



ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՑ
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՑԱՆՑ



ITRC EESA

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

Интеллектуальная собственность и доступ к лекарственным препаратам

*ВЫРАБОТКА РЕШЕНИЙ ПО ОПТИМИЗАЦИИ СИТУАЦИИ С ЦЕЛЮ СПОСОБСТВОВАНИЯ
БЕСПЕРЕБОЙНОМУ ДОСТУПУ К ПРЕПАРАТАМ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ, 2023*



**Интеллектуальная собственность
и доступ к лекарственным
препаратам**

*Выработка решений по
оптимизации ситуации с целью
способствования
бесперебойному доступу к
препаратам в Республике
Армения, 2023*

Ереван, Армения

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|-----------|
| ОГЛАВЛЕНИЕ | 2 |
| АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ | 3 |
| ДИСКЛЕЙМЕР | 4 |
| СПИСОК АББРЕВИАТУР | 5 |
| ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЁТА | 6 |
| ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ | 7 |
| КРИТЕРИИ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ..... | 7 |
| ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА..... | 9 |
| СРОК ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПРОДЛЕНИЯ..... | 10 |
| РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО..... | 12 |
| ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ..... | 13 |
| ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА ПРЕПАРАТА ТРУВАДА № 15145 С АРЕМЕНИИ..... | 14 |
| ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА РЕАЛИЗАЦИЮ ТОВАРА С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ ПРИБЫЛИ (РЫНОЧНАЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ)..... | 17 |
| ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ | 17 |
| ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ | 19 |
| ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ | 21 |
| СООТНОШЕНИЕ ПАТЕНТНОГО СТАТУСА С РЕГИСТРАЦИЕЙ (ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА) | 27 |
| ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР | 28 |
| ИЗМЕНЕНИЯ В ПАТЕНТНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ..... | 30 |
| ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ | 34 |
| РЕКОМЕНДАЦИИ | 35 |

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Анаит Арутюнян, Президент Соц. НПО «Армянская сеть позитивных людей»

Выражаем благодарность организациям, которые способствовали сбору данных и созданию данного доклада:

Данный документ подготовлен при поддержке Коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕСА).

Рекомендуемый формат для цитирования: «Интеллектуальная собственность и доступ к лекарственным препаратам: *Выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2023*».

© «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2024.

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Армения в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции, гепатитов и туберкулеза. Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также могут не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Авторы отчета оставляют за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

СПИСОК АББРЕВИАТУР

| | |
|--------------|---|
| ВИЧ | Вирус иммунодефицита человека |
| ЕАПО | Евразийская патентная организация |
| ЭК | Евразийская экономическая комиссия |
| ЕАЭС | Евразийский экономический союз |
| ИС | Интеллектуальная собственность |
| ЛЖВ | Люди, живущие с ВИЧ |
| НПО | Неправительственная организация |
| РА | Республика Армения |
| СНГ | Содружество Независимых Государств |
| США | Соединенные Штаты Америки |
| ТРИПС | Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности |

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЁТА

Цель данного анализа оценить влияние аспектов патентного законодательства и законодательства в сфере обращения лекарственных средств Республики Армения на доступность лекарственных средств и интеллектуальную собственность. В данном документе будут затронуты следующие темы: получение патента, роль Министерства здравоохранения в выдаче патентов, оспаривание патентов, эксклюзивность данных регистрационного досье, принудительное лицензирование, параллельный импорт, патентная увязка и положение «Болар». Обзор составлен на основании открытых источников.

К моменту публикации отчета (июнь 2024 г.) нормы закона могут претерпеть изменения, поэтому в любых ситуациях необходимо сверяться с действующей редакцией закона.

Анализируемый период данного отчета: 2023 год.

Задачи анализа включают: проведение обзора нормативной базы в сфере интеллектуальной собственности и обращения лекарственных средств и выявление изменений (при наличии). На основе полученных данных будет выработано основные выводы и рекомендации по расширению доступа к лекарственным препаратам.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ

В 2020 году Республика Армения находилась на стадии реформирования законодательства в сфере интеллектуальной собственности¹, а в июле 2021 года вступили в силу законы РА «О патентах»², «О промышленном образце».³

Интеллектуальная собственность как результат творения человеческого разума предполагает создание в виде своего объекта какое-либо изобретение, которое потом может быть применимо в коммерческих целях. К таким объектам, в частности, относятся и лекарственные средства, в основе которых находится действующее вещество, позволяющее лечить определенное заболевание. Правовые системы разных стран позволяют охранять данный объект интеллектуальной собственности с помощью таких инструментов, как патентование, авторское право, нормы о товарных знаках и т.д. Изобретатель или владелец изобретения получает исключительное право на свое творение на определенный срок, т. е. патент и решает, каким образом изобретение может – и может ли – использоваться другими людьми.

Вместе с тем Республика Армения ратифицировала Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) 5 февраля 2003 г., взяв на себя обязательство привести национальное законодательство в соответствие с существующими договоренностями.

Критерии патентоспособности

Фармацевтический препарат может быть защищен как изобретение, если он новый, обладает изобретательским уровнем и применим в промышленности (патентоспособность изобретения), даже если он относится к продукту или процессу, содержащему биологический материал, с помощью которого производится биологический материал.

Изобретение считается новым, если оно не является частью уровня техники. Уровень техники включает любую информацию об особенностях решений (отдельных частях) уровня техники, доступную для общественности посредством письменного или устного описания или любым

¹ <https://www.e-draft.am/projects/1288/about>

² <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151220>

³ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151234>

другим способом до даты подачи патентной заявки. Публичные источники информации считаются общедоступными для любого лица, которое может ознакомиться с ними напрямую или быть законно уведомленным о содержании. Кроме того, общедоступные решения должны быть включены в уровень техники, если такое использование было осуществлено в Республике Армения.

Уровень техники также включает в себя предмет изобретений и полезных моделей, ранее раскрытых в заявках на изобретения и полезные модели, поданных в уполномоченный государственный орган, при условии, что государственный уполномоченный орган будет публиковать сведения о заявках или патентах, выданных впоследствии.

Изобретение следует рассматривать как обладающее изобретательским уровнем, если оно не является очевидным для специалиста в данной области. Что касается промышленной применимости, то для фармацевтических препаратов это означает наличие таких характеристик, которые позволяют использовать их в соответствующей отрасли.

Статья 13 Закона «О патентах» устанавливает исключения из правовой защиты. В частности, не подлежат защите как изобретения:

- 1) научные открытия;
- 2) научные теории, математические методы, обычная передача информации;
- 3) способы организации и управления хозяйством;
- 4) условные знаки, таблицы и правила, включая правила игры;
- 5) способы выполнения интеллектуальных действий;
- 6) схемы и проекты конструкций, зданий и помещений;
- 7) решения, касающиеся внешнего вида объекта, которые имеют исключительно эстетическое значение.

Также не подлежат правовой защите: 1) те изобретения, публикация или использование которых запрещены на территории Республики Армения в связи с необходимостью соблюдения общественного порядка или принципов морали (включая защиту жизни и здоровья людей и животных, а также охрану растений) или необходимости избежать серьезного ущерба окружающей среде, при условии, что такое исключение не обусловлено только тем, что их использование запрещено законом; 2) способы клонирования человека; 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях; 4) способы модификации генетической идентичности человеческих стволовых клеток; 5) способы модификации генетической идентичности животных, которые могут причинить им страдания без значительной лечебной пользы для человека или животных, а также такие животные, полученные таким образом; 6) любой простой проясненный элемент человеческого организма на различных стадиях его формирования и развития, а также выявление любого из его элементов, включая любую генетическую последовательность или часть последовательности. Этот пункт не распространяется на элементы,

отделенные от организма человека или полученные иным техническим способом, включая генетическую последовательность или часть последовательности, которые могут быть объектом патентоспособного изобретения, даже если структура этого элемента идентична структуре природного элемента.

Согласно настоящему закону, не считаются патентоспособными: 1) сорта растений и породы животных, а также способы их получения, которые по сути являются биологическими, за исключением микроорганизмов или продукции, полученной таким образом. Изобретения, относящиеся к растениям или животным, могут быть патентоспособными, если техническое применение изобретения не ограничивается конкретным сортом растения или видом животного. Положения этого пункта не распространяются на патентоспособность микроорганизмов или других способов получения продукции, полученных такими способами; 2) топологии интегральных микросхем.

Получение патента

Для получения патента на лекарственное средство необходимо подать соответствующую заявку в уполномоченный орган. В этом случае уполномоченным органом является Офис интеллектуальной собственности Министерства экономики РА⁴. Как автор, так и работодатель или его правопреемник, то есть лицо, которому принадлежит право на получение патента (далее – заявитель), имеют право подать заявку. Упомянутые лица могут подать заявку лично или через патентного поверенного, зарегистрированного в уполномоченном органе. Для этого государственный уполномоченный орган проводит формальную и предварительную экспертизу заявки, а в случае, предусмотренном законодательством, — экспертизу по существу.

Иностранные же юридические и физические лица, постоянно проживающие за пределами Республики Армения, могут подать заявку в уполномоченный орган только через зарегистрированных патентных поверенных, если иное не предусмотрено международными договорами. В настоящее время Республика Армения имеет такие соглашения с рядом стран СНГ, включая Российскую Федерацию и Грузию.

Патент предоставляет владельцу исключительные права на использование запатентованного объекта по своему усмотрению, если только он не нарушает права других патентообладателей, и запрещает третьим лицам без его согласия продавать, импортировать на рынок или в целях приобретения вышеупомянутых видов деятельности, (обладать) этим продуктом.

⁴ <https://aipo.am/ru>

Армения входит в состав Евразийской патентной организации (ЕАПО)⁵ и признает патенты, выданные данной организацией.

При этом, если изобретение, защищенное патентом, не было в достаточной степени использовано патентообладателем или лицензиатом в течение двух лет после выдачи первой принудительной лицензии, то права, предоставляемые патентом, прекращаются (п. 4 ст. 66 Закона).

Срок действия патента на изобретение и возможности для продления

Согласно статье 28 Закона о патентах:

- 1.** Патент на изобретение действует 20 лет, что исчисляется с момента подачи заявки.
- 2.** В случае войн, стихийных бедствий или других непредсказуемых событий, на основании обоснованного запроса владельца патента, государственный уполномоченный орган может продлить срок действия патента на изобретение один раз, максимум на пять лет.
- 3.** Дополнительная правовая защита может быть предоставлена для объектов изобретений, защищенных патентом, таких как фармацевтические препараты, вещества или компоненты, которые обладают профилактическими или лечебными свойствами для людей или животных, химические или биологические вещества для защиты растений, а также для способов их получения, а также для веществ и способов их получения, использование которых требует получения разрешения соответствующего уполномоченного органа в порядке, установленном законом.
- 4.** Дополнительная правовая защита, предусмотренная частью 3 настоящей статьи, предоставляется в соответствии с условиями, установленными в главе 9 настоящего закона.

Глава 9 Закона об авторских правах касается дополнительной правовой защиты. В соответствии с статьей 67, заявление о предоставлении дополнительной правовой защиты:

- 1.** Если с момента подачи заявки на изобретение прошло более пяти лет до даты выдачи первого разрешения на использование объектов изобретения, указанного в части 3 статьи 28

⁵ <https://www.eapo.org/ru/>

этого закона, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение продлевается государственным уполномоченным органом по запросу владельца патента. Заявление считается поданным при условии уплаты установленного законом государственного сбора.

- 2.** Срок действия исключительного права на изобретение продлевается на объем времени, прошедшего с момента подачи заявки на изобретение до даты выдачи первого разрешения на использование продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет.
- 3.** Если объект патента представляет собой фармацевтический продукт, для которого проводились педиатрические исследования, а результаты этих исследований отражены в информации о том фармацевтическом продукте, который получил государственную регистрацию, срок, указанный в части 2 данной статьи, продлевается на шесть месяцев; срок, указанный в части 1 данной статьи, может быть продлен только один раз.
- 4.** Заявление о предоставлении дополнительной правовой защиты, к которому прикладывается разрешение, выданное компетентным органом, указанным в части 3 статьи 28 этого закона, должно быть подано в государственный уполномоченный орган в течение шести месяцев с даты выдачи первого разрешения на использование продукта либо в течение шести месяцев после истечения срока, установленного для выдачи патента, в зависимости от того, какой срок истекает позже.
- 5.** Заявление о предоставлении дополнительной правовой защиты должно соответствовать требованиям, установленным регламентом.

Статья 68 устанавливает условия предоставления дополнительной правовой защиты, согласно которому:

- 1.** Срок действия исключительного права на изобретение продлевается, если, в соответствии с частью 1 статьи 67 данного закона, подано заявление, и на момент подачи заявления выполнены следующие условия: 1) Продукт охраняется действующим в Республике Армения патентом; 2) Продукт является предметом действия разрешения на использование, предусмотренного частью 3 статьи 28 данного закона; 3) Продукт ранее не был предметом дополнительной правовой защиты в Республике Армения; 4) Разрешение, указанное в пункте 2 этой части, является первым разрешением на использование продукта.

2. В рамках рассмотрения заявления о предоставлении дополнительной правовой защиты государственный уполномоченный орган может направить владельцу патента запрос, требуя предоставить дополнительные материалы, если без этих материалов рассмотрение заявления невозможно. Дополнительные материалы должны быть представлены владельцем патента в течение трех месяцев с момента отправки указанного запроса. Если владелец патента не предоставит запрашиваемые материалы в течение трех месяцев или не подаст заявление о продлении установленного срока, то заявление о предоставлении дополнительной правовой защиты будет отклонено, о чем будет уведомлен владелец патента.
3. Если выполнены условия, установленные частью 1 данной статьи, то государственный уполномоченный орган принимает решение о предоставлении дополнительной правовой защиты, выдает владельцу патента сертификат дополнительной защиты и регистрирует эту информацию в государственном реестре изобретений. Информация о предоставлении дополнительной правовой защиты публикуется в официальном бюллетене государственного уполномоченного органа.
4. Определение объема охраны дополнительной правовой защиты должно включать такой набор характеристик патентованного изобретения, который описывает продукт, для использования которого было получено разрешение.
5. Владельцы нескольких патентов на один и тот же продукт могут получить дополнительную правовую защиту только по одному из патентов. Однако если в ходе обсуждения находятся сразу несколько заявлений, относящихся к одному и тому же продукту, поданные разными владельцами патентов, то каждый из них может получить сертификат дополнительной защиты для данного продукта.
6. Положения данного закона, касающиеся патентов на изобретения, применяются к сертификату дополнительной правовой защиты с учетом необходимых изменений (*mutatis mutandis*), при отсутствии противоречащих норм.

Роль Министерства здравоохранения в процедуре выдачи патента на лекарственное средство

Министерство здравоохранения РА напрямую не участвует в процедуре выдачи патента и не регулирует вопросы интеллектуальной собственности. Однако оно является главным учреждением,

которое на государственном уровне отвечает за общественное здравоохранение, занимается планированием, разрабатывая прогнозы и определяя потребности населения, а также участвует в закупках.

Оспаривание патентов

Патент может быть признан недействительным полностью или частично в течение всего срока его действия на основании судебного акта, вступившего в силу, по заявлению любого третьего лица в следующих случаях:

- если доказано, что предмет патента непатентоспособен по смыслу статей 13-17 Закона «О патентах»;
- если предмет патента недостаточно ясно и чётко раскрыт, что позволило бы специалисту в данной области реализовать его;
- если предмет патента превышает содержание заявки в том виде, в котором она подана, или если патент выдан на основании отдельной заявки или новой заявки, поданной в соответствии со статьей 21 Закона, предмет содержания патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в котором она была подана;
- если патентообладатель изобретения не имел права на получение патента в соответствии с Законом «О патентах».

Если основания для признания недействительным касаются лишь части патента, то недействительным признается соответствующий независимый пункт или пункты формулировки изобретения. Независимый пункт формулировки не может быть признан недействительным частично.

Если патент был признан недействительным частично, то он продолжает оставаться в силе в объеме тех независимых пунктов формулировки, которые не были признаны недействительными, при условии, что они могут быть предметом отдельного патента.

Заявление о признании Евразийского патента недействительным на территории Республики Армения подается в соответствии с Евразийской конвенцией, прилагаемыми Патентными указаниями, а также процедурами, предусмотренными национальным законодательством. На основании судебного акта о признании недействительным государственный уполномоченный орган вносит запись в соответствующий реестр и публикует информацию об этом в своем официальном бюллетене.

Стоит отметить, что на стадии рассмотрения заявки на получение патента на изобретение, но не позднее чем до принятия уполномоченным государственным органом решения по результатам экспертизы по существу, любое лицо может подать возражение в соответствующий орган. Орган обращается к патентообладателю за его разъяснением и публикует возражение в течение месяца с момента подачи.

В 2021 году важным нововведением стало то обстоятельство, что теперь возражения и соображения заявителя учитываются при проведении экспертизы изобретения по существу, которая осуществляется в соответствии со статьей 52 настоящего Закона (п. 4 ст. 56). Это создает более широкие возможности для заявителя по подаче возражений и повышает эффективность оспаривания патента в судебном порядке.

По результатам экспертизы изобретения с учетом возражений, поступивших от третьих лиц, и соображений заявителя, государственный уполномоченный орган принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче патента.

Оспаривание патента препарата Трувада № 15145 с Армени

В Армении в 2021 году от имени организации «Армянская сеть позитивных людей» было подготовлено возражение против действия евразийского патента на изобретение № 15145 «Фармацевтическая композиция и пероральная фармацевтическая дозированная форма (варианты), проявляющие активность в отношении ВИЧ-инфекций, лечебный набор и таблетка, и способ лечения или предотвращения симптомов или эффектов ВИЧ-инфекции». Согласно электронному бюллетеню Евразийской патентной организации, указанное изобретение на момент подачи возражения находилось под патентной защитой (до 13.10.2024 г.) на территории Республики Армения⁶. В иске были приведены обоснования для аннулирования данного патента, учитывая также статьи 3 и 66 Административно-процессуального кодекса РА.

Обоснованием для оспаривания патента связано с его недействительности согласно требованиям национального и международного законодательства, ссылаясь на предыдущие решения о недействительности в Казахстане и подчеркивая общественную важность данного вопроса для здоровья населения. Фактически заявлялся, что патент не соответствует необходимым условиям новизны и уровню изобретательства и, следовательно, должен быть признан недействительным на территории Армении.

⁶ <https://www.eapo.org/ru/patents/reestr/patent.php?id=15145>

Иск был подан в Административный суд Армении 27.01.2022 г. Важно отметить, что это был первый в истории случай оспаривания евразийского патента на лекарственное средство в Республике Армении.

09.02.2022 г. было получено Решение Административного суда Армении о принятии иска. Первое слушание должно было состояться 17.05.2022 г., но было отложено до 25.04.2023.

25.04.2023 года состоялось административное судебное заседание по административному делу N ВД/0645/05/22 о признании недействительным Евразийского патента на изобретение N 15145 на территории Республики Армения.

Судья отметил, что Офис интеллектуальной собственности (ИС) не получал заявление о предоставлении данных, на основании которых данный патент был зарегистрирован на территории Армении. В частности, было указано, что Офис ИС до этого не получал уведомления о предстоящих судебных заседаниях, вероятно, из-за изменения адреса. Также бывший сотрудник, представлявший Офис интеллектуальной собственности в судах, уволился, а новый сотрудник из-за перегруженности не может полностью участвовать в делах. Ввиду вышесказанного Офис ИС попросил отложить судебное заседание и дать время для подготовки к процессу. Также было отмечено, что Офис ИС не может представить материалы, относящиеся к указанному евразийскому патенту, поскольку не имеет их, так как оформление любой евразийской заявки, вплоть до выдачи патента, осуществляется в Евразийском патентном ведомстве, расположенном в Москве, Российской Федерации. Армения, являясь государством-членом Евразийской патентной организации, признает и охраняет права, вытекающие из евразийских патентов, на своей территории.

Судья решил не откладывать заседание, поскольку Офис интеллектуальной собственности был должным образом уведомлен и не смог предоставить запрашиваемую информацию. Сторона истца заявила, что первое заседание также было отложено из-за неявки представителей Офиса ИС в суд, поэтому суд решил вновь уведомить их и запросить необходимые документы. Истец предложил применить отрицательное процессуальное последствие к ответчику, однако суд решил получить документы через Службу обеспечения принудительного исполнения. Кроме того, истец предоставил суду перевод ранее полученного решения о признании недействительным Евразийского патента на изобретение N 15145, выданного на территории Казахстана, что было зафиксировано судьей. Суд подчеркнул, что ответчик не выполнил решение о представлении доказательств.

В результате суд постановил, что рассмотрение дела окончено, и установил дату опубликования решения суда по существу дела на 18 мая 2023 года.

22 мая 2023 года было получено решение суда. Суд посчитал необходимым возобновить данное административное дело в целях обеспечения полного и всестороннего рассмотрения дела, поскольку необходимо дальнейшее исследование доказательств.

4 октября 2023 года было вынесено постановление суда. Суд отклонил иск, посчитав судебное разбирательство завершённым. Основанием для этого решения стало то, что Социальная НПО «Армянская сеть позитивных людей» подала иск в соответствии с новым законом о патентах, а не согласно административному кодексу. Согласно части 1.1 статьи 3 Административного кодекса, общественные организации могут обращаться в административный суд для защиты объективного права только в том случае, если они представляют законные интересы своих бенефициаров, и лишь в двух областях: охрана окружающей среды и защита прав людей с инвалидностью.

Суд констатировал, что Социальная НПО «Армянская сеть позитивных людей» обратилась в суд для защиты предполагаемых нарушенных прав лиц, не являющихся выгодоприобретателями, с целью защиты общественного здоровья. Суд отметил, что истец не обладает полномочиями даже в том случае, если обращается в суд от имени своих выгодоприобретателей. Также суд подчеркнул, что истец не обосновал и не доказал связь между предметом спора и защитой якобы нарушенных прав лиц с инвалидностью.

Адвокат, представляющий Социальную НПО «Армянская сеть позитивных людей» во время судебного разбирательства, указал, что люди, живущие с ВИЧ (ЛЖВ), являются прямыми бенефициарами организации, что также подтверждено уставом. Он отметил, что согласно законодательству Республики Армения, ЛЖВ не считаются лицами с инвалидностью, и этот вопрос не поднимался в ходе судебного заседания.

Также, по оценке суда, в пункте 1 части 1 статьи 65 Закона «О патентах» словосочетание «любое третье лицо» не может толковаться вне контекста статьи 3 Административного кодекса.

Важно было продолжить процесс аннулирования данного патента на территории Армении и документирования практики с целью оптимизации нормативно-правовой базы в этой сфере. Однако, учитывая тот факт, что процесс подачи апелляции в Апелляционный суд может занять до года и более, а данный патент истекает в начале 2024 года, было принято решение приостановить процесс ввиду нецелесообразности.

Эксклюзивность права на реализацию товара с целью получения прибыли (Рыночная эксклюзивность)

Данный механизм предполагает запрет на продажу лекарственного препарата в течение установленного законом времени. Согласно статье 16, пункту 15 «Закона о лекарствах», при регистрации воспроизведенного лекарственного средства заявитель не обязан представлять данные доклинических исследований и (или) клинических испытаний, если он предоставляет документы, подтверждающие, что лекарственное средство воспроизведено из оригинального препарата, зарегистрированного в Республике Армения или в стране-члене международной профессиональной организации, определенной Правительством Республики Армения, не менее восьми лет.

Этот воспроизведенный препарат может применяться в Республике Армения через десять лет после регистрации оригинального препарата. Если владелец регистрационного удостоверения регистрирует одно или несколько новых показаний в течение десятилетнего периода, этот срок может быть продлен максимум на один год. Заявитель также не обязан представлять данные о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного средства, если представленные документы подтверждают, что это средство использовалось в Республике Армения или в стране-члене международной профессиональной организации более десяти лет. В этих случаях заявитель предоставляет только соответствующие данные из научной литературы.

Эксклюзивность данных регистрационного досье

Регистрационное досье – это документ, который подается в орган, занимающийся регистрацией лекарственных средств, для проверки препарата по таким параметрам, как качество, эффективность и безопасность. В данном досье заявитель также указывает данные по доклиническим исследованиям и клиническим испытаниям оригинального лекарственного средства. Эта информация может быть доступна широкому кругу пользователей, если в законе не указано иное.

Эксклюзивность данных (data exclusivity) – это право производителя оригинального препарата использовать данные о проведенных им исследованиях в течение определенного периода времени только в собственных целях.

В Республике Армения данное право патентообладателя закреплено в пункте 15 статьи 16 Закона «О лекарствах» от 17.05.2016 г.⁷ и составляет 10 лет с возможностью продления на 1 год. В частности, согласно вышеупомянутой статье, при регистрации воспроизведенного лекарственного средства заявителю не требуется представлять данные доклинических исследований и (или) клинических испытаний, если он предоставляет документы, подтверждающие, что лекарственное средство воспроизведено из оригинального препарата, зарегистрированного в Республике Армения или в государстве-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения, не менее восьми лет.

Этот воспроизводимый препарат может распространяться в Республике Армения через 10 лет после регистрации оригинального препарата. В случае регистрации одной или нескольких новых показаний владельцем свидетельства о регистрации в течение 10 лет срок может быть продлен максимум на один год. Заявитель не обязан предоставлять данные о биодоступности воспроизводимого лекарственного средства, если представленные им документы подтверждают, что это лекарство использовалось в Республике Армения или в стране-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения, более 10 лет. В таких случаях заявитель предоставляет только соответствующие данные из научной литературы.

Следует также отметить, что пункт 14 статьи 16 закона «О лекарствах» предусматривает, что уполномоченный орган обязан обеспечивать конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационных документах, если эти данные защищены законодательством РА и не подлежат публикации. Конфиденциальная информация, согласно статье 16 закона «О защите экономической конкуренции», может включать в себя методы производства, химические формулы, чертежи, образцы для испытаний, методы продажи и распространения продукции, типы контрактов, бизнес-планы, подробности контрактных цен, профессиональные области (профили) потребителей, рекламные стратегии, списки поставщиков или клиентов, программное обеспечение, базы данных и т.д.

Согласно новому закону О внесении изменений в закон «О защите экономической конкуренции»⁸ от 03.03.2021, вышеуказанное понятие конфиденциальной информации не предусмотрено. Согласно статье 24 данного закона недобросовестной конкуренцией признаются любые действия или поведение, приводящие к получению, использованию, разглашению или опубликованию нераскрытой информации без согласия ее законного владельца либо способами, противоречащими обычаям делового оборота, в том числе:

⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

⁸ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151201>

- промышленный и коммерческий шпионаж или принуждение к такому;
- нарушение соглашения о неразглашении или принуждение к его соблюдению;
- нарушение консультирования или принуждение к нему;
- получение нераскрытой информации третьими лицами, которые знали или могли знать, что это влечет за собой совершение любого из действий, указанных в предыдущих пунктах настоящей части.

Таким образом, использование раскрытой информации, например, результатов исследований, опубликованных в открытых источниках, не является нарушением прав владельца оригинального лекарственного препарата.

Принудительное лицензирование

Любое лицо или Республика Армения могут без согласия владельца патента использовать охраняемое изобретение, полезную модель или промышленный образец по решению суда если:

- это необходимо в общественных интересах, например, для национальной безопасности, здравоохранения, включая отсутствие доступа к медицинским продуктам или другим жизненно важным секторам с 2021 года. Принудительная лицензия предоставляется при условии, что лицо, подающее запрос, докажет, что оно приложило усилия к заключению лицензионного договора с правообладателем на разумных коммерческих условиях и что такие усилия не увенчались успехом в разумный срок. Однако это не применяется в случае выдачи принудительной лицензии на исправление практики ограничения конкуренции;
- держатель патента или лицензии злоупотребляет своим патентным правом, в частности, когда способ эксплуатации, вопреки принятым правилам, ограничивает конкуренцию;
- изобретение не использовалось или использовалось недостаточно в течение четырех лет со дня подачи патентной заявки или трех лет со дня получения патента.

Положение о необходимости заключения лицензионного договора не применяется в случаях чрезвычайной ситуации или других обстоятельств крайней необходимости или для общественного некоммерческого использования. Кроме того, патентообладатель уведомляется о вступившем в законную силу судебном акте при первой возможности.

Суд выдает принудительные лицензии с учетом данных обстоятельств и после заслушивания мнений сторон.

Принудительные лицензии в соответствии со статьей 73 Закона предоставляются на следующих условиях: (а) объем и срок действия должны быть ограничены в соответствии с их целями; (б) они должны быть только неисключительными; (с) они не могут быть переданы третьим лицам, за

исключением случаев передачи совместно в предприятие или бизнесом лицензиата; (d) о они должны предоставляться преимущественно для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, за исключением случаев ограничения конкурентной практики. С 2021 года пункт звучит так: принудительная лицензия предназначена в основном для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, за исключением принудительных лицензий, когда патентообладатель или лицензиат недобросовестно использует патентные права, особенно когда формы использования противоречат обычаям делового оборота, ограничивая конкуренцию.

Если патент, в дальнейшем именуемый «вторым патентом», не может быть использован без нарушения другого патента, именуемого «первым патентом», для выдачи принудительной лицензии в отношении первого патента необходимо, чтобы: (a) изобретение, защищенное вторым патентом, включало технический прогресс, имеющий значительное экономическое значение по сравнению с изобретением, защищенным первым патентом; (b) заявление патентообладателя «второго патента» о заключении лицензионного договора было отклонено патентообладателем первого патента; (c) владелец первого патента имел право на перекрестную лицензию на использование изобретения, защищенного вторым патентом, при разумных условиях; (d) использование, разрешенное в отношении первого патента, должно быть передано лицом, имеющим принудительную лицензию, только с одновременной передачей части компании, в которой реализуется использование указанного объекта.

Принудительная лицензия может быть признана недействительной только по решению суда: (a) если обстоятельства, которые привели к ее возникновению, были устранены и вряд ли повторятся; (b) после получения принудительной лицензии владелец лицензии не предпринял необходимых подготовительных работ для ее использования в течение одного года.

Принудительная лицензия может быть предоставлена также на использование изобретения, относящегося к фармацевтическому продукту, в целях производства продукта для дальнейшего экспорта.

Что касается вознаграждения, принудительная лицензия позволяет владельцам патентов получать справедливое вознаграждение. Размер вознаграждения определяется с учетом обстоятельств каждого конкретного дела и экономической значимости такого разрешения. В случае выдачи принудительной лицензии, если патентообладатель или лицензиат недобросовестно использует патентные права, особенно когда формы использования противоречат обычаям делового оборота и ограничивают конкуренцию, при определении размера вознаграждения необходимо учитывать необходимость корректировки практики ограничения конкуренции

Также в новом законе «О патентах» появилась норма о том, что действия, предпринимаемые в случае чрезвычайной ситуации, а также для обеспечения безопасности государства, не считаются нарушением исключительных прав. В таких случаях об использовании изобретения, охраняемого патентом, необходимо как можно скорее сообщить патентообладателю (п. 6 ст. 25).

Особо следует отметить такие положения, как действия, не считающиеся нарушением исключительного права, вытекающего из патента. Использование изобретения, защищенного патентом, не считается нарушением исключительного права патентообладателя:

- 1) для личных нужд без цели получения дохода;
- 2) как предмет научного эксперимента или научного исследования;
- 3) при разовом приготовлении лекарства в аптеках по рецепту врача;
- 4) на любом транспортном средстве, принадлежащем другому государству, случайно или временно находящемся на территории Республики Армения, если это обусловлено исключительно потребностями транспортного средства,
- 5) в течение двух лет до истечения срока действия патента на проведение исследований, испытаний и экспериментов, необходимых для испытания медицинских (в том числе фитосанитарных) продуктов;
- 6) в экстренных случаях, а также в целях безопасности государства, при этом как можно скорее уведомив патентообладателя о таком использовании.

Использование изобретения разрешается при условии, что оно не причиняет неоправданного вреда нормальному использованию запатентованного изобретения, не нарушает необоснованно законные интересы патентообладателя, и при этом учитываются законные интересы третьих лиц. В противном случае патентообладатель вправе получить компенсацию в размере материального ущерба, понесенного в результате несанкционированного использования изобретения.

Параллельный импорт

Концепция параллельного импорта предусмотрена как Законом (ст. 27), так и Законом РА «О лекарствах», согласно которому параллельный импорт – это импорт зарегистрированных фармацевтических препаратов другим лицом, кроме владельца патента в Республику Армения, или его уполномоченного лица. Патентообладатель или владелец исключительной лицензии не вправе запрещать кому-либо выпускать на рынок запатентованное изобретение в Республике Армения, если патентообладатель законно поставляет товар на рынок в Республике Армения самим

патентообладателем или с его/ее согласия или каким-либо иным законным способом, таким как получение принудительной лицензии. Импорт запатентованного продукта в Республику Армения не является нарушением исключительного права патентообладателя, если запатентованный продукт был законно поставлен на рынок в другой стране владельцем патента или с его согласия. Вышеупомянутое относится к исчерпанию исключительных прав. Другими словами, если патентообладатель поставил запатентованный продукт на рынок, он исчерпал это право. Если иное не предусмотрено законом, последующая перепродажа, аренда или иная эксплуатация продукта не могут запрещаться владельцем патента.

Поправки, внесенные в патентное право Армении в 2021 году, позволяют ввоз защищенного патентом продукта, если он был введен в гражданский оборот любой страны с согласия патентообладателя, или каким-либо иным законным способом, таким как получение принудительной лицензии.

Исходя из вышеупомянутых норм, можно сделать вывод, что в Республике Армения разрешен параллельный импорт и принята концепция международного исчерпания прав. С другой стороны, согласно пункту 16 Приложения 26 Соглашения о Евразийском экономическом союзе установлен региональный принцип исчерпания прав на товарные знаки, то есть права на товарный знак считаются исчерпанными, если он был законно выставлен на рынок в государствах-членах Союза. Означает ли это, что положения данного международного договора будут иметь преимущественную силу – вопрос для дальнейшего обсуждения.

Решением Правительства N 202-Н 28.02.2019⁹ также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Согласно данному решению, параллельный импорт – это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения через пересечение государственной границы, осуществляемый не правообладателем или его уполномоченным лицом. При параллельном импорте импортер несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемых лекарств согласно 14 части 21 статье Закона «О лекарствах».

Импортер получает от определенной экспертной организации бесплатную информацию о пакетах зарегистрированных лекарств, вкладышах и о документах, необходимых для импорта. Импортер, который осуществляет параллельный импорт, до заказа лекарства и осуществления транспортировки может письменно обратиться к уполномоченному органу (Министерство здравоохранения), чтобы удостовериться о наличии оснований для получения разрешения на ввоз.

⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=128860>

Наличие разрешения на параллельный импорт не обязательно для получения сертификата соответствия. Экспертная организация в день получения документов и необходимых данных от Министерства Здравоохранения в течение 5 рабочих дней осуществляет первичную экспертизу, о результатах которой письменно сообщает заявителю. Если экспертная организация не получает необходимые данные из доступных официальных источников, то она делает запрос уполномоченному лицу страны-поставщика, откуда будет осуществляться ввоз.

Экспертная организация максимум в течение 30 дней после получения заявки оценивает соответствие импортируемого лекарства лекарству, зарегистрированному в Армении, и на следующий рабочий день после завершения экспертизы предоставляет экспертное мнение уполномоченному органу (Министерство здравоохранения). Со стороны уполномоченного органа приказ о разрешении или отказе в параллельном импорте дается в течение 2 рабочих дней после получения экспертного мнения. При отказе необходимо четко указать правовые основания.

В разрешении на параллельный импорт отказывается по основаниям, установленным 11 частью 21 статьей закона «О лекарствах»¹⁰. В частности, если:

- 1.** страна или производитель лекарственного средства не соответствует стране или производителю лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения;
- 2.** лекарственная форма или дозировка не соответствуют лекарственной форме или дозировке, предписанной для Республики Армения;
- 3.** срок действия лекарственного средства не соответствует сроку действия лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения.
- 4.** активный ингредиент препарата отличается от активного ингредиента препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
- 5.** анатомическая, терапевтическая и химическая классификация лекарственного средства Всемирной организации здравоохранения не соответствует анатомической, терапевтической и химической классификации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Армения;
- 6.** торговое наименование препарата не соответствует торговому наименованию препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
- 7.** инструкции по применению или противопоказания к применению препарата не соответствуют инструкциям или противопоказаниям к применению препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
- 8.** препарат не зарегистрирован в стране, из которой он был импортирован и ввозится в Республику Армения;

¹⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

9. в Республике Армения или в стране, из которой был импортирован препарат, было прекращено использование данного препарата на основании его безопасности, эффективности и качества.

При ввозе на территорию Республики Армения лекарств из стран ЕАЭС учитываются положения договора о Евразийском экономическом союзе, закона «О лекарствах» РА, а также требования данного Порядка и других нормативных правовых актов. При импорте фармацевтической продукции в Республику Армения из страны-члена ЕАЭС импортер в течение 3 рабочих дней после того, как продукция пересекла государственную границу Республики Армения, обращается в Уполномоченный орган за сертификатом импорта (соответствия). В случае отказа в получении сертификата импорта (соответствия) фармацевтическая продукция не может подвергаться серийному производству, продаваться в Республике Армения, и подлежит уничтожению или экспорту. Импортер должен в течение 90 рабочих дней проинформировать Уполномоченный орган об уничтожении или экспорте фармацевтического продукта после получения приказа об отказе в выдаче импорта (соответствия).

Между государствами – членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС¹¹, которое являясь международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств. С 1 июля 2021 года регистрация и экспертиза лекарств в Республике Армения проводится по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС)¹². Одновременно, создание общего рынка лекарственных средств, внедрение новых принципов и правил регулирования сферы обращения лекарственных средств, отличающихся от национальных законодательных государств-членов ЕАЭС, вызвало ряд вопросов. В первую очередь, отмечается влияние изменений на доступность лекарственных средств для пациентов, включая значительное увеличение сроков регистрации лекарственных средств, чем в ряде стран-членов, и, следовательно, более поздний выход препаратов на рынки этих стран, сокращение количества фармацевтических компаний, регистрирующих лекарственные средства на рынке ЕАЭС из-за усложнения процедур и требований регистрации, предоставления преференций при закупках для производителей из стран ЕАЭС и, следовательно, отсутствие или сокращение конкуренции, что может повлиять на увеличение стоимости лекарственных средств.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС, утвержденные решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее Правила)¹³, вступили в силу 6 мая 2017 года.

¹¹ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Sogl_LS_Itog.pdf

¹² https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria_13082021

¹³ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

Правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов:

- 1) процедура взаимного признания, при которой регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;
- 2) децентрализованная процедура, в соответствии с которой регистрация проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается на срок 5 лет, по истечении которого при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

При регистрации препарата по процедуре взаимного признания, регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве проводится в срок не более 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию (в этот срок не включается время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа или экспертной организации в процессе экспертизы лекарственного препарата).

В ходе экспертизы уполномоченный орган референтного государства может принять решение о необходимости проведения фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС.

Заявитель в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или предоставляет возможные варианты дат посещения (но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции). Согласно Правилам, достаточно получить экспертный отчет в одном из государств ЕАЭС, чтобы после его признания в других государствах-членах, без дополнительной лабораторной экспертизы, получить регистрационные удостоверения лекарственного препарата, дающие право реализовывать препарат на всей территории ЕАЭС.

В данном случае, предполагается последовательная регистрация лекарственного средства, вначале в референтном государстве и затем в остальных странах-членах ЕАЭС. Здесь необходимо отметить, что если фармацевтическая компания принимает решение о регистрации лекарственного средства в ЕАЭС, то в референтном государстве, препарат может стать доступным через 210 дней, а всего вместе с регистрацией в последующих странах понадобится до 310 дней с момента подачи на регистрацию в референтном государстве. Учитывая период запросов и ответов на запросы, продолжительность регистрации лекарственного средства в странах признания может составить

год и более. Длительность регистрации по правилам ЕАЭС становится более продолжительной, чем предусмотрено национальными законодательствами большинства государств-членов ЕАЭС.

Децентрализованная процедура регистрации и экспертизы лекарственного препарата проводится в срок не более 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре. Данный срок не включает время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) в процессе экспертизы лекарственного препарата.

20 декабря 2023 года вступили в силу изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, упрощающие процедуру приведения регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза. Изменения учитывают консолидированные предложения бизнес-сообщества и уполномоченных органов (экспертных организаций) в сфере обращения лекарств во всех странах ЕАЭС. Процедура в целом упрощена, а для части документов введена отсрочка их предоставления. В частности, по результатам актуализации одной из регистрационных процедур общего рынка лекарственных средств ЕАЭС – процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС:

- расширена возможность выдачи бессрочных регистрационных удостоверений для лекарственных препаратов, зарегистрированных более пяти лет в референтном государстве;
- разрешено внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата одновременно с процедурой его рассмотрения в государствах-признания, что позволит ускорить актуализацию досье производителем и снизить его затраты на запуск параллельной процедуры внесения изменений;
- оптимизирован перечень документов, который предоставляется в составе регистрационного досье для процедуры приведения в соответствие за счет исключения ряда дублирующих или взаимодополняющих документов, предоставлена возможность для уполномоченного органа рассматривать часть документов в пострегистрационном режиме без ущерба для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата;
- установлены дополнительные меры безопасности применения лекарственных препаратов, которые могут вводиться по запросу уполномоченного органа.

Работы по приведению в соответствие с требованиями ЕАЭС регистрационных досье лекарственных препаратов составляют около 60 % всех регистрационных работ по правилам ЕАЭС. Ожидается, что изменения ускорят переход производителей из национального в союзный сегмент рынка и окажут

позитивное влияние на расширение ассортимента лекарств, обращающихся в государствах-членах ЕАЭС.¹⁴

В данных изменениях прописана так же ускоренная экспертиза лекарственных препаратов. Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов применяется в отношении:

- орфанных лекарственных препаратов;
- лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами;
- лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения и, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена, в которое подано обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию;

Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 150 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата.

Решением правительства N776-Н от 02.06.2022 были внесены изменения в Решение правительства N202-Н от 28.02.2019. Пункт 10 приложения N 1 решения: «10. Фармацевтическая продукция ввозится в Республику Армения по сертификатам или вывозится из Республики Армения в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ЕАЭС по следующим кодам: 2904-2909, 2912- 2942000000, 3001-3004, 3006 30 0000, 3006 60 000, 3006 930000, 2936, 3913, препараты входят в следующие позиции: 2106909300, 2106909803, 2106909808, а также по товарным наименованиям»¹⁵.

Соотношение патентного статуса с регистрацией (патентная увязка)

Данный режим позволяет связывать патентный статус и процесс регистрации лекарственного средства, и подразумевает, что регистрация фармацевтического препарата зависит от наличия

¹⁴ <https://eec.eaeunion.org/news/s-20-dekabrya-proizvoditeli-lekarstvennykh-preparatov-smogut-perevesti-ikh-na-obrashchenie-po-edinyim/>

¹⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495>

действующего патента на соответствующее изобретение. Режим такой связи может быть облегченным, когда при регистрации заявителю нужно предоставить в регулирующий орган сведения об имеющихся патентных правах и указать гарантии того, что он не нарушит интеллектуальные права обладателя патента. В другом случае заявитель и вовсе не может получить регистрационное удостоверение до окончания срока действия патента.

В Республике Армения в настоящее время механизм патентной увязки законодательно не урегулирован и патентный статус при регистрации лекарства не проверяется. Однако непосредственно запрет на регистрацию генериков в течение восьми лет ограничивает конкуренцию и препятствует расширению доступа к лекарствам.

Положение Болар

Подготовительные действия производителей воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) перед выходом на рынок до истечения срока действия патента подпадают под так называемое «положение Болар».

В законодательстве Республики Армения положение Болар отражено в ст. 25 Закона, где использование запатентованного изобретения или полезной модели, не является нарушением исключительных прав владельца патента, если они используются: (1) для личных нужд без цели получения прибыли; (2) как предмет научного исследования или научного эксперимента; (3) для разового приготовления лекарств в аптеках по рецептам врачей; (4) на любом транспортном средстве, принадлежащем другому государству и случайно или временно находящемся на территории Республики Армения, если оно определяется исключительно потребностями транспортного средства и последнее принадлежит гражданам и (или) юридическим лицам государства предоставление одинаковых прав гражданам и юридическим лицам Республики Армения; (5) провести необходимые исследования, испытания и эксперименты по медицинской (в том числе фитосанитарной) продукции в течение двух лет до истечения срока действия лицензии.

Также в законе «О лекарствах» указано (п.23, ст. 16), что регистрация не требуется:

- 1) для лекарственных средств, приготовленных в аптеке;
- 2) для лекарственных средств, вывозимых из Республики Армения;
- 3) для лекарственных средств, произведенных в Республике Армения в целях экспорта;

- 4) для научных, доклинических исследований и клинических испытаний — лекарственных средств, используемых со специального разрешения уполномоченного органа, проверенных лекарственных средств и ветеринарных лекарственных средств для испытаний на животных;
- 5) для образцов, предназначенных для регистрации в Республике Армения;
- 6) для лекарственных средств, ввозимых с целью презентации на выставках. При этом образцы, ввезенные для представления на выставках, не пригодны для использования и подлежат вывозу или уничтожению в соответствии с требованиями, установленными законодательством Республики Армения и иными правовыми актами.
- 7) для лекарственных средств, ввозимых на имя физических лиц в целях лечения или личного использования.

Таким образом, в Республике Армения производители препаратов-генериков могут использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью проведения исследований, а также подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов.

Процесс регистрации лекарственного препарата также относится к подготовительным действиям, и судебная практика зачастую влияет на вывод на рынок генериков. Так, 10 декабря 2009 года Административный суд вынес решение (дело № ВД -3647 / 05/09) о признании недействительной регистрации на основании того факта, что другая компания получила патент. В частности, «Eli Lilly and Company» утверждала, что у нее есть патент на гемцитабина гидрохлорид. Продукция компании под названием «Гемзар», действующим веществом которой является гемцитабина гидрохлорид, была зарегистрирована с регистрационным номером 0436/6367 гемцитабина гидрохлорида 200 мг и гемцитабина гидрохлорида 1000 мг. Затем компания выяснила, что другая компания – Slovenia Lek d.d – зарегистрировала собственное производство Gemcitabine Lek 200 мг и 1000 мг, поэтому истец заявил, что регистрация лекарственного средства нарушила его патент, и попросил суд признать регистрацию недействительной. Суд заявил, что, хотя нет таких оснований, как нарушение патента для отказа в регистрации лекарственного средства, однако Конституция РА предусматривает, что интеллектуальная собственность должна охраняться законом. Кроме того, Административный суд также принял во внимание Соглашение между Республикой Армения и США о коммерческих вопросах, подписанное 2 апреля 1992 года, в котором предусматривалось, что стороны должны обеспечивать защиту интеллектуальной собственности (статья 8). В результате Административный суд удовлетворил иск истца и признал недействительной регистрацию ответчика на 200 мг гемцитабина и 1000 мг гемцитабина.

Изменения в патентном законодательстве

Стоит отметить, что в июле 2021 вступил в силу новый закон «О Патентах»¹⁶. «Армянская сеть позитивных людей» лоббировала внесение изменений в данный закон. Было предложено внести изменения в 8 статей закона. Были проведены встречи с различными заинтересованными сторонами.

Ниже представлены предложения, которые были приняты в новый закон «О Патентах». В частности:

- 1) В пункте 6 части 1 статьи 25 закона «О патентах» в качестве чрезвычайной ситуации упоминались только стихийные бедствия и аварии. Было предложено расширить описание, добавив сектор здравоохранения, который также включен в Дохинскую декларацию, согласно которой: «Каждый Член имеет право самостоятельно определять состав обстоятельств, признаваемых чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости; при этом подразумевается, что кризисы здравоохранения, вызываемые, в частности, распространением ВИЧ/СПИДа, туберкулёза, малярии и других эпидемий, могут быть признаны чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости».

Закон «О патентах», статья 25, часть 1, пункт 6: в чрезвычайных ситуациях, а также в целях безопасности государства, как можно скорее уведомив патентообладателя о таком использовании.

- 2) Статья 27 закона «О патентах» отражает ключевую часть гибких положений ТРИПС, а именно параллельный импорт. Важность параллельного импорта для обеспечения доступа к имеющимся лекарствам проистекает из практики патентных холдинговых компаний, устанавливающих разные цены на одно и то же лекарство в разных странах. Иногда разница в цене может быть настолько огромной, что даже с учетом стоимости импорта страна может платить за импортированное лекарство гораздо меньше, чем если бы она покупала его в своей стране. Соглашение ТРИПС предусматривает, что каждая страна может определять свой собственный режим исчерпания прав. Это означает, что страна может свободно решать, что, если владелец патента продал свои товары в любой стране, он не может контролировать их перепродажу. Это положение может быть дополнительно усилено путем включения в контекст параллельного импорта товаров, размещаемых на других рынках посредством принудительного лицензирования. Нами было предложено включить продукты, выводимые на международный рынок через принудительные лицензии для параллельного импорта. Предложение было принято.

¹⁶ <https://mineconomy.am/ru/news/2318>

Закон «О патентах», статья 27, Ограничения патентных прав. часть 1: Патентообладатель или лицо с исключительной лицензией не вправе запрещать размещение на рынке продукта, содержащего запатентованное изобретение или запатентованный продукт, в Республике Армения, если продукт или предмет были введены в гражданский оборот на законных основаниях патентообладателем или с его согласия или в любой другой правовой форме, например, принудительных лицензий.

Закон «О патентах», статья 27, Ограничения патентных прав. часть 2: Патентообладатель или лицо с исключительной лицензией не вправе запрещать ввоз продукции, содержащей запатентованные изобретения или запатентованные продукты, на территорию Республики Армения, если это введено в гражданский оборот в другой стране, с которой существует международное соглашение об общем рынке или общей таможенной границе, патентообладателем или с его согласия или любыми другими законными средствами, такими как принудительные лицензии.

- 3) Статья 72 Закона предусматривает предоставление принудительной лицензии. Доказано, что принудительное лицензирование является эффективным способом обеспечения доступности лекарств за счет снижения цен на лекарства и (или) стимулирования отечественного производства лекарств. Время от времени даже угроза использования принудительного лицензирования приводила к снижению цен или включению стран в добровольные лицензии. В статье 72(1)(1) четко указано, что одной из причин выдачи принудительной лицензии является «здоровье». Это обоснование включает ситуации, когда запатентованные лекарства стоят чрезмерно дорого или недоступны. Мы предложили доработать это обоснование, чтобы прояснить и добавить ситуации, когда лекарств нет в наличии, в достаточном количестве, или когда они недоступны. Предложение было принято.

Закон «О патентах», статья 72 (1)(1). Принудительные лицензии: ...если этого требует общественный интерес, в частности национальной безопасности, питания, здравоохранения (включая отсутствие наличия или доступа к медицинским продуктам) или других жизненно важных сфер;

- 4) Статья 72 (3) закона «О патентах». Согласно соглашению ТРИПС требуется, чтобы лицо, подающее заявку на принудительную лицензию, сначала попыталось получить лицензию непосредственно у лицензиата. Было предложено провести такие переговоры в течение определенного периода времени (6 месяцев), чтобы это требование не стало препятствием для начала процесса принудительного лицензирования. Статья была отредактирована, но срок обозначен не был.

Закон «О патентах», статья 72, часть 3: В соответствии с частью 1 настоящей статьи принудительная лицензия выдается, если заявитель докажет, что он пытался заключить

лицензионный договор с патентообладателем в разумные сроки, и на разумных коммерческих условиях, и что такие попытки потерпели неудачу.

- 5) Статья 72 (4) закона «О патентах» предусматривает обстоятельства, при которых могут быть отменены определенные требования для выдачи принудительной лицензии. Однако в соответствии с Соглашением ТРИПС эти требования могут быть отменены в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством. Кроме того, некоторые отказы в выдаче принудительных лицензий относятся к антиконкурентной практике. Было предложено включить все эти ситуации в это положение, что было принято. Кроме того, было предложено, чтобы часть 3 этой статьи не применялась, если принудительная лицензия была предоставлена в соответствии с параграфом 1 (2) этой статьи, поскольку предлагалось предоставить ее в этих ситуациях по решению правительства, но эти два предложения не были приняты.

Закон «О патентах», статья 72, часть 4: *Положения частей 2 или 3 настоящей статьи не применяются в случаях чрезвычайной ситуации или других обстоятельств крайней необходимости или для общественного некоммерческого использования. Кроме того, патентообладатель уведомляется о вступившем в законную силу **судебном акте** при первой возможности.*

- 6) Статьи 73–74 Закона предусматривают условия предоставления принудительного лицензирования и вознаграждения в таких случаях. Оба положения восходят к соглашению ТРИПС. Однако они не предусматривали дополнительных требований гибких положений ТРИПС, когда принудительная лицензия выдается для исправления антиконкурентной практики. Отметим, что условия, в основном связанные с определением вознаграждения за импорт на внутренний рынок, не применяются в случаях выдачи принудительных лицензий, которые выдаются с целью устранения антиконкурентных действий правовой защиты. Было предложено это включить, предложение было принято.

Статья 73. Условия выдачи принудительной лицензии

1. Согласно статье 72 настоящего Закона принудительная лицензия выдается на следующих условиях:

- 1) на ограниченное время и объем, исходя из цели выдачи лицензии*
- 2) должно быть только неисключительным,*
- 3) не могут быть переданы третьим лицам, кроме случаев, когда передача осуществляется совместно с организацией или производством, которым выдана принудительная лицензия,*
- 4) В основном это предусмотрено для удовлетворения спроса на внутреннем рынке, за исключением принудительных лицензий, выданных в соответствии с пунктом 2 части 1*

статьи 72 и частью 4 настоящей статьи для корректировки практики ограничения конкуренции.

Статья 74. Вознаграждение по принудительной лицензии

1. Принудительная лицензия выдается при условии выплаты эквивалентного денежного вознаграждения патентообладателю.

2. Размер вознаграждения определяется исходя из обстоятельств каждого случая с учетом экономической значимости такого разрешения. В случае выдачи принудительной лицензии в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 72 настоящего Закона при определении размера вознаграждения необходимо учитывать необходимость корректировки практики ограничения конкуренции.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

Законодательство в сфере интеллектуальной собственности Республики Армения содержит определенные ограничения, которые не позволяют в полной мере использовать механизмы гибких положений ТРИПС для обеспечения полноценного доступа к лекарствам пациентам страны. Это, в первую очередь, отсутствие нормы о принудительном лицензировании препаратов государством, позволяющее при необходимости правительству защитить своих граждан и обеспечить их необходимым лечением.

Вместе с тем, соглашение о расширенном сотрудничестве с Евросоюзом (действует в Армении с марта 2021 года) в большинстве случаев включает нормы ТРИПС+. Например, продление срока действия патента до пяти лет позволяет оригинатору продлить монополию, что зачастую влечет за собой сохранение высокой цены на медикаменты и несет чрезмерную нагрузку на бюджет. Эксклюзивность данных и запрет на регистрацию не позволяют выйти на рынок производителям генерических лекарственных препаратов, обеспечить конкуренцию и снизить стоимость.

Что касается правоприменительной практики, то отказ в иске по формальным причинам привел НПО «Армянская сеть позитивных людей» к проигрышу в деле об оспаривании патента. Неоднозначность трактовки и применения законов не позволило суду разобраться в вопросе о патентоспособности лекарственного препарата и рассмотреть дело по существу.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Продолжить реформы законодательства РА в области патентного права таким образом, чтобы учесть интересы общественного здравоохранения. В частности, рекомендуется:
 - a.* расширить полномочия Правительства РА в вопросе использования изобретений, связанных с лекарствами, без разрешения патентообладателя;
 - b.* упростить судопроизводство, уточняя юрисдикцию по принудительным лицензиям;
 - c.* оптимизировать законодательство с целью более эффективного использования режима международного исчерпания прав;
 - d.* снизить срок или полностью отказаться от режима эксклюзивности данных, а также рыночной эксклюзивности;
 - e.* расширить перечень примеров некоммерческого использования изобретения, не являющихся нарушением патента, включая регистрацию;
 - f.* отказаться от 5-летнего периода продления срока действия патента на изобретение
 - g.* устранить правовую неопределенность о возможности подачи возражений о признании патента на изобретение недействительным в суд некоммерческими организациями
2. Использовать гибкие положения соглашения ТРИПС для улучшения доступа к конкретным препаратам, в том числе возможности для использования принудительных лицензий и оспаривания патентов.
3. Рекомендуется продолжить лоббирование всех остальных предложенных изменений в Законе о Патентах.
4. Осуществлять мониторинг международных договоров о свободной торговле, двусторонних и прочих соглашений, которые могут включать положения ТРИПС+ и другие нормы, обеспечивающие дополнительную защиту изобретений. Использовать возможности для недопущения имплементации в национальное законодательство мер ТРИПС+.