

ОБРАЗЕЦ

Верховный Суд Республики Беларусь
220030, г. Минск, ул. Володарского, 8
телефон: (375 17) 327 40 09
факс (375 17) 220-20-84

ИСТЕЦ:

Открытое акционерное общество
«Белорусский производитель генериков» /
Generic Pharmaceuticals Ltd., [страна]

246000 г. Минск, ул. Победы, 23 /
City of Mumbai, _____ str.

Расчетный счет № 000000000
в АСБ «Беларусбанк», МФО 000;
УНП _____
ОКПО _____

ОТВЕТЧИК:

Patent Monopoly Holder Ltd.,

United States of America
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064

ТРЕТЬЕ ЛИЦО, НЕ ЗАЯВЛЯЮЩЕЕ
САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ НА
ПРЕДМЕТ СПОРА, НА СТОРОНЕ
ОТВЕТЧИКА:

Государственное учреждение
«Национальный центр интеллектуальной
собственности»

220034, г. Минск, ул. Козлова, 20

ОАО "АСБ Беларусбанк",
г. Минск, код банка 153001795,
ОКПО 00040175,
УНП 190310695

ИСКОВОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче принудительной лицензии на объект промышленной собственности

Generic Pharmaceuticals Ltd., [страна], является [известным] производителем генерических лекарственных средств, в том числе для лечения ВИЧ/СПИДа. Истец производит антиретровирусный препарат «[торговое название генерика]» ([международное непатентованное название]) (далее – «Препарат»), который используется успешно для лечения ВИЧ/СПИДа в ряде стран, например, в [названия стран], и является генерической версией препарата компании «[название компании-патентообладателя]» под названием «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]).

Данный Препарат является лекарственным средством для лечения ВИЧ-инфекции. Доступность Препарата позволила бы значительно улучшить стандарт лечения ВИЧ и расширить количество пациентов на лечении в рамках [название программы лечения] в Республике Беларусь. Данный Препарат является рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения препаратом для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии со

Сводным руководством ВОЗ по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции¹, стр. ____.

В тоже время, __ _____ 20__ г. [КОММЕНТАРИЙ: указанная дата должна быть не менее, чем за пять лет до подачи искового заявления.] была опубликована информация о патенте Республики Беларусь [ИЛИ - Евразийской патентной организации] № ____ на изобретение «[название изобретения]», полученного Ответчиком - компанией «[название компании-патентообладателя]». Указанный патент зарегистрирован патентным органом в Государственном реестре изобретений __ _____ г. с приоритетом от __ _____ г. и согласно патентной грамоте действует с __ _____ г. Указанный патент был выдан представителю Ответчика патентному поверенному Республики Беларусь [ФИО] «__» __20__ г., что подтверждается письмом ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» от «__» __20__ г. № ____ (Приложение 1).

При этом активное вещество «[международное непатентованное название]» — это вещество, которое является предметом изобретения по патенту Республики Беларусь № _____, что подтверждается сведениями, содержащимися в пособии ... [КОММЕНТАРИЙ: например, пособие для врачей М.Д.Машковский. Лекарственные средства. 14-е издание, М., ООО «Новая волна», издатель СБ.Дивов, 2002, с. 72.] и заключением патентного поверенного от __ _____ г. № ____ (Приложение 2).

[Опция – если поставка или производство генерической версии АРВ-препарата уже начата:

В соответствии с регистрационным удостоверением № _____, выданным компании _____ «__» __20__ г. Министерством здравоохранения Республики Беларусь, с _____ 20__ г. Истец осуществлял поставки в Беларусь лекарственного средства «_____» (международное непатентованное название — _____), применяемого для лечения ВИЧ-инфекции.

В _____ 2006 г. нами было получено от представителя Ответчика — компании «[название патентообладателя]», [страна], — юридической фирмы «[название]» претензию о нарушении патентных прав Ответчика на выданный Ответчику в Республике Беларусь патент № _____ на лекарственный препарат, выпускаемый компанией «[название патентообладателя]», [страна], под названием «[торговое наименование препарата]» ([международное непатентованное название]).

Нами были немедленно прекращены действия направленные на поставку [ИЛИ производство препарата], о чем Истец немедленно сообщил Ответчику. Из-за недостаточно тщательного патентного поиска мы не имели данных о существовании патента № ____.]

Состоянием на __ _____ 20__ г. имеет место неиспользование изобретения на территории Республики Беларусь в связи с отсутствием производства и отсутствием импорта запатентованного лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» на территории Беларуси. Так, в соответствии с данными [таможни] (Приложение № 3), ответчик ни разу не ввозил запатентованное лекарственное средство «[торговое название референтного препарата]» на территорию Беларуси с даты публикации сведений о патенте № _____. Кроме того, Ответчик не обладает производственными мощностями на территории Республики Беларусь, о чём свидетельствует отсутствие лицензии на осуществление промышленного производства лекарственных средств в соответствии с Реестром лицензий Министерства здравоохранения Республики Беларусь². Неиспользование изобретения также

¹ Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/248298/Consolidated-Guidelines-Rus.pdf?ua=1

² Реестр лицензий http://minzdrav.gov.by/ru/static/licensing/reestr_licences

подтверждается тем, что Ответчик не предпринял действий для регистрации препарата «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) в Республике Беларусь.

[Опция 1 – если Истец планирует производить лекарственное средство в Беларуси при наличии импорта брэндового АРВ-препарата:

Следует, отметить, что имеет место недостаточное использование изобретения на территории Республики Беларусь в связи с отсутствием производства запатентованного лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) на территории Беларуси. Ответчик лишь осуществляет импорт лекарственного средства, произведённого вне территории Беларуси, что подтверждается данными Реестра лекарственных средств Республики Беларусь. Как отмечается в Руководстве по применению Парижской конвенции об охране промышленной собственности, пересмотренной в Стокгольме в 1967 г., стороной которой является Республика Беларусь, государства-члены также свободны в определении того, что они понимают под "неиспользованием изобретения". Как правило, использованием патента будет означать его промышленное использование, а именно, путем производства запатентованного продукта или промышленного применения запатентованного процесса. Таким образом, импорт или продажа запатентованного продукта или товара, изготовленного запатентованным способом, нельзя рассматривать как «использование» патента.³ В виду того, что ответчик лишь импортирует товар на территорию Республики Беларусь, без размещения производства на территории Беларуси, имеет место недостаточное использование патента.]

[Опция 2 – если импорт на территорию Беларуси прекратился на длительный срок и отсутствует производство брэндового АРВ-препарата в Беларуси:

Следует, отметить, что имеет место недостаточное использование изобретения на территории Республики Беларусь в связи с отсутствием производства на территории Беларуси и прекращением импорта запатентованного лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) на территорию Беларуси. Так, в соответствии с данными [таможни] (Приложение № ___), ответчик без уважительных причин прекратил импортировать запатентованное лекарственное средство «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) на территорию Беларуси начиная с _____ 20__ г.

Также, ответчик не возобновил регистрацию препарата после истечения __ _____ 20__ г. срока действия регистрационного свидетельства № ____.

Такой длительный перерыв в импорте лекарственного средства «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]) не обусловлен юридическими, экономическими или техническими уважительными причинами и свидетельствует о недостаточном использовании изобретения на территории Республики Беларусь.]

____ _____ 20__ г. нами было направлено обращение Ответчику с предложением, заключить лицензионный договор на разумных коммерческих условиях об использовании Истцом изобретения, защищённого патентом № ____ (Приложение 4). В обращении указывалось, что Истец просит предоставить ответ в течение 2 месяцев.

Состоянием на __ _____ 20__ г. Истцом до сих пор не получен ответ на данное обращение, несмотря на то, что 2 месяца уже истекли. В таких обстоятельствах, поведение Ответчика можно считать отказом Истцу в заключении лицензионного договора.

[Опция – если Ответчик предоставил письменный отказ:

Состоянием на __ _____ 20__ г. Истцом был получен письменный отказ Ответчика в заключении лицензионного договора (Приложение ___), поскольку ... (например, заключение лицензионного договора будет противоречить внутренней политике компании, суть которой

³ Руководстве по применению Парижской конвенции об охране промышленной собственности, пересмотренной в Стокгольме в 1967 г., стр. 71, пункт (h)
http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/611/wipo_pub_611.pdf

заключается в препятствии появлению непатентованных модификаций лекарств, защищенных патентами на рынках, где Ответчик продвигает свои собственные марочные версии этих продуктов.)]

В тоже время Истец готов и имеет возможность поставлять [или производить] АРВ-препарат «[торговое название генерической препарата]» в Республику Беларусь. При этом возможная цена этого препарата будет значительно ниже цены референтного препарата «[торговое название референтного препарата]» ([международное непатентованное название]), в соседних странах [или - в Беларуси, если брендовый препарат ранее импортировался в Беларусь]. Потенциальная ежегодная экономия благодаря переводу пациентов с препарата(ов) [название(я) АРВ-препарата(ов)] на Препарат могла бы составить от [сумма] руб (Приложение 4). Данные средства могли бы использоваться для расширения количества пациентов, которые получают лечение от ВИЧ.

Согласно ст. 999 Гражданского кодекса Республики Беларусь право на изобретение, полезную модель, промышленный образец охраняется государством и удостоверяется патентом.

В силу п. 1 ст. 1001 Гражданского кодекса Республики Беларусь патентообладателю принадлежит исключительное право на использование запатентованных изобретения, полезной модели, промышленного образца.

Исключительное право на использование изобретения, полезной модели, промышленного образца включает право использовать изобретение, полезную модель, промышленный образец по своему усмотрению, если это не нарушает прав других лиц, а также включает право запрещать использование изобретения, полезной модели, промышленного образца другим лицам.

На основании п. 2 ст. 1001 Гражданского кодекса Республики Беларусь иные лица, непатентообладатели, не вправе использовать изобретение, полезную модель, промышленный образец без разрешения патентообладателя, за исключением случаев, когда использование в соответствии с настоящим Кодексом или иным законом не признается нарушением прав патентообладателя.

Исходя из п. 3 указанной статьи 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 запатентованных изобретения, полезной модели, промышленного образца, а также совершение названных действий в отношении средства, при функционировании или эксплуатации которого в соответствии с его назначением осуществляется способ, охраняемый патентом.

В силу п. 5 ст. 8 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» по требованию патентообладателя нарушение его исключительного права должно быть прекращено, а лицо, виновное в нарушении, обязано возместить патентообладателю причиненные убытки в соответствии с законодательством.

Согласно части 1 п. 1 ст. 36 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» использованием изобретения признается введение в гражданский оборот продукта, изготовленного с применением запатентованного изобретения, а также способа, охраняемого патентом.

На основании ст. 38 названного Закона при неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение пяти лет, а полезной модели, промышленного образца в течение трех лет с даты выдачи патента любое лицо, желающее и готовое использовать запатентованное изобретение, полезную модель, промышленный образец, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора может обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии. Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения, полезной модели, промышленного образца обусловлено уважительными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, размеров, сроков и порядка платежей.

С учетом указанных обстоятельств, в том числе того, что использование Препарата наиболее полно отвечает интересам Республики Беларусь по цене и качеству, делает более доступным применение этого препарата людям, живущим с ВИЧ, руководствуясь статьями 999, 1001 ГК РБ, статей 8, 36, 38 Закона РБ «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»,

ПРОСИМ

1. Выдать принудительную неисключительную лицензию на использование патента № _____ Республики Беларусь [ЕАПО] на срок его действия на следующих условиях: компания «Generic Pharmaceuticals Ltd.», [страна], поставляет на внутренний рынок Республики Беларусь лекарственное средство «[торговое название генерика]» ([международное непатентованное название]) на сумму не более [сумма, например: 1000000 (один миллион) долларов США] в год с уплатой в пользу компании «Patent Monopoly Holder Ltd.», [страна], ежегодного платежа в размере 2,62 %⁴ от стоимости фактически поставленного лекарственного средства в Республику Беларусь; уплата указанных ежегодных платежей будет осуществляться на счет компании «Patent Monopoly Holder Ltd.», [страна], после окончания календарного года в течение одного месяца с приложением к платежному документу расчета стоимости фактически осуществленных поставок лекарственного средства «[торговое название генерика]» ([международное непатентованное название]) в Республику Беларусь;
2. Взыскать с Ответчика расходы по уплате государственной пошлины в сумме _____ руб. на следующий расчетный счёт: _____.

Приложения:

1. Письмом ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» от «__» ____ 20__ г. № ____ о статусе патента № ____.
2. Заключением патентного поверенного от ____ г. № ____.
3. Справка Государственного Таможенного Комитета Республики Беларусь от ____ г. № ____.
4. Обращение Ответчику с предложением, заключить лицензионный договор от ____ г. № ____.

⁴ В соответствии с одним из методов расчёта адекватного вознаграждения, а именно - Канадскими правилами для экспорта 2005 года, для Беларуси приемлемый размер адекватного вознаграждения может составлять 2,62%. Однако, могут также использоваться другие методы расчета роялти (например, Tiered Royalty Method), описанные в Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies WHO/TCM/2005.1, p. 67 http://keionline.org/sites/default/files/who_undp_2005_royalty_guidelines.pdf

5. Расчёт потенциальной ежегодной экономии в случае выдачи принудительной лицензии.

Представитель истца
