительных изменений. Например, в целях продления периода действия монополии патентообладателя могут выдаваться патенты на новые виды использования, формы, комбинации и формулы известных лекарств. Такое периодическое обновление задерживает выход на рынок конкурентоспособных лекарственных препаратов-генериков."²⁴⁶

Такие страны, как Индия и Филиппины исключили из патентуемых объектов новые формы известных веществ, если они не будут значительно более эффективными, и новые (или вторичные) применения и комбинации известных веществ.²⁴⁷ Такие положения помогают бороться с вредящими законной конкуренции практиками патентования и улучшают доступ к лекарствам.

9.3.2 Патентные возражения

В Соглашении ТРИПС нет прямых норм, предусматривающих процедуру патентных возражений, в то же время возможность аннулирования патента, упомянута в статье 32 Соглашения. Поэтому государства-члены имеют возможность по собственному усмотрению устанавливать процедуры патентных возражений в свое внутреннем законодательстве, таким образом подвергая патенты тщательной проверке.²⁴⁸

В соответствии с Украинским Патентным Законом оценка патентной заявки на полезную модель состоит из предварительной экспертизы, формальной экспертизы, а для патентной заявки на изобретение (секретное изобретение) - из предварительной, формальной и квалификационной экспертизы. По истечении 18 месяцев с момента подачи заявки на патент и перед проведением квалификационной экспертизы Украинский институт промышленной собственности (далее «Укрпатент») публикует в своем официальном бюллетене

²⁴⁶ Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover "Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development", A/HRC/11/12, 31 March 2009, paragraph 34

²⁴⁷ Indian Patents Act, 1970, статья 3 (d), Intellectual Property Code, Philippines (amended by section 5 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008), статья 22.1.

²⁴⁸ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 28

определенные сведения о заявке. После публикации информации о заявке, любое лицо имеет право на доступ к этим данным в установленном порядке. Сведения о заявке на выдачу патента на полезную модель не публикуются.²⁴⁹

Несмотря на предусмотренную законом возможность доступа к информации, содержащейся в поданной патентной заявке на изобретение, возможность подавать патентные возражения на стадии патентной экспертизы заявки не предусмотрена.²⁵⁰ Кроме того, в течение двух месяцев после решения о выдаче патента только заявитель может подать патентное возражение в Укрпатент.²⁵¹

Похоже, что при оценке патентных заявок на изобретения в области фармацевтики Укрпатент не подвергает эти заявки пристальной проверке. Как было отмечено Паскаль Буле в отчете «Уменьшение затрат и расширения доступа к антиретровирусным лекарственным средствам в Украине»:

"Патенты [на лекарства], кажется, сравнительно легко получить в Украине из-за низких стандартов патентоспособности. Например, несколько патентов на антиретровирусные препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции, которые были предоставлены в Украине, были отклонены в других развивающихся странах из-за отсутствия новизны или изобретательского уровня".²⁵²

В свете вышесказанного отсутствие возможности для третьих лиц подавать патентные возражения в Укрпатент еще более способствует низкому уровню проверки патентных заявок в Украине.

При этом, патент может быть признан недействительным только в судебном порядке, что является положением ТРИПС-плюс, так как в Соглашение ТРИПС не требует аннулирования патентов исключительно судами.²⁵³

В соответствии с Украинским Патентным Законом патент может быть признан полностью или частично недействительным по решению суда в следующих случаях:

²⁴⁹ Статья 16(16) Украинского Патентного Закона.

²⁵⁰ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 28

²⁵¹ Статья 24(1) Украинского Патентного Закона.

²⁵² Снижение расходов и расширение доступа к АРВ-препаратам в Украине – некоторые рекомендации для принудительного лицензирования, подготовленные Паскаль Буле в октябре 2012 г. стр. 2

²⁵³ Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 9.

1. запатентованное изобретение (полезная модель), описанное в патенте не соответствует условиям патентоспособности;
2. изобретение (полезная модель) содержат признаки того, что не было описано в поданной заявке;
3. требования пункта 2 статьи 37 Украинского Патентного Закона не выполняется (пункт 2 статьи 37 устанавливает, что если патентование изобретения (полезной модели) осуществляется в соответствии с порядком, установленным Договором о патентной кооперации, международная заявка должна быть подана в Укрпатент);
4. патент выдан в результате подачи заявки с нарушением прав других лиц.

Патент или часть патента считается недействительным с даты опубликования сведений о выдаче патента.²⁵⁴

Патентное возражение может быть подано в суд юридическим лицом или физическим лицом для защиты своих нарушенных или оспариваемых прав и охраняемых законом интересов.²⁵⁵ Однако, как было отмечено Анастасией Миндрул пациентские организации или пациенты могут столкнуться с некоторыми трудностями для обоснования в суде своего права на подачу иска о признании патента недействительным, так как им было бы трудно доказать в украинских судах существование нарушения их прав или интересов из-за существования патентов низкого качества. В этой ситуации, доктрина охраняемых законом интересов, принятая Конституционным судом Украины решением от 1 декабря 2004 года № 18-рп/2004 (дело об охраняемых законом интересах), может быть полезной для пациентской организации или пациента в обосновании своих требований.²⁵⁶

9.3.3 Принудительное лицензирование

Использование изобретения без разрешения правообладателя, предусмотренное статьей 31 Соглашения ТРИПС, считается одним из основных гибких положений ТРИПС.

Соответствующие положения, которые в основном соответствуют статье 31 Соглашения ТРИПС содержатся в статье 30 (3) Украинского Патентного Закона:

"3. С целью обеспечения здоровья населения, экологической безопасности и других интересов общества Кабинет Министров Украины может разрешить использование запатентованного

²⁵⁴ Статья 33(1,4) Украинского Патентного Закона.

²⁵⁵ Статья 1 Хозяйственного процессуального кодекса и статья 3 Гражданского кодекса Украины.

²⁵⁶ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 32

изобретения (полезной модели) определенному им лицу без согласия владельца патента (декларационного патента) в случае его безосновательного отказа в выдаче лицензии на использование изобретения (полезной модели). При этом:

1) разрешение на такое использование предоставляется исходя из конкретных обстоятельств;

2) объем и продолжительность такого использования определяются целью предоставленного разрешения, и в случае полупроводниковой технологии оно должно быть лишь некоммерческим использованием органами государственной власти либо исправлением антиконкурентной практики по решению соответствующего органа государственной власти;

3) разрешение на такое использование не лишает владельца патента права предоставлять разрешения на использование изобретения (полезной модели);

4) право на такое использование не передается, кроме случая, когда оно передается вместе с той частью предприятия либо деловой практики, в которой осуществляется это использование;

5) использование разрешается преимущественно для обеспечения потребностей внутреннего рынка;

6) о предоставлении разрешения на использование изобретения (полезной модели) владельцу патента направляется уведомление сразу, как это станет практически возможным;

7) разрешение на использование отменяется, если перестают существовать обстоятельства, вследствие которых оно выдано;

8) владельцу патента уплачивается адекватная компенсация в соответствии с экономической ценностью изобретения (полезной модели).

Решение Кабинета Министров Украины о предоставлении разрешения на использование изобретения (полезной модели), срок и условия его предоставления, отмена разрешения на использование, размер и порядок выплаты вознаграждения владельцу патента могут быть обжалованы в судебном порядке."

Приведенные выше положения Украинского Патентного Закона почти полностью отражают положения статьи 31 (a-j) Соглашения ТРИПС, за исключением нескольких отличий.

Например, Соглашение ТРИПС не устанавливает никаких ограничений в отношении оснований для выдачи принудительной лицензии. Украинский Патентный Закон предусматривает, что использование без согласия владельца патента может быть разрешено "с целью защиты здоровья населения, экологической безопасности и других

общественных интересов". Этот неисчерпывающий перечень оснований для выдачи принудительной лицензии дает возможность украинскому правительству выдавать принудительные лицензии на различных основаниях. Кроме того, Соглашение ТРИПС не требует необоснованный отказ от патентообладателя о предоставлении лицензии на использование изобретения, как это предусмотрено Украинским Патентным Законом. И самое главное отличие в том, что статья 30(3)(8) Украинского Патентного Закона требует платить владельцу патента "адекватную компенсацию в соответствии с экономической ценностью изобретения (полезной модели)", в то время как Соглашение ТРИПС требует, только "адекватное вознаграждение... с учётом экономической стоимости разрешения". Вознаграждение обозначает плату за экономическую ценность разрешенного использования, в то время как компенсация обозначает широкий компенсационный элемент, который может включать в себя компенсацию упущенной выгоды владельца патента или ущерба в связи с принудительным лицензированием. Интересно, что в статье 30(3)(пункт 10) Украинского Патентного Закона, устанавливающей право патентообладателя обжалования решения Кабинета Министров о принудительном лицензировании законодателем используется слово "вознаграждение".²⁵⁷

Следует отметить, что использование по принудительной лицензии включает в себя не только производство, но и импорт, так как Украинский Патентный Закон определяет "использование" как "изготовление продукта с применением запатентованного изобретения (полезной модели), применение такого продукта, предложение для продажи, в том числе через Интернет, продажа, импорт (ввоз) и другой ввод его в гражданский оборот или хранение такого продукта в указанных целях; применение процесса, охраняемого патентом, или предложение его для применения в Украине, если лицо, предлагающее этот процесс, знает о том, что его применение запрещается без согласия владельца патента или, исходя из обстоятельств, это и так является очевидным".²⁵⁸

Недавние поправки, внесенные 3 ноября 2011 года в Закон Украины «О лекарственных средствах» в отношении принудительного лицензирования, предусмотрели, что с целью обеспечения здоровья населения при регистрации лекарственного средства Кабинет Министров Украины согласно закону может разрешить использование

²⁵⁷ Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 11.

²⁵⁸ Статья 28(2) Украинского Патентного Закона.

запатентованного изобретения (полезной модели), касающегося такого лекарственного средства, определенному им лицу без согласия владельца патента. Это положение может быть истолковано в ограничивающем ключе, который сужает выдачу принудительных лицензий на лекарства только к ситуациям, когда производитель генерика подает заявку на регистрацию генерика. Поэтому есть необходимость в пересмотре этого положения, так как оно может создать препятствия для механизма принудительного лицензирования в Украине.

В Порядке выдаче Кабинета Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели) или зарегистрированной топографии интегральных микросхем, утвержденном постановлением Кабинета Министров № 8 от 14.01.2004 (далее – «**Общий порядок**»), содержится подробный порядок выдачи принудительной лицензии. Общий порядок содержит довольно сложный и трудоемкий механизм выдачи принудительной лицензии, который требует решений/согласований трёх государственных органов для выдачи лицензии. В нём установлено, что разрешение может быть предоставлено любому лицу, которое намерено использовать запатентованное изобретение (полезную модель) на основании и в соответствии со статьей 30 Украинского Патентного Закона.

Такое заинтересованное лицо может обратиться в один из центральных органов исполнительной власти, в компетенцию которого входит решение вопросов использования изобретения (далее - компетентный орган), с заявлением о выдаче принудительной лицензии (ПЛ), в котором должны быть указаны наименование объекта использования, соответствующий номер патента, информацию об адресе владельца патента (или местонахождении) и информацию о необоснованном отказе владельца патента предоставить добровольную лицензию на использование объекта. Обоснование необходимости использования в интересах общества и технико-экономическое обоснование целесообразности, возможности и условий использования объекта и сумма компенсации владельцу патента следует приложить к заявлению. Компетентный орган рассматривает заявление в течение месяца, и если он одобряет заявку, то последняя, должна быть направлена в Государственную службу интеллектуальной собственности («ГСИС»). Последняя рассматривает заявление в течение двух недель с даты получения, проверяет действительность соответствующего патента (свидетельства) и совпадает ли информация о владельце патента и его регистрационными данными, и готовит предложение о предоставлении или отказе в выдаче принудительной лицензии, и представляет его на рассмотрение Кабинета Министров Украины. Кабинет Министров Украины рассматривает предложения ГСИС и принимает решение о предоставлении или отказе в предоставлении разрешения на принудительное использование. Разрешение Кабинета Министров должно определять лицо, которому разрешается использовать объект, срок и условия использования,

сумму компенсации, которая будет выплачена владельцу соответствующего патента, порядок выплаты компенсации, и название государственного органа, осуществляющего контроль за использованием объекта.

Несмотря на то, что Общий порядок может применяться во всех областях техники, Министерство здравоохранения Украины в настоящее время готовит специальный порядок принудительного лицензирования и государственного использования патентов для лекарственных средств. Проект Порядка выдачи Кабинета Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели), относящегося к лекарственному средству ("**Порядок для лекарственных средств**") менее обременителен, чем Общий порядок, роль ГСИС уменьшена до технической проверки патентной информации в течение 3 суток. Также он предусматривает право Министерства здравоохранения (МЗ) Украины предоставлять возможность получателю ПЛ ссылаться на информацию об оригинальном / референтном лекарственном средстве при регистрации генерика. Среди недостатков проекта следует отметить:

- использование формулировки "адекватной компенсации", которая является весьма проблематичной (см. выше на стр. 101) и определение этой компенсации, основываясь на установленной коммерческой практике на фармацевтическом рынке;
- привлечение Государственной службы по вопросам регуляторной политики и развития предпринимательства к определению размера такой адекватной компенсации;
- очень ограниченный круг оснований и условий для выдачи принудительной лицензии;
- отсутствие возможности государственного использования;
- необходимость указывать точную информацию о патенте, который должен использоваться в соответствии с процедурой государственного использования или ПЛ.

9.3.4 Государственное использование

Использование государством представляет собой по существу тот же механизм, что и принудительное лицензирование с единственным отличием, что эта процедура проводится по инициативе правительства, и нет никакой необходимости прилагать усилия, чтобы получить разрешение от патентообладателя до государственного использования.

Украинское законодательство предусматривает возможность государственного использования в статье 31 (2) Украинского Патентного Закона, в которой говорится, что:

- "2. Не признается нарушением прав, вытекающих из патента, использование запатентованного изобретения (полезной модели):

...

без коммерческой цели;

...

при чрезвычайных обстоятельствах (стихийное бедствие, катастрофа, эпидемия и т.п.) с уведомлением владельца патента сразу, как это станет практически возможно и выплатой ему соответствующей компенсации."

Законодатель снова в тексте Украинского Патентного Закона использует слово "компенсация", вместо слова "вознаграждение" (см. выше обсуждение разницы значения этих слов). Кроме того, существует мнение, что разрешение на государственное использование также предусмотрено в рамках статьи 30(3) Украинского Патентного Закона.²⁵⁹ Проект Порядка для лекарственных средств предусматривает, что в случае правительственного использования, Кабинет Министров Украины принимает решение о возникновении чрезвычайных обстоятельств в сфере здравоохранения (в частности, эпидемии, пандемии) по ходатайству МЗ Украины.²⁶⁰ С одной стороны, необходимость отдельного решения на утверждение чрезвычайной ситуации, как эпидемия ВИЧ / СПИДа в Украине, можно рассматривать как дополнительное препятствие для правительственного использования, с другой стороны - такое решение может быть хорошим стимулом для патентообладателя, чтобы начать переговоры с правительством о повышении доступности своего препарата за счет снижения цены. Наконец, следует отметить, что в статье 17(5) Закона Украины «О лекарственных средствах» предусмотрено, что в случаях стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний и т.д. ввоз незарегистрированных в Украине лекарственных средств может быть разрешен отдельным решением Министерства здравоохранения Украины, если документы, подтверждающие регистрацию и использование этих лекарств доступны в странах экспорта.

9.3.5 Параллельный импорт

²⁵⁹ Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 11.

²⁶⁰ П. 3.2 и 3.4 проекта постановления КМУ о Порядке предоставления Кабинетом Министров Украины разрешения на использование запатентованного изобретения (полезной модели), которое касается лекарственного средства http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20130226_1.html [доступно было 27 апреля 2013].

Параллельный импорт зависит от режима исчерпания исключительных прав предусмотренного внутренним законодательством. Режим исчерпания патентных прав в Украине устанавливается в статье 31(3) Украинского Патентного Закона, в котором говорится, что:

"3. Не признается нарушением прав, вытекающих из патента, введение в хозяйственный оборот изготовленного с применением запатентованного изобретения (полезной модели) продукта любым лицом, которое приобрело его без нарушения прав владельца.

Продукт, изготовленный с применением запатентованного изобретения (полезной модели), считается приобретенным без нарушения прав владельца патента, если этот продукт был изготовлен и (или) после изготовления введен в оборот владельцем патента или другим лицом по его специальному разрешению (лицензии)».

Из этих положений не ясно, какой вид режима исчерпания прав установлен: национальный или международный. Такая неоднозначность является препятствием для реализации параллельных схем ввоза лекарств в Украину. Тот же вопрос с положениями Закона Украины «Об охране прав на знаки для товаров и услуг» и Законом Украины «Об охране прав на промышленные образцы», которые также не содержат никаких указаний о типе режима исчерпания прав.²⁶¹ Эти законы также имеют важное значение для параллельного импорта лекарственных средств, так как торговые марки, используемые на упаковке, и промышленный дизайн упаковки могут быть использованы в качестве основания для соответствующих требований о нарушении ПИС.²⁶² Кроме того, Закон Украины «О лекарственных средствах» требует, чтобы маркировка на упаковке и инструкции по медицинскому применению были на украинском языке, что является препятствием для технической реализации параллельного импорта для нужд украинского рынка и одним из существенных факторов, способствующих высокой стоимости лекарственных средств, изготовленных для Украины. Это также препятствует оперативному решению вопроса доступа к препаратам в случае критической необходимости, делает невозможным внедрение подхода «compassionate use» (применение препарата из гуманных соображений), а также лимитирует участие Украины в масштабных клинических исследованиях.

9.3.6 Исключения из предоставляемых прав

²⁶¹ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 53

²⁶² Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 53

Статья 30 Соглашения ТРИПС устанавливает, что государства-члены ВТО могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц.

В Украинском Патентном Законе излагаются следующие исключения из прав владельцев патентов, которые могли бы быть применимы к лекарственным средствам:

1. преждепользование;
2. научное и экспериментальное использование;
3. некоммерческое использование;
4. использование в случае чрезвычайной ситуации (см. подробное описание выше).²⁶³

Исключение преждепользования предусмотрено в статье 31 (1) Украинского Патентного Закона: "любое лицо, которое до даты подачи в... [Укрпатент] заявки или, если заявлен приоритет, до даты ее приоритета в интересах своей деятельности с коммерческой целью добросовестно использовало в Украине технологическое (техническое) решение, тождественное заявленному изобретению (полезной модели), или осуществило значительную и серьезную подготовку к такому использованию, сохраняет право на безвозмездное продолжение этого использования или на использование изобретения (полезной модели), как это предусматривалось указанной подготовкой (право преждепользования). Право преждепользования может передаваться или переходить к другому лицу только вместе с предприятием либо деловой практикой..."²⁶⁴

Положения украинского законодательства об экспериментальном использовании недостаточно конкретизированы, что не позволяет сделать однозначный вывод, будет ли это исключение применяться исключительно в научных целях, или также и для коммерческих целей. В соответствии со статьей 31 (2) не признается нарушением прав, вытекающих из патента, использование запатентованного изобретения (полезной модели) с научной целью или в порядке эксперимента. На данный момент нам неизвестны судебные обобщения либо авторитетные разъяснения касающиеся применения данной нормы.²⁶⁵

²⁶³ Статья 31 Украинского Патентного Закона.

²⁶⁴ Статья 31(1) Украинского Патентного Закона.

²⁶⁵ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 43.

Кроме того, Украинский Патентный Закон позволяет некоммерческое использование изобретения. Некоторые эксперты считают, что данное исключение применимо лишь к использованию в индивидуальных целях.²⁶⁶

Также, украинское законодательство не предусматривает исключение Болар, которое было бы очень желательно включить в Украинский Патентный Закон.

9.4 Положения ТРИПС-плюс в Украине

9.4.1 Продление срока действия патента

В соответствии со статьей 465(3) Гражданского кодекса Украины и статьей 6(4) Украинского Патентного Закона срок патентной защиты на изобретение составляет 20 лет с момента подачи заявки в Патентное ведомство. Срок патентной защиты для фармацевтического препарата может быть продлен по ходатайству владельца этого патента на срок, равный периоду между датой подачи патентной заявки и датой получения разрешения на продажу (регистрации лекарственных средств), но не более чем на 5 лет.²⁶⁷ Поскольку Соглашение ТРИПС не содержит требования к расширению срока действия патентов, последнее положение позволяет владельцу патента получить патентную защиту на фармацевтическую продукцию до 25 лет, что является ТРИПС-плюс положением и создает препятствия для конкуренции со стороны генериков.

Следует отметить, что согласно проекту соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС, которое было парафировано в марте 2012, должно быть введено свидетельство дополнительной охраны, которое предоставляет дополнительную защиту на период между подачей заявки на выдачу патента и первого разрешения на оборот продукта на рынке (т.е. государственной регистрации лекарственного средства) *уменьшенный* на пять лет.²⁶⁸ На самом деле, если соглашение будет подписано и реализовано, последнее положение может быть более благоприятным для Украины, чем существующее положение Украинского Патентного Закона с точки зрения доступа к лекарственным средствам, поскольку это правило, как показывает

²⁶⁶ Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 11

²⁶⁷ Статья 6(4) Украинского Патентного Закона.

²⁶⁸ См. Ст. 220 Соглашения об ассоциации ЕС-Украина <http://www.modernukraine.eu/eu-ukraine-association-agreement-eng-version-full-text/>

опыт ЕС приводит в среднем к чуть более чем трёхлетнему сроку дополнительной охраны.²⁶⁹

Кроме того, существуют рекомендации для гармонизации Украинского Патентного Закона с регуляциями ЕС о сертификатах дополнительной охраны. В ЕС срок действия патента на лекарственные средства может быть расширен путем выдачи свидетельства о дополнительной охране (SPC), что является предметом целого ряда условий, таких как:

- (a) продукт защищен действующим патентом;
- (b) действующее разрешение о поставке продукта на рынок в качестве лекарственного средства было предоставлено в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС или Директивой 2001/82/ЕС;
- (c) продукт еще не был предметом сертификата дополнительной охраны;
- (d) разрешение, указанное в пункте (b) является первым разрешением о поставке продукта на рынок в качестве лекарственного средства.²⁷⁰

Первое условие означает, что SPC может быть выдан только на основные патенты, защищающие активное вещество лекарственного препарата²⁷¹ и не может быть выдан на вторичные патенты, защищающие незначительные изменения в лекарственных препаратах, таких как новую дозировку, использование в качестве соли или сложного эфира или различных фармацевтических форм.²⁷²

Кроме того, заявка на сертификат должна быть подана в течение шести месяцев с момента выдачи разрешений на рыночный оборот. Когда же разрешение на рыночный оборот препарата предоставляется перед выдачей основного патента, заявка на сертификат должна быть подана в течение шести месяцев с даты, когда патент был выдан.²⁷³ Согласно данным исследования фармацевтического сектора ЕС: Итогового отчета:

«Это создает правовую определенность для потенциальных генерических конкурентов, так как они будут знать на ранней стадии, когда срок охраны лекарственного средства истекает и когда они могут начать подготовку к выходу на рынок. Кроме того, Положение [(ЕС) № 469/2009] предусматривает, что любое лицо может подать заявление или подать заявление о недействительности сертификата. Апелляция также возможна».²⁷⁴

²⁶⁹Bengt Domeij, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Stockholm: Kluwer Law International/Norstedts Juridik, 2000 p. 197.

²⁷⁰Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:en:PDF>

²⁷¹См. статью 1(c) of the Regulation (EC) No 469/2009.

²⁷²См. п. 11 of the Explanatory Memorandum to the proposal for the Council Regulation (COM(90) 0101 final), as cited in Case C-431/04 Massachusetts Institute of Technology, judgment of 4 May 2006, [2006] ECR I-4089, paragraph 19.

²⁷³Статья 7(1,2) of the Regulation (EC) No 469/2009.

²⁷⁴EC Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, 8 July 2009, p. 113 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

Похоже, что эти условия для продления срока действия патента прописанные в Регламенте ЕС (ЕС) № 469/2009 могут быть использованы Украиной, как пример для внесения изменений в соответствующие положения Украинского Патентного Закона и Инструкции о порядке продления срока патента на изобретения, которые требуют разрешения компетентных государственных органов, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Украины № 298 от 13.05.2002²⁷⁵

9.4.2 Эксклюзивность данных

Эксклюзивность данных, как одно из ТРИПС плюс обязательств, которые Украина взяла на себя при вступлении в ВТО, изложено в пункте 433 доклада Рабочей группы для вступления в ВТО следующим образом:

«Представитель Украины подтвердил, что до вступления его правительство, в соответствии со статьей 39.3 Соглашения ТРИПС, примет поправки к Закону «о лекарствах» и Закону «о сельскохозяйственных химических веществах» при условии, что нераскрытая информация, представленная для получения разрешения на сбыт, то есть регистрации фармацевтических и сельскохозяйственных химических препаратов соответственно, обеспечит в течение по крайней мере пяти лет защиту от недобросовестного коммерческого использования, начиная с даты выдачи разрешения на сбыт, в Украине для фармацевтических препаратов и десять лет для сельскохозяйственных химических препаратов. В этот период, ни физическое ни юридическое лицо (государственное или частное), кроме лица или организации, которые представило такие данные, не может без согласия физического или юридического лица, представившего данные, ссылаться на эти данные в поддержку заявки на утверждение продукта / регистрации. В этот период в любой последующей заявке на разрешение на рыночный оборот или регистрацию будет отказано, если заявитель не представил свои собственные данные, отвечающие тем же требованиям, что и для первого заявителя. Кроме того, в этот период, Украина будет гарантировать, защиту таких данных от разглашения, если это необходимо для защиты общественности или от недобросовестного коммерческого использования. Представитель Украины подтвердил, что в ее подзаконных актах, связанных с законом «О лекарственных средствах», будут дополнительные уточнения по термину «использовать регистрационную информацию» включая, «полагаться или ссылаться или другое использование информации». Представитель Украины подтвердил, что в подзаконных актах уточняется, что заявка, основанная на собственных данных, поданная последующим заявителем, должна соответствовать тем же требованиям, что и заявка первого заявителя. Рабочая группа приняла к сведению эти обязательства.»²⁷⁶

Таким образом, требование ТРИПС-плюс о пятилетнем периоде эксклюзивности данных, которое не предусмотрен в Соглашении ТРИПС, стало международным обязательством для Украины в ходе переговоров о присоединении к ВТО. Кроме того, оно было

²⁷⁵ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 27.

²⁷⁶ Report of the Working Party on the Accession of Ukraine to the World Trade Organization, WT/ACC/UKR/152, 25 January 2008, стр. 433

реализовано следующим образом в Законе Украины «О лекарственных средствах». Если лекарственное средство, зарегистрировано на основании представленной в полном объеме (полной) регистрационной информации (далее – референтное/оригинальное лекарственное средство), зарегистрировано в Украине впервые, государственная регистрация другого лекарственного средства, содержащего одно и то же действующее вещество, что и референтное/оригинальное лекарственное средство, возможна не раньше чем через пять лет со дня первой регистрации референтного/оригинального лекарственного средства в Украине, если другое не предусмотрено этой статьей. Указанное требование не распространяется на случаи, когда заявитель согласно закону получил право ссылаться и/или использовать регистрационную информацию референтного/оригинального лекарственного средства или подал собственную полную регистрационную информацию, отвечающую требованиям к регистрационной информации референтного/оригинального лекарственного средства.²⁷⁷

Далее Закон «О лекарственных средствах» устанавливает, что 5-летний период эксклюзивности данных может быть продлен на один год, если в течение первых трех лет регистрации МОЗ Украины разрешает дополнительное использование одного или несколько показаний к применению, которые имеют значительные преимущества перед существующими показаними.

Следует отметить одно из недавно внесённых прогрессивных положений, касающихся эксклюзивности данных в Украине, которое ограничивает применение этого ТРИПС плюс требования, гласит, что период эксклюзивности данных применяется только к государственной регистрации таких лекарственных средств, которые поданы для регистрации в Украине в течение первых двух лет с момента регистрации этого лекарственного средства в какой-либо стране мира.²⁷⁸

По информации, которая просочилась из переговоров между Украиной и ЕС по соглашению об ассоциации, ЕС настаивал на 8+2+1 год формуле эксклюзивности данных, которая работает в ЕС.²⁷⁹ Такое требование лишь усложнило бы режим регулирования лекарств. К счастью, в последних версиях проекта Соглашения об ассоциации пятилетний период эксклюзивности данных сохраняется, хотя Украина берет на себя обязательство привести свое законодательство в соответствие с законодательством ЕС о защите данных для

²⁷⁷Статья 9(9) Закона Украины «О лекарственных средствах».

²⁷⁸Статья 9(10) Закона Украины «О лекарственных средствах».

²⁷⁹Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 12

лекарственных средств в сроки, которые будут определены встречей Комитета об Ассоциации ЕС-Украина в торговой конфигурации (то есть одним из органов реализации Соглашения об ассоциации, который будет регулировать диалог на уровне министров).²⁸⁰

Следует также отметить, что ССТ с Европейской ассоциацией свободной торговли предусматривает формулу эксклюзивности данных 5+1 год, которая сейчас воплощена в Законе Украины «О лекарственных средствах».

В соответствии с украинским законодательством для регистрации генерических лекарственных средств в Украине не требуется представлять материалы доклинических (токсикологических и фармакологических) и клинических испытаний, если заявитель может доказать, что лекарственное средство является генерическим препаратом и владелец оригинального/ референтного лекарственного препарата позволяет ссылку на регистрационные данные (фармакологические, токсикологические и / или клинических испытаний материалов) референтного препарата, или, если биоэквивалентность генерического препарата подтверждается соответствующими исследованиями.²⁸¹

В соответствии с Положением «О порядке проведения экспертизы материалов лекарственных средств, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов для внесения изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного свидетельства, утвержденного Приказом МОЗ Украины № 426 от 26 августа 2005 года, генерическим лекарственным средством (генерический, взаимозаменяемый) (далее - генерик) является лекарственное средство, которое имеет такой же качественный и количественный состав активных фармацевтических веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный продукт, и взаимозаменяемость которого с референтным продуктом проверена соответствующими исследованиями. Различные соли, простые эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные активного фармацевтического вещества, считаются одним и тем же активным фармацевтическим веществом, при условии, что они существенно не отличаются с точки зрения безопасности и эффективности. Различные пероральные фармацевтические формы с немедленным

²⁸⁰См. статьи 222(2 и 3) и 460-465 Соглашения об ассоциации ЕС-Украина <http://www.modernukraine.eu/eu-ukraine-association-agreement-eng-version-full-text/>;

²⁸¹Смотри п. 3 Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию), утвержденного постановления КМУ № 376, от 26 мая 2005 г. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF/paran2#n2> и п. 6.4 Порядка проведения экспертизы материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные документы на протяжении действия регистрационного удостоверения, утверждённого приказом МЗ Украины № 426 от 26 августа 2005 <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05/print1360499355299861>;

высвобождением активного фармацевтического вещества, считаются одной и той же фармацевтической формой.²⁸²

Хотя в соответствии с Положением в период эксклюзивности данных разрешено проведение разработки генерических препаратов, в том числе проведение исследований по эквивалентности между генерическими и оригинальными препаратами, для получения регистрационного удостоверения после истечения периода эксклюзивности данных, это исключение будет нефункциональным с учетом отсутствия исключения Болар в Украинском Патентном Законе.

В свете вышеизложенного важным для Украины представляется, по крайней мере, не принимать дополнительные международные обязательства для продления (до 11 лет) периода эксклюзивности данных, как, например, лоббирует ЕС.

9.4.3 Патентная увязка

Связь патентной защиты и регистрации лекарственных средств является типичным ТРИПС плюс положением, которое часто включается в соглашения о свободной торговле.²⁸³

Пункт 14 статьи 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» предусматривает, что для выдачи разрешения на сбыт заявитель должен представить в МОЗ Украины копию патента или лицензии вместе с гарантийным письмом о том, что права собственника патента или лицензии не будут ущемлены регистрацией лекарственного средства. МОЗ Украины может отказать в регистрации лекарственных средств, если в результате такой регистрации будут нарушены права интеллектуальной собственности третьих лиц, связанных с производством, использованием и продажей лекарственных средств.²⁸⁴

²⁸² Часть 2 п. 15 Порядка проведения экспертизы материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные документы на протяжении действия регистрационного удостоверения, утверждённого приказом МЗ Украины № 426 от 26 августа 2005 г. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05/print1360499355299861>.

²⁸³ См. Пп. 84-89 of the Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover “Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”, A/HRC/11/12, 31 March 2009.

²⁸⁴ Статья 9(20) Закона Украины “О лекарственных средствах”, п. 9 Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию), утвержденного постановления КМУ № 376, от 26 мая 2005 г. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF/paran2#n2>; п 3.8 Порядка проведения экспертизы материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные документы на протяжении действия регистрационного удостоверения, утверждённого приказом МЗ Украины № 426 от 26 августа 2005 <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05/print1360499355299861>.

Эти положения широко используются владельцами патентов в Украине для оспаривания в украинских судах государственной регистрации генерических версий антиретровирусных препаратов.²⁸⁵

9.4.4 Правоприменение: меры на границе

Проект Соглашения об ассоциации Украина-ЕС предусматривает, что меры пограничного контроля распространяются на товары, нарушающие патенты, что создаст ТРИПС-плюс обязательство для Украины применять меры на границе для защиты прав патентообладателей.

Гражданским кодексом Украины предусматривается, что суды в случаях и в порядке, предусмотренном законом, могут принять решение задержать перемещение лекарственных средств через таможенную границу Украины, импорт или экспорт которых нарушает права интеллектуальной собственности.²⁸⁶ Кроме того, в новом Таможенном кодексе Украины, принятом 13 марта 2013 года, содержится глава, посвященная защите прав интеллектуальной собственности при пересечении границы Украины, которая устанавливает таможенный реестр объектов прав интеллектуальной собственности ("таможенный реестр").

На основании информации, содержащейся в таможенном реестре, предотвращается пересечение украинской границы контрафактными товарами, в том числе лекарственными средствами, нарушающими патентные права. По требованию патентообладателя информация о соответствующем лекарственном средстве может быть внесена в этот реестр.²⁸⁷ Это явное ТРИПС-плюс положение, так как в соответствии со статьей 51 Соглашения ТРИПС только товары, с неправомерно использованным товарным знаком, или товары, произведенные с нарушением авторских, подлежат мерам пограничного контроля, и решение о распространении мер пограничного контроля на товары, которые включают нарушение других прав интеллектуальной собственности, является прерогативой государств-членов.

В отличие от содержащейся в статье 52 Соглашения ТРИПС гарантии, в украинском законодательстве нет требования для владельцев прав интеллектуальной собственности предоставить доказательство нарушения прав интеллектуальной собственности в качестве условия для инициирования пограничных мер.²⁸⁸ Кроме того, положения о

²⁸⁵Снижение расходов и расширение доступа к АРВ-препаратам в Украине – некоторые рекомендации для принудительного лицензирования, подготовленные Паскаль Буле в октябре 2012 г. стр. 3, 6, 9

²⁸⁶Статья 432(2)(2) Гражданского кодекса Украины.

²⁸⁷Статья 398(2) и (5) Таможенного кодекса Украины.

²⁸⁸См. Форму заявления и перечень дополнительных документов, необходимых для включения в Таможенный реестр, предусмотренные в п. 2.3 Порядка регистрации в таможенном реестре объектов интеллектуальной собственности, охраняемых в соответствии с законом, утвержденных приказом Министерства финансов Украины № 648, от 30 мая 2012 г. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1034-12/paran20#n20>

безопасности и равноценной гарантии для предотвращения злоупотреблений пограничными мерами, которые действовали в течение короткого периода, были отменены новым Таможенным кодексом.

Украинское законодательство также предусматривает, что таможенные органы могут самостоятельно предпринимать меры, когда есть основания полагать, что нарушается право интеллектуальной собственности. Таможенный орган, действуя по собственной инициативе, может приостановить таможенное оформление товара на следующих основаниях:

1. по просьбе владельца прав интеллектуальной собственности на объекты интеллектуальной собственности, не включенные в таможенный реестр;
2. если таможня официально уведомлена о нарушениях прав интеллектуальной собственности со стороны правоохранительных и контролирующих органов, таможенных органов Украины и других стран, или международных организаций, в компетенцию которых входит защита прав интеллектуальной собственности;
3. если товары, заявленные к таможенному оформлению, содержат товарный знак, который отличается от торговой марки, находящейся в таможенном реестре, некоторыми элементами, и имеет сходство с оригиналом до степени смешения товарных знаков.²⁸⁹

Если товары приостановлены таможней по собственной инициативе, она незамедлительно уведомляет об этом владельца прав интеллектуальной собственности. Если правообладатель интеллектуальной собственности не в состоянии подать заявку на защиту своих прав таможенный орган должен пропустить груз. Если правообладатель интеллектуальной собственности, подаст заявление, то к такому задержанию применяется формула 10 + 10 рабочих дней, содержащаяся в статье 55 Соглашения ТРИПС.²⁹⁰

В общем, вышеуказанные положениям украинского законодательства оказывают негативное влияние на конкуренцию, так как они создают негативное воздействие на потенциальных импортеров генерических лекарственных препаратов, которые имеют ограниченные гарантии против пограничных мер.

Кроме того, следует отметить, что в соответствии с Повесткой дня ассоциации ЕС-Украина для подготовки и содействия осуществлению Соглашения об ассоциации Украина будет:

"Укреплять сотрудничества по вопросам защиты прав интеллектуальной собственности путем обмена опытом и организацией совместных мероприятий по вопросам прав интеллектуальной собственности, а также

²⁸⁹См. Перечень оснований для приостановления таможенного оформления товаров, в отношении которых правообладателем не представлены заявления о содействии защите принадлежащих ему имущественных прав на объект права интеллектуальной собственности, по инициативе таможенного органа, утверждённый постановлением КМУ от 21 мая 2012 г., № 432.

²⁹⁰См. Ст. 400 Таможенного кодекса Украины.

продолжать диалог по вопросам прав интеллектуальной собственности чтобы:

impleментировать надлежащим образом стандарты предусмотренные в Директиве 2004/48/ЕС и Регламенте Совета ЕС 1383/2003, касающихся таможенных действий;

принять эффективные меры по борьбе с контрафакцией и пиратством и обеспечением эффективной имплементации законодательства и санкций за нарушения прав интеллектуальной собственности;

обеспечить укрепление последовательного и всеобъемлющего правоприменения на уровне государственных органов (административной, и судебной власти), в частности укрепление государственных инспекторов ГСИС [Государственная служба интеллектуальной собственности Украины] и увеличение ресурсов для обеспечения борьбы с интернет-пиратством в рамках Министерства внутренних дел.»²⁹¹

Упомянутый Регламент Совета ЕС 1383/2003 уполномочивает таможенные органы приостанавливать транзит товаров, если есть подозрение о нарушении патентных прав. Он был использован несколько раз в Нидерландах, чтобы остановить поставки транзитом генерических лекарственных средств (в том числе жизненно важных, как абакавир) из Индии в Бразилию, Перу, Колумбию, Нигерию. Кроме того, проект Соглашения об ассоциации Украины и ЕС содержит те же положения в статье 250 (2)²⁹², что и в статья 1 (1) Регламента Совета ЕС 1383/2003, вынуждая тем самым Украину ввести пограничные меры в отношении транзитных товаров на своей территории. Этот ТРИПС плюс режим, противоречащий сноске 13 статьи 51 Соглашения ТРИПС, был подвергнут серьезной критике со стороны специалистов²⁹³ и не должен быть реализован украинским правительством.

9.4.5 Правоприменение: криминальное преследование

Несмотря на положения статьи 61 Соглашения ТРИПС и проекта Соглашения об ассоциации Украина-ЕС, которые не обязывают Украину вводить уголовную ответственность за нарушение патентных прав, Уголовным кодексом Украины установлена уголовная ответственность за незаконное использование изобретения или полезной модели, когда такие действия вызвали значительный материальный ущерб в размере не менее 1147 евро. Санкции, предписанные за это преступление, могут отягощаться несколькими обстоятельствами (например, если это преступление совершено повторно или группой лиц по предварительному сговору или повлекло денежный ущерб в значительном (11 470 евро) или особо

²⁹¹EU-Ukraine Association Agenda to prepare and facilitate the implementation of the Association Agreement, adopted by the Cooperation Council in November 2009 http://eeas.europa.eu/ukraine/docs/2010_eu_ukraine_association_agenda_en.pdf p. 19.

²⁹²Сравните Ст. 250(2) проекта Соглашения об ассоциации ЕС-Украина и Ст. 1(1)(b) ЕС Council Regulation 1383/2003.

²⁹³Frederick M. Abbott, Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare, W.I.P.O.J. 2009, pp. 43, 47, 49.

значительном (57 350 евро) размере) включают в себя штраф в размере 340-5100 евро или лишение свободы до 6 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет и с конфискацией и уничтожением незаконно произведённой продукции, а также оборудования и материалов, предназначенных для её производства.²⁹⁴

Данные санкции очень серьезны по сравнению с другими преступлениями, например, за нарушение права на бесплатную медицинскую помощь путём незаконного требования оплаты медицинской помощи в государственных или общественных учреждениях здравоохранения накладывается штраф в размере до 170 евро или арест сроком до шести месяцев.²⁹⁵

9.5 Выводы и рекомендации для Украины

Таким образом в законодательстве Украины реализованы следующие гибкие положения Соглашения ТРИПС и положения ТРИПС-плюс:

| Гибкие положения ТРИПС | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
|--|---|
| Диагностические и терапевтические методы исключены | Нет (-) ²⁹⁶ |
| Вторичное применение, новые формы исключены | Нет (-) |

²⁹⁴См. Статью 177 Уголовного кодекса Украины <http://www.legislationline.org/documents/action/popup/id/16257/preview>.

²⁹⁵См. Ст. 184 Уголовного кодекса Украины <http://www.legislationline.org/documents/action/popup/id/16257/preview> и Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 14

²⁹⁶ „(-)” или „(+)” в скобках характеризуют соответственно отрицательное или положительное потенциальное значение наличия или отсутствия того или иного гибкого положения ТРИПС либо положения ТРИПС-плюс в законодательстве страны.

| | |
|---|--|
| Принудительное лицензирование предусмотрено | Да (+) |
| Государственное использование предусмотрено | Да (+) |
| Параллельный импорт возможен | Нет (-) |
| Исключение Болар предусмотрено | Нет (-) |
| Экспериментальное использование предусмотрено | Да (+) |
| Патентные возражения до выдачи патента предусмотрены | Нет (-) |
| Патентные возражения после выдачи патента предусмотрены | Нет (-) |
| Положения ТРИПС-плюс | Наличие или отсутствие положения в законодательстве |
| Полезные модели на лекарственные средства | Да (-) |
| Продление срока патентной защиты | Да (-) |
| Эксклюзивность данных | Да (-) |
| Патентная увязка с регистрацией препарата | Да (-) |
| Таможенные меры на границе | Да (-) |
| Криминальная ответственность | Да (-) |

Следует отметить, что украинское законодательства в области интеллектуального права было гармонизировано с большинством требований ТРИПС, в том числе положений ТРИПС-плюс, до вступления Украины в ВТО. Это создало особенно сильные правовые основания для защиты прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства в Украине, которые были использованы некоторыми крупными фармацевтическими компаниями, чтобы

установить монополию на украинском рынке на определённые лекарственные средства, (например, лопинавир/ритонавир и абакавир).²⁹⁷ Также, такая законодательная база способствует повышению цен на лекарственные средства, в том числе на АРВ-препараты, для Украины, в то время, как государственные программы по борьбе с ВИЧ/СПИДом или туберкулёзом остаются недофинансированными. В такой ситуации, изменение украинского законодательства, регулирующего монопольные права на лекарства должно быть одним из приоритетных направлений для улучшения доступа к лекарственным средствам в Украине. В свете вышесказанного могут быть рекомендованы следующие изменения в нормативно-правовой базе:

1. следует исключить диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения из области патентуемых объектов;
2. исключить из-под защиты полезной модели технические решения, связанные с химическими и фармацевтическими веществами и / или процессами, технические решения, связанные с биологическим материалом, диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения;²⁹⁸
3. исключить из патентуемых объектов новые применения известных веществ или сделать исключения для фармацевтической продукции (статья 6 (2) Украинского Патентного Закона).²⁹⁹
4. разработать и внедрить в Украинском Патентном Законе строгие правила о патентоспособности фармацевтических продуктов для предотвращения предоставления "вечнозеленых" вторичных патентов или заявок на патенты, которые противоречат интересам общественного здравоохранения³⁰⁰ (в качестве модели могут быть использованы положения индийского Закона о патентах, в частности, статьи 3 (d)³⁰¹);
5. гармонизировать положения статьи 6(4) Украинского Патентного Закона о продлении срока патента со статьей 220

²⁹⁷Снижение расходов и расширение доступа к АРВ-препаратам в Украине – некоторые рекомендации для принудительного лицензирования, подготовленные Паскаль Буле в октябре 2012 г. стр. 3, 6, 9

²⁹⁸Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 96.

²⁹⁹Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 15.

³⁰⁰*Ibid*, p. 15.

³⁰¹См. подробнее раздел 5.1.2 Критерии патентоспособности выше, а также короткий анализ статьи 3(d) Индийского патентного закона <http://www.ipfrontline.com/depts/article.aspx?id=26756&deptid=4>

Соглашения от ассоциации Украина-ЕС и Регламентом ЕС (ЕС) № 469/2009;³⁰²

6. предусмотреть в статьях 16 и 24 Украинского Патентного Закона право третьих лиц, в том числе организаций пациентов, подавать патентные возражения до и после выдачи патентов, а также подавать иски в суды о признании недействительными выданных патентов; предоставить право Укрпатенту по собственной инициативе без решения суда признавать недействительными патенты путем внесения изменений в статью 33 (1) Украинского Патентного Закона.³⁰³

7. внести изменения в статью 30 и 31 Украинского Патентного Закона заменив слово "компенсация" словом "вознаграждение", уточнив методы определения размера адекватного вознаграждения в рамках принудительного лицензирования, используя "Руководство по вознаграждениям недобровольного использования патента на медицинские технологии" ПРООН / ВОЗ³⁰⁴ и уточнив смысл словосочетания «необоснованный отказ» [от патентообладателя] в выдаче лицензии;

8. присоединиться к Механизму, предусмотренному Решением от 30 августа 2003 года об экспорте-импорте в рамках принудительного лицензирования³⁰⁵ в качестве потенциального импортера-экспортера;

9. включить в статью 31(2)(4) Украинского Патентного Закона исключение Болар. Формулировка статьи 55.2 (1 и 6) Канадского Патентного Закона может быть использована в качестве модели;³⁰⁶

10. прояснить в статье 31(3) Украинского Патентного Закона, что режим исчерпания исключительных прав включает импорт на таможенную территорию Украины (альтернативно, можно ограничить применение международной концепции исчерпания прав лишь к лекарственным средствам). Формулировка статьи 17 (2) Закона Украины «Об охране прав на топографии интегральных микросхем» может быть использована в качестве модели;³⁰⁷

11. не принимать дополнительные международные обязательства и не вносить изменения в украинское законодательство, которые продлят

³⁰² Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 27.

³⁰³ Ibid., стр. 97.

³⁰⁴ Состояние украинского законодательства: возможности для использования гибких положений ТРИПС, Неопубликованный документ, подготовленный Бояном Константиновым для семинара «Интеллектуальная собственность и доступ к основным лекарствам в Украине: вызовы и возможности в переговорах ССТ, многосторонних документах и национальном праве», 21-22 июня 2010 г., Киев, Украина, стр. 15

³⁰⁵ См. Decision of the General Council of 30 August 2003 on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

³⁰⁶ Статья 55.2 (1 и 6) of the Canadian Patent Act <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-28.html#docCont>.

³⁰⁷ Анастасия Миндрул, Влияние правовой защиты интеллектуальной собственности на доступ к лекарственным средствам (после вступления Украины в ВТО), Аналитический доклад, Киев, 2010, стр. 54

продолжительность периода эксклюзивности данных, как это лоббируется ЕС;

12. исключить из статьи 9 Закона Украины “О лекарственных средствах” положения о патентной увязке;

13. исключить применение к лекарственным препаратам части XIV Таможенного кодекса Украины или по крайней мере ввести в части XIV Таможенного кодекса Украины, предоставляемые Соглашением ТРИПС гарантии в отношении пограничных мер, например, обязанность праводержателя интеллектуальной собственности предоставлять адекватные доказательства наличия нарушения прав интеллектуальной собственности в качестве условия для начала пограничных мер и необходимости предоставления залога заявителем;

14. не гармонизировать украинское законодательство с требованием о применении мер пограничного контроля для транзитных грузов, как предписано в Регламенте Совета ЕС 1383/2003 или, по крайней мере, применить высокий порог для доказательства того, что существует значительная вероятность попадания лекарственного средства во время транзита на украинский рынок.³⁰⁸

15. декриминализировать ответственность за нарушение патента или по крайней мере уголовное наказание за такое нарушение должно быть значительно смягчено. Кроме того, может быть рассмотрена опция повышения порога материального ущерба.

16. предусмотреть, путём внесения изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», что требование об эксклюзивности данных не применяется к регистрации генерического препарата, связанной с использованием, разрешённым Кабинетом Министров Украины в соответствии со статьей 30 Закона Украины «О защите прав на изобретения и полезные модели» (т.е. принудительной лицензией или государственным использованием).

³⁰⁸Guidelines of the European Commission concerning the enforcement by EU customs authorities of intellectual property rights with regard to goods, in particular medicines, in transit through the EU. dated 1 February 2012, стр. 5 http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterefeit_piracy/legislation/guidelines_on_transit_en.pdf