



**АНАЛИЗ ПОТЕНЦИАЛА И ПРЕПЯТСТВИЙ
В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ, ВЛИЯЮЩИХ НА
ДОСТУП К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ЛЕКАРСТВАМ
В КАЗАХСТАНЕ.**

Алматы 2024г

СОДЕРЖАНИЕ:

ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛС. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ.....	5
ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛС.....	32
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ.....	34
ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА.....	37
ВЫВОДЫ.....	39

СОКРАЩЕНИЯ:

ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ВТО	Всемирная торговая организация
ЛС	Лекарственные средства
МЗ РК	Министерство здравоохранения республики Казахстан
НИИ	Научно исследовательский институт
ОТП	Отечественный производитель
РК	Республика Казахстан
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Растокиной Еленой в рамках проекта, реализуемого Филиалом Общественного Фонда «Answer» в г. Алматы по проекту «The Solidarity Project» при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению (ITPC Global).

Выражаем благодарность всем коллегам, поделившимся своим опытом, видением, рекомендациями и комментариями в вопросах барьеров в сфере интеллектуальной собственности.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Анализ барьеров в сфере интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам в Казахстане», Филиал ОФ «Answer» в Алматы, 2024г. Публикация подготовлена и опубликована в рамках регионального проекта «The Solidarity Project».

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Казахстан в борьбе по обеспечению препаратами для лечения социально-значимых

заболеваний. Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы не несет 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. Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Методология: анализ написан исходя из данных открытых источников, размещенных на порталах <https://adilet.zan.kz/rus>, <https://online.zakon.kz/lawyer>, <https://pereboi.kz/>, <https://itpc-eeca.org/>, а также статей в средствах массовой информации, где анализируются случаи рассмотрения дел в суде в отношении интеллектуальной собственности.

ВВЕДЕНИЕ:

Целью данного отчета является анализ законодательства РК в сфере интеллектуальной собственности, для оценки возможностей и препятствий для доступа к генерическим препаратам. В данном отчете можно ознакомиться с существующими правовыми инструментами влияния на доступ к лечению за счет расширения возможностей для конкуренции между производителями.

Для достижения этой цели проведен обзор законодательства в сфере интеллектуальной собственности и обращения лекарственных средств, сделан анализ возможных изменений и приведена оценка их влияния на доступность лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции, ВГС и туберкулеза. По результатам анализа разработаны основные выводы и рекомендации по расширению доступа к указанным лекарственным препаратам.

Важно отметить, что обзор законодательства в сфере интеллектуальной собственности составляется на ежегодной основе, но рекомендации прошлого отчета¹ на момент написания текущего анализа не были приняты во внимание, и законодательная база за это время не изменилась. Важно отдельно отметить, что законодательство РК до сих пор не предусматривает выдачу принудительных лицензий решением Правительства РК, в том числе для нужд общественного здравоохранения, несмотря на разъяснения Дохинской декларации от 2001 г. и соответствующие предложения гражданского общества.

¹ Отчет по исследованию закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ и препаратов для лечения вирусного гепатита С в Республике Казахстан в 2022 году <https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/08/pdf-dokument.pdf> стр. 78.

ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА

Нормативных изменений с момента публикации прошлой версии отчета не выявлено. Патент удостоверяет приоритет, авторство и исключительное право на патентуемый ЛС. Объем правовой охраны, предоставляемый патентом на ЛС, определяется формулой. Для толкования формулы изобретения могут использоваться описание и чертежи².

Процедура выдачи патента на лекарственные средства

Роль МЗ в процедуре выдачи патентов законодательно не закреплена, процедурой выдачи патентов занимается подведомственная организация Министерства Юстиции Республиканское государственное казенное предприятие «Национальный институт интеллектуальной собственности Комитета по правам интеллектуальной собственности Министерства юстиции Республики Казахстан».

По заявке на изобретение, поступившей в экспертную организацию, устанавливается дата подачи заявки. После установления даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение экспертная организация проводит по ней формальную экспертизу (проверка наличия и соответствия документов).

После завершения формальной экспертизы с положительным результатом экспертная организация проводит экспертизу заявки по существу.

Экспертиза заявки по существу, включает установление возможности отнесения заявленного предложения к объектам, охраняемым в качестве изобретения, осуществляется поиск для определения уровня техники, проверку соответствия заявленного объекта (объектов) требованию единства изобретения и условиям патентоспособности. В случае подтверждения условий патентоспособности выдается патент на изобретение.

Решение об отказе в выдаче патента выносится в случаях (ст. 22, п. 10 Патентного Закона РК):

- 1) если заявка относится к объектам, не охраняемым в качестве изобретений;
- 2) если заявитель не изменяет формулы изобретения после уведомления о том, что предложенная формула содержит признаки, отсутствующие в первоначальных материалах заявки, или, помимо объекта, охраняемого в качестве изобретения, характеризует также предложение, которое не относится к объектам, охраняемым в качестве изобретения, или в отношении которого рассмотрение не проводилось в связи с нарушением требования единства изобретения.

² Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.), ст 5. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&doc_id2=1013991#activate_doc=2&pos=11;-147&pos2=158;-110

Ускоренное проведение экспертизы объектов, для которых предусмотрены благоприятные условия патентования включает в себя проведение в течение шести месяцев (ст. 22, п. 13-1):

- 1) формальной экспертизы;
- 2) информационного поиска;
- 3) экспертизы по существу.

Перечень объектов, для которых предусмотрены благоприятные условия патентования, определяется уполномоченным органом.

Экспертная организация осуществляет регистрацию в соответствующих государственных реестрах (ст. 25):

- 1) выдачи охранных документов, открытой или принудительной лицензии;
- 2) передачи исключительного права на объект промышленной собственности;
- 3) предоставления права на использование объекта промышленной собственности;
- 4) досрочного прекращения или признания недействительным выданного патента.

Соответствующие государственные реестры размещаются на интернет-ресурсе экспертной организации.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ЕГО ПРОДЛЕНИЯ

Патент на ЛС действует в течение двадцати лет с даты подачи заявки, и может быть продлен на пять лет (ст. 5.п.3). Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента до даты получения первого разрешения на применение изобретения за вычетом пяти лет.

Действие патента, выданного на способ получения продукта, распространяется и на продукт, полученный этим способом. При этом, если не доказано иное, новый продукт считается полученным охраняемым способом.

УСЛОВИЯ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

ЛС предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (может быть использовано в здравоохранении). Согласно определению «Патентного закона Республики Казахстан»³ - изобретение является новым, если оно неизвестно из сведений об уровне техники, изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из сведений об уровне техники (включая любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения).

При установлении новизны изобретения в сведения об уровне техники включаются также, при условии их более раннего приоритета, поданные в РК заявки на изобретения и запатентованные в РК изобретения.

³ https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&doc_id2=1013991#activate_doc=2&pos=11;-147&pos2=158;-110

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В качестве изобретения охраняются технические решения в любой области, относящиеся к продукту (устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных), способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), а также применению известного продукта или способа по новому назначению или нового продукта по определенному назначению.

Патентообладателю принадлежит исключительное право использовать по своему усмотрению охраняемый ЛС с даты публикации в официальном бюллетене сведений о выдаче патента.

Использованием ЛС признаются изготовление, применение, ввоз, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение с этой целью ЛС, а также применение охраняемого способа.

Не признаются изобретениями (ст. 6, п.3):

- 1) открытия, научные теории и математические методы;
- 2) методы организации и управления хозяйством;
- 3) условные обозначения, расписания, правила;
- 4) правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;
- 5) программы для вычислительных машин и алгоритмы как таковые;
- 6) проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
- 7) предложения, касающиеся лишь внешнего вида изделий;
- 8) предложения, противоречащие общественному порядку, принципам гуманности и морали.

Патенты не выдаются на:

- 1) способы клонирования человека и его клон;
- 2) способы изменения генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- 3) использование человеческих эмбрионов в коммерческих, военных и промышленных целях.

В целом процедура выдачи патентов отвечает положениям ТРИПС⁴, но сроки действия патента и перечень критериев патентоспособности не способствуют интересам пациентов. В частности, в положениях ТРИПС нет рекомендаций о продлении срока действия патента более чем на 20 лет, и увеличение периода на дополнительные 5 лет является возможностью для производителей оригинальных ЛС продлить монополию на рынке.

В перечне ст. 6 «Не признаются изобретениями» нет таких пунктов, как новое применение уже известных лекарственных средств, незначительные улучшения, новая форма применения, новые методы лечения. Это способствует появлению вторичных патентов, продлевающих срок патентной

⁴ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (англ. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, сокращенно TRIPS)

защиты, что также способствует увеличению срока монополии оригинальных производителей.

Последние 5 лет идет активная работа по внесению изменений в сроки действия патента, а также в критерии патентоспособности. Основная деятельность общественных организаций заключалась в проведении встреч по презентации подобного анализа, подаче предложений по внесению изменений в патентное законодательство в уполномоченные органы РК. Более подробно с внесенными предложениями можно ознакомиться в Таблице 1.

Таблица 1. Предложения Answer об актуализации законодательных норм в отношении критериев патентоспособности и срока действия патента на изобретение.

Структурный элемент	Действующая редакция	Предлагаемая редакция	Обоснование Кроме ссылки на поручения необходимо указать: 1) суть поправки; обоснование каждой вносимой поправки
---------------------	----------------------	-----------------------	---

Патентный Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года N 427

<p>Глава 1. Общие положения</p> <p>Статья 5. Правовая охрана объектов промышленной собственности</p>	<p>3. Патент на изобретение действует в течение двадцати лет с даты подачи заявки. В отношении изобретения, относящегося к лекарственному средству, пестициду (ядохимикату), для применения которых требуется получение разрешений в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, срок действия исключительного права и удостоверяющего это право патента может быть продлен по ходатайству патентообладателя, но не более чем на пять лет.</p>	<p>3. Патент на изобретение действует в течение двадцати лет с даты подачи заявки. В отношении изобретения, относящегося к пестициду (ядохимикату), для применения которых требуется получение разрешений в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, срок действия исключительного права и удостоверяющего это право патента может быть продлен по ходатайству патентообладателя, но не более чем на пять лет.</p>	<p>Из пункта 3 исключить словосочетание «лекарственному средству».</p> <p>Так как при продлении срока действия патента на лекарственные средства еще на 5 лет ТОО «СК-Фармация» в течении дополнительных 5 лет будет вынуждено приобретать оригинальные препараты для обеспечения ГОБМП, что является неэффективным расходом бюджета, учитывая, что цены на генерические версии препаратов по некоторым позициям на 98% ниже, чем у запатентованного оригинального препарата.</p> <p>Согласно руководству по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений.</p>
--	---	---	--

			<p>ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, изданного Программой развития ООН в декабре 2010 года. (V. Краткий обзор гибких положений ТРИПС в области здравоохранения 5. Сохранение гибких положений Соглашения ТРИПС и преодоление негативных последствий обязательств ТРИПС-плюс. Стр 55.): «По условиям Соглашения ТРИПС, срок действия патента не может превышать 20 лет».</p> <p>Ввиду принятой Политической декларации по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году от 07 июня 2016 года (60 i, 60j): «Обязуемся принимать меры, направленные на обеспечение доступа к эффективным медицинским препаратам, с использованием всех имеющихся в распоряжении средств для снижения цен на жизненно необходимые медикаменты», «меры по защите прав интеллектуальной собственности должны соответствовать положениям ТРИПС и толковаться таким образом, чтобы это способствовало реализации права государств-членов на охрану здоровья населения, в частности, обеспечение всеобщего доступа к лекарствам»</p>
--	--	--	---

			<p>Ввиду дефицита бюджета столь длительная патентная защита сужает круг пациентов, которым закупается дорогостоящий препарат. Таким образом нарушается</p> <p>Международный пакт Об Экономических, Социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 года (часть III статья 12. П.п.1):</p> <p>«Участвующие в настоящем пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического здоровья»,</p> <p>а также нарушает один из пунктов «Всеобщей декларации прав человека» (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) – ст.27., п.1. «Каждый человек имеет право пользоваться благами научного прогресса»</p>
<p>Глава 2. Условия патентоспособности объектов промышленной собственности Статья 6. Условия патентоспособности изобретения</p>	<p>3. Не признаются изобретениями:</p> <p>1) открытия, научные теории и математические методы;</p> <p>2) методы организации и управления хозяйством;</p> <p>3) условные обозначения, расписания, правила;</p> <p>4) правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;</p> <p>5) программы для вычислительных машин</p>	<p>3. Не признаются изобретениями:</p> <p>1) открытия, научные теории и математические методы;</p> <p>2) методы организации и управления хозяйством;</p> <p>3) условные обозначения, расписания, правила;</p> <p>4) правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;</p> <p>5) программы для вычислительных машин</p>	<p>Добавить «новые применения известных веществ, методов, процессов».</p> <p>Согласно руководству по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, изданного Программой развития ООН в декабре 2010 года. (V. Краткий обзор гибких положений ТРИПС в области здравоохранения.)</p>

	<p>и алгоритмы как таковые;</p> <p>6) проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;</p> <p>7) предложения, касающиеся лишь внешнего вида изделий;</p> <p>8) предложения, противоречащие общественному порядку, принципам гуманности и морали.</p>	<p>и алгоритмы как таковые;</p> <p>6) проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;</p> <p>7) предложения, касающиеся лишь внешнего вида изделий;</p> <p>8) предложения, противоречащие общественному порядку, принципам гуманности и морали.</p> <p>9) новые применения известных веществ, методов, процессов</p>	<p>Гибкие положения ТРИПС (статьи 27.2, ст.27.3):</p> <p>«Исключения из патентоспособности: исключается новое применение известных веществ, методов и процессов». Что поспособствует «Сокращению возможностей для подачи явно-необоснованных заявок на получение патентов и практики обновления патентов, так называемой «evergreening.».</p> <p>(Положение ТРИПС, ст 1, ст 27.1)</p> <p>В виду принятой Политической декларации по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году от 07 июня 2016 года (60 i, 60j):</p> <p>«Обязуемся принимать меры, направленные на обеспечение доступа к эффективным медицинским препаратам, с использованием всех имеющихся в распоряжении средств для снижения цен на жизненно необходимые медикаменты», «меры по защите прав интеллектуальной собственности должны соответствовать положениям ТРИПС и толковаться таким образом, чтобы это способствовало</p>
--	--	--	--

			<p>реализации права государств-членов на охрану здоровья населения, в частности, обеспечение всеобщего доступа к лекарствам»</p> <p>Появление вторичных патентов, поданных не на саму формулу лекарственного средства, а на новые применения уже известных веществ, новые методы лечения, продлевают действие патента, и тем самым блокируют доступ пациентов к новым генерическим версиям препаратов.</p>
--	--	--	---

Несмотря на деятельность гражданского общества, предложения не были приняты во внимание при рассмотрении законодательных актов, возможно ввиду того, что это может существенно сократить прибыль фармацевтических компаний оригинальных лекарственных средств по каждому препарату. Для обеспечения людей доступными лекарствами государство должно заботиться в первую очередь о возможности развития генерического производства (включая местное), которое позволит удовлетворить потребности пациентов, эффективно расходовать бюджетные средства и снизить цены на препараты, сохраняя их качество.

ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА

Патент в течение всего срока действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично по возражению против его выдачи в случаях (ст. 29):

- 1) несоответствия охраняемого объекта промышленной собственности условиям патентоспособности;
- 2) наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;
- 3) выдачи охранного документа при нарушении заявителем положений международной регистрации объектов промышленной собственности;
- 4) неправильного указания в охранном документе автора (авторов) или патентообладателя.

Таблица 2. Предложения Answer об актуализации законодательных норм в отношении оспаривания патента на изобретение.

Структурный элемент	Действующая редакция	Предлагаемая редакция	Обоснование Кроме ссылки на поручения необходимо указать: 1) суть поправки; обоснование каждой вносимой поправки
---------------------	----------------------	-----------------------	---

Патентный Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года N 427

<p>Глава 6. Прекращение и восстановление действия охранного документа Статья 29. Оспаривание охранного документа</p>	<p>1. Охранный документ в течение всего срока действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично по возражению против его выдачи в случаях:</p> <p>1) несоответствия охраняемого объекта промышленной собственности условиям патентоспособности, установленным настоящим Законом;</p> <p>2) наличия в формуле изобретения, полезной модели или в совокупности существенных признаков промышленного образца признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;</p> <p>3) выдачи охранного документа при нарушении заявителем положений статьи 37 настоящего Закона;</p> <p>4) неправильного указания в охранном документе автора (авторов) или патентообладателя.</p>	<p>1. Охранный документ после публикации заявки на выдачу патента и в течение всего срока действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично по возражению против его выдачи в случаях:</p> <p>1) несоответствия охраняемого объекта промышленной собственности условиям патентоспособности, установленным настоящим Законом;</p> <p>2) наличия в формуле изобретения, полезной модели или в совокупности существенных признаков промышленного образца признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;</p> <p>3) выдачи охранного документа при нарушении заявителем статьи 37 настоящего закона;</p> <p>4) неправильного указания в охранном документе автора (авторов) или патентообладателя.</p>	<p>Дополнить словами: «после публикации заявки на выдачу патента и»</p> <p>Согласно руководству по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, изданного Программой развития ООН в декабре 2010 года. (V. Краткий обзор гибких положений ТРИПС в области здравоохранения. 6. Рекомендации):</p> <p>«Предоставить широкие возможности для подачи возражений до и после выдачи патентов».</p> <p>Ввиду принятой Политической декларации по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году от 07 июня 2016 года (60j):</p> <p>«меры по защите прав интеллектуальной собственности должны соответствовать</p>
--	---	--	---

			<p>положениям ТРИПС и толковаться таким образом, чтобы это способствовало реализации права государств-членов на охрану здоровья населения, в частности, обеспечение всеобщего доступа к лекарствам»</p>
--	--	--	--

ПРАВОПРЕМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА В КАЗАХСТАНЕ:

С начала 2019 года Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы начал работу по анализу законодательной базы в области интеллектуальной собственности в РК. Ежегодные встречи по обсуждению текущей ситуации, разработка изменений в нормативную базу и подача данных изменений в уполномоченные органы, непосредственные переговоры с лицами, принимающими решения являются регулярными и постоянными. Согласно законодательства в РК патент на лекарственное средство можно оспорить в случае если он не соответствует критериям патентоспособности. В 2020 году фонд провел анализ патентоспособности евразийского патента № 017091 от 28.09.2012г (патентная защита на Бедаквилин – препарат для лечения лекарственноустойчивых форм туберкулеза) и выявил очевидные несоответствия критериям. На основании проведенного анализа был направлен иск о признании евразийского патента № 017091 от 28.09.2012г. на изобретение недействительным, в связи с тем, что патент не соответствует критериям «новизны» и «изобретательского уровня». Судом был также привлечен независимый эксперт и проведен дополнительный анализ независимым экспертом, который подтвердил обоснованность иска. Но суд отказал в удовлетворении иска, от первой до высшей инстанции, не прокомментировав заключение специаолистов-патентоведов. Также судебная коллегия обратила внимание на правоспособность Фонда выступать истцом по данному делу, в связи с чем истец внес изменения в свои учредительные документы для дальнейшей работы.

Таким образом, после подачи иска и прохождения всех этапов оспаривания патента были выявлены некоторые особенности рассмотрения этих дел, на которые важно обратить внимание для дальнейшего отстаивания прав пациентов. В частности, судьи принимают решения по вопросам интеллектуальной собственности, не обращая внимания на заключения специалистов-патентоведов, никак не комментируя данный пункт, и не являясь при этом специалистами в данном вопросе, в то время как закон

предусматривает очевидность фактов именно для специалистов. Судьям необходимо дополнительное обучение по вопросам интеллектуальной собственности для справедливого ведения таких дел. Краткий обзор ситуации был опубликован на сайте pereboi.kz (<https://pereboi.kz/2024/04/19/patentno-yuridicheskoe-zaklyuchenie-po-rezultatam-spora-po-obzhalovaniyu-registratsii-patenta-na-bedakvilin-na-territorii-respubliki-kazahstan-2/>).

В то же время, патентное возражение на педиатрическую форму бедаквилина в Индии⁶ привело к решению со стороны компании Jonson&Jonson не применять вторичные патенты, защищающие бедаквилин. В будущем необходимо отслеживать выполнение данного решения на территории Казахстана.

Как видно, в законодательстве РК предусмотрена возможность подавать иски против выдачи патента в течение всего срока его действия. Очевидно, что процедура оспаривания патента после его выдачи предусматривает судебные тяжбы, которые могут длиться годами. В РК практика проведения судебных заседаний по вопросам оспаривания патента не слишком распространена, к тому же вызывают беспокойство случаи, когда мнения нескольких экспертов об отсутствии «новизны» изобретения не получили полной оценки суда для признания патента недействительным⁷. Более целесообразным методом предотвращения патентования таких препаратов, патентоспособность которых вызывает вопросы, была бы подача возражений против выдачи патента на этапе заявки на выдачу патента, то есть до его регистрации или на этапе прохождения экспертизы по существу.

ПРИЗНАНИЕ ОХРАННОГО ДОКУМЕНТА НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ И ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ЕГО ДЕЙСТВИЯ

Патент признается недействительным полностью или частично на основании решения суда и аннулируется со дня подачи заявки на патент, также аннулируется запись в соответствующем государственном реестре (ст.30, п.1).

В случае внесения патентообладателем в евразийский патент изменений в формулу, описание, чертежи или изображение, которые обеспечат патентоспособность изобретения, евразийский патент признается недействительными частично. Евразийский патент, в который внесены изменения, продолжает свое действие под тем же номером.

Лицензионные договоры, заключенные на основе патента, признанного впоследствии недействительным, сохраняют действие в той мере, в какой они были исполнены к моменту вынесения решения о недействительности патента.

⁶ <https://itpc-eeca.org/2024/07/08/v-indii-otklonena-patentnaya-zayavka-johnson-johnson-na-pediatriceskuyu-formu-bedakvilina/>

⁷ <https://pereboi.kz/2022/06/28/patentno-yuridicheskoe-zaklyuchenie-po-rezultatam-spora-po-obzhalovaniyu-registratsii-patenta-na-bedakvilin-na-territorii-respubliki-kazahstan/>

Действие охранного документа прекращается досрочно:

1) на основании заявления, поданного патентообладателем в уполномоченный орган, с даты публикации в бюллетене сведений о досрочном прекращении действия охранного документа. В случае, если охранный документ выдан на группу объектов промышленной собственности, а заявление патентообладателя подано в отношении только части этой группы объектов, действие охранного документа прекращается только в отношении указанных в заявлении объектов промышленной собственности;

2) при неоплате в установленный срок поддержания охранного документа в силе с даты истечения установленного срока оплаты.

Экспертная организация публикует в бюллетене сведения об охранных документах, признанных недействительными, а также действие которых досрочно прекращено.

РАССМОТРЕНИЕ СПОРОВ

Подлежат рассмотрению в судебном порядке следующие споры (ст. 33):

1) об авторстве на объект промышленной собственности; 2) о правомерности выдачи охранного документа; 2-1) о признании евразийского патента недействительным; 3) об установлении патентообладателя; 4) о выдаче принудительной лицензии; 5) о нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта промышленной собственности и других имущественных прав патентообладателя; 6) о заключении и исполнении лицензионных, договоров на использование охраняемого объекта промышленной собственности; 7) о праве преждепользования и послепользования; 8) о выплате вознаграждения автору работодателем 9) о выплате компенсаций 10) другие споры, связанные с охраной прав, вытекающих из охранного документа.

Подлежат рассмотрению в судебном порядке, а также могут рассматриваться по соглашению сторон в порядке арбитража или медиации

- о нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта и других имущественных прав патентообладателя;
- о заключении и исполнении лицензионных договоров на использование охраняемого объекта;
- о выплате вознаграждения автору работодателем
- о выплате компенсаций

Исковые заявления об отказе в выдаче патента подаются в суд после рассмотрения соответствующих возражений в апелляционном совете.

Экспертная организация на основании судебного решения производит публикацию сведений об изменениях, касающихся охранных документов.

Также в законодательстве РК в настоящее время не предусмотрена процедура оспаривания патентов административным органом до суда. До 2022 года была

возможность подачи возражения в Апелляционный совет РК, однако потом соответствующая норма была исключена из «Патентного закона Республики Казахстан». Рассмотрение патентных споров административным органом до суда позволяло существенно сократить издержки истца и время рассмотрения, а также с точки зрения пациентских организаций эта процедура была более доступной и удобной. Однако поправки 2022 года фактически укрепили положение владельцев патентов.

ПРАВО ПРЕЖДЕПОЛЬЗОВАНИЯ И ВРЕМЕННАЯ ПРАВОВАЯ ОХРАНА

Лицо, которое до даты приоритета⁸ патентуемого объекта добросовестно использовало на территории РК созданное независимо от автора тождественное патентуемому объекту решение или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право преждепользования)⁹.

Право преждепользования может быть передано другому лицу только совместно с производством, на котором имело место использование тождественного решения или были сделаны необходимые к этому приготовления.

Лицо, начавшее использование объекта промышленной собственности после даты приоритета, но до даты публикации сведений о выдаче патента на изобретение, обязано по требованию патентообладателя прекратить дальнейшее использование. Однако такое лицо не обязано возмещать патентообладателю убытки, понесенные им в результате такого использования.

ОТКРЫТАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

Патентообладатель может подать в экспертную организацию заявление о предоставлении любому лицу права на использование запатентованного объекта (открытая лицензия) (ст. 14-1).

Заявление патентообладателя о предоставлении права на открытую лицензию не подлежит отзыву и сохраняет свою силу в течение трех лет с даты его регистрации.

Лицо, изъявившее желание приобрести открытую лицензию, обязано заключить с патентообладателем соответствующий договор в письменной форме.

Споры по условиям заключения договора рассматриваются судом.

ПОЛОЖЕНИЕ «БОЛАР»

⁸ Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.), ст.20.

⁹ Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.), ст.13. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&doc_id2=1013991#activate_doc=2&pos=24;-107&pos2=336;-102

Нормативных изменений с момента публикации прошлой версии отчета не выявлено. Проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода - не является нарушением права патентообладателя¹⁰. Так называемое «положение Болар» присутствует в законодательстве РК и позволяет проводить исследования биоэквивалентности генериков, однако определить такую цель как «получение дохода» зачастую может только суд. Также указанная формулировка является неполной, в ней не указана регистрация как одно из подготовительных действий, обеспечивающих вывод на рынок копий оригинальных препаратов. Включение регистрационных действий в данную норму позволило бы более быстрой реализации необходимых лекарств генерическими производителями, а также устранить имеющуюся правовую неопределенность.

НАРУШЕНИЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ

Нормативных изменений с момента публикации прошлой версии отчета не выявлено. Нарушением исключительного права патентообладателя является несанкционированное изготовление, применение, ввоз, хранение, предложение к продаже, продажа и иное введение в гражданский оборот продукта, созданного с использованием запатентованного объекта (способа изготовления), или введение в гражданский оборот продукта, изготовленного непосредственно охраняемым способом. (ст.15, п.1)

Не признается нарушением исключительного права патентообладателя:

- проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода
- применение таких средств при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии) с немедленным уведомлением патентообладателя и последующей выплатой патентообладателю соразмерной компенсации;
- применение таких средств для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение дохода;
- в экстренных случаях разовое изготовление лекарства в аптеке по рецепту врача;

¹⁰ Ст. 12 Закона Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 20.06.2022 г.)

- ввоз на территорию РК, применение, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей средств, содержащих охраняемые объекты промышленной собственности, если они ранее были введены в гражданский оборот на территории РК патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя (Национальный принцип исчерпания прав)¹¹.

При нарушении исключительных прав патентообладателя патентообладатель вправе требовать:

- 1) прекращения нарушения охранного документа;
- 2) возмещения нарушителем причиненных убытков и компенсации морального вреда с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;
- 3) взыскания дохода, полученного нарушителем охранного документа, вместо возмещения убытков с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;
- 4) выплаты нарушителем охранного документа компенсации. Размер компенсации определяется судом вместо возмещения убытков или взыскания дохода;
- 5) изъятия в свою пользу продуктов, вводимых в гражданский оборот или хранимых с этой целью, и признанных нарушающими охранный документ, а также средств, специально предназначенных для нарушения охранного документа с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;
- 6) обязательной публикации о допущенном нарушении, включением в нее сведений о том, кому принадлежит нарушенное право.

ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

Нормативных изменений с момента публикации прошлой версии отчета не выявлено.

Принудительная лицензия — разрешение, выдаваемое государственными органами любому лицу на использование запатентованного изобретения без согласия патентообладателя в определенных законом случаях.

*Принудительная неисключительная лицензия (ПНЛ) выдается в случаях:*¹²

¹¹ Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.) ст 12. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&doc_id2=1013991#activate_doc=2&pos=20;-102&pos2=326;-60&sdoc_params=text%3D%25D0%25BD%25D0%25B0%25D1%2580%25D1%2583%25D1%2588%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B8%25D0%25B5%26mode%3Dindoc%26topic_id%3D1013991%26spos%3D1%26tSynonym%3D1%26tShort%3D1%26tSuffix%3D1&sdoc_pos=1&sdoc_params2=text%3D%25D0%25BD%25D0%25B0%25D1%2580%25D1%2583%25D1%2588%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B8%25D0%25B5%26mode%3Dindoc%26topic_id%3D1013991%26spos%3D1%26tSynonym%3D1%26tShort%3D1%26tSuffix%3D1&sdoc_pos2=0

¹² Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427, Часть 4 Статьи 11

1) неиспользования патентообладателем запатентованного объекта и отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение девяноста календарных дней со дня запроса любое лицо вправе обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии, если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собственности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления.

Если патентообладатель не докажет, что неиспользование обусловлено правомерными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, сроков, размера и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

2) необходимости обеспечения национальной безопасности или охраны здоровья населения;

3) злоупотребления патентообладателем своими исключительными правами, содействия или непрепятствования злоупотреблению такими исключительными правами другим лицом с его согласия.

Любая ПНЛ должна быть выдана в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка РК, за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на ЛС или процесс изготовления ЛС для целей экспорта запатентованного ЛС или ЛС, полученного посредством запатентованного процесса на территорию, на которой отсутствуют или являются недостаточными производственные средства, в соответствии с международными договорами, ратифицированными РК.

Право на использование запатентованного объекта может быть передано лицом, которому предоставлена ПНЛ, другому лицу только совместно с соответствующим производством, на котором этот объект используется.

ПНЛ подлежит отмене судом в случае прекращения действия обстоятельств, явившихся причиной ее выдачи.

Выдача ПНЛ автоматически отменяет действие эксклюзивности данных регистрационного досье¹³.

Если патентообладатель, который не может использовать объект промышленной собственности, не нарушая при этом прав обладателя другого охранного документа, и отказавшегося от заключения лицензионного

¹³ Ст.23. п.16. Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.02.2024 г.) https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437&pos=1327;-52#pos=1327;-52&sdoc_params=text%3D%25D0%25BF%25D1%2580%25D0%25B8%25D0%25BD%25D1%2583%25D0%25B4%25D0%25B8%25D1%2582%25D0%25B5%25D0%25BB%25D1%258C%25D0%25BD%25D0%25B0%25D1%258F%2520%25D0%25BB%25D0%25B8%25D1%2586%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B7%25D0%25B8%25D1%258F%26mode%3Dindoc%26topic_id%3D34464437%26spos%3D1%26tSynonym%3D1%26tShort%3D1%26tSuffix%3D1&sdoc_pos=0

договора на приемлемых коммерческих условиях докажет, что его объект промышленной собственности представляет собой важное техническое достижение и имеет большое экономическое значение перед объектом промышленной собственности обладателя другого охранного документа, судом может быть принято решение о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии.

Право на использование объекта промышленной собственности, полученное на основании настоящего пункта, может быть передано только совместно с уступкой охранного документа на тот объект промышленной собственности, в связи с которым это право предоставлено.

При предоставлении указанной лицензии судом должны быть определены пределы использования объекта промышленной собственности, охранный документ на который принадлежит другому лицу, сроки, размер и порядок платежей. Размер платежей при этом должен быть установлен не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

В случае получения принудительной лицензии обладатель патента на охранный документ также имеет право на получение лицензии на использование зависимого изобретения, в связи с которым была выдана принудительная лицензия.

Принудительная лицензия является одним из инструментов гибких положений ТРИПС, позволяющих расширить доступ пациентов к препаратам для лечения ВИЧ за счет существенного снижения цены. На данный момент в законодательстве Казахстана предусмотрен лишь один из существующих вариантов выдачи принудительной лицензии – посредством прохождения судебных тяжб с патентообладателем. При этом в других странах предусмотрена возможность выдачи принудительной лицензии в административном порядке, в том числе патентным ведомством по согласованию с Министерством здравоохранения при соответствующем обосновании целесообразности такой выдачи¹⁴.

В Казахстане Министерство здравоохранения активно занималось вопросом выдачи принудительной лицензии на долутегравир в 2019 году. Общественные организации оказали содействие в анализе законодательных актов, разработке рекомендаций по изменению нормативной базы и включению таких опций, как выдача принудительной лицензии патентным ведомством по согласованию с Министерством здравоохранения, при соответствующем обосновании целесообразности такой выдачи. На данном этапе работа по изменению нормативной базы по вопросу выдачи ПЛ правительством РК не окончена. Важно упомянуть то, что другие страны, включенные в добровольную лицензию по долутегравиру для стран с доходом выше среднего, в частности, Беларусь, имеют возможность выдачи ПЛ

¹⁴ <https://itpc-eeca.org/2024/04/25/v-kolumbii-vydana-prinuditelnaya-licenziya-na-dolutegravir/>

правительством страны с целью охраны здоровья населения¹⁵. В 2023 г. в Колумбии был зафиксирован прецедент выдачи принудительной лицензии на долутегравир в форме государственного использования¹⁶.

Таблица 3. Предложения Филиала ОФ «Answer» в г. Алматы об актуализации законодательных норм в отношении принудительного лицензирования.

Структурный элемент	Действующая редакция	Предлагаемая редакция	Обоснование
			Кроме ссылки на поручения необходимо указать: 2) суть поправки; обоснование каждой вносимой поправки

Патентный Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года N 427

Глава 4. Исключительное право на использование объекта промышленной собственности Статья 11. Исключительное право на использование объекта промышленной собственности и условия выдачи принудительной неисключительной лицензии	4. При неиспользовании патентообладателем объекта промышленной собственности и его отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение девяноста календарных дней со дня запроса любое лицо вправе обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии, если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собствен-	4. При неиспользовании или недостаточном использовании, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, патентообладателем объекта промышленной собственности и его отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение девяноста календарных дней со дня запроса любое лицо вправе обратиться в суд или уполномоченный государственный орган в сфере охраны изобретений, полезных моделей, промышленных образцов с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной	Добавить «или уполномоченный государственный орган в сфере охраны изобретений, полезных моделей, промышленных образцов». Добавить: «или недостаточном использовании, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров» Добавить: «либо если использование не привело к достаточному предложению соответствующих товаров.» Данное изменение позволит увеличить охват пациентов лечением в меньшие сроки, и с меньшими затратами (как финансовыми, так и административными) для государства. Согласно руководству по надлежащей практике улучшения доступа к лечению
--	--	--	---

¹⁵ <https://pereboi.by/2023/01/18/cl/> Закон Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-З Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности. (ст. 38).

¹⁶ Постановление Министерства здравоохранения и социальной защиты Республики Колумбия №00001579 от 02 октября 2023г <https://itpc-eeca.org/2024/04/25/v-kolumbii-vydana-prinuditelnaya-licenziya-na-dolutegravir/>

	<p>ности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления.</p>	<p>лицензии, если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собственности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления, либо если использование не привело к достаточному предложению соответствующих товаров.</p>	<p>путем применения гибких положений ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, изданного Программой развития ООН в декабре 2010 года. (V. Краткий обзор гибких положений ТРИПС в области здравоохранения.2.1.1. Использование государством): «Страны при желании могут внедрять простые механизмы, позволяющие должностным лицам государства разрешать использование защищенных патентами изобретений в интересах государства, при условии последующей выплаты адекватной компенсации патентообладателю». «Разрешение на выдачу лицензии дается быстрее, поскольку требование о предварительном проведении разумных переговоров с патентообладателем в данном случае не применяется»</p> <p>Ввиду принятой Политической декларации по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году от 07 июня 2016 года (60j): «меры по защите прав интеллектуальной собственности должны соответствовать положениям ТРИПС и толковаться таким образом, чтобы это способствовало реализации права государств-членов на охрану здоровья населения, в частности, обеспечение всеобщего доступа к лекарствам»</p>
<p>Четвертый абзац пункта 4 статьи 11</p>	<p>Статья 11. Исключительное право на использование</p>	<p><i>Изменить редакцию четвертого абзаца пункта 4 статьи 11:</i></p>	<p>Предлагается изменить текст статьи абзаца 4 пункта 4 статьи 11, четко указав, что</p>

	<p>объекта промышленной собственности и условия выдачи принудительной неисключительной лицензии Любая принудительная неисключительная лицензия должна быть выдана в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка Республики Казахстан, за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на лекарственное средство или процесс изготовления лекарственного средства для целей экспорта запатентованного лекарственного средства или лекарственного средства, полученного посредством запатентованного процесса на территорию, на которой отсутствуют или являются недостаточными производственные средства, в соответствии с международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.</p>	<p>Статья 11. Исключительное право на использование объекта промышленной собственности и условия выдачи принудительной неисключительной лицензии Любая принудительная неисключительная лицензия должна быть выдана в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка Республики Казахстан, за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на производство для целей экспорта запатентованного лекарственного средства или лекарственного средства, полученного посредством запатентованного процесса на территорию, на которой отсутствуют или являются недостаточными производственные средства в соответствии с международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.</p>	<p>принудительная лицензия может быть выдана только для обеспечения потребностей внутреннего рынка. Однако могут быть исключения, в частности, когда Казахстан по договору с другой страной производит и экспортирует лекарственные средства в другую страну.</p>
<p>Статья 11-2. Новая</p>	<p>Отсутствует</p>	<p><i>Дополнить текст закона новой статьей следующего содержания:</i> Статья 11-2. Основания, условия выдачи и прекращения действия принудительной лицензии по решению Правительства Республики Казахстан. 1. Правительство Республики Казахстан вправе принять решение о выдаче принудительной лицензии самостоятельно, без обращения в суд, при</p>	<p>Предлагается дополнить Патентный закон РК новой статьей об основаниях, условиях выдачи и прекращения действия принудительной лицензии по решению Правительства РК. Данные положения соответствуют целому ряду положений, принятых международными организациями. Принудительная лицензия рекомендуется международными</p>

		<p>определенных ситуациях, которые угрожают общественному здравоохранению.</p> <p>2. Основания для выдачи принудительной лицензии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Чрезвычайные и иные экстренные ситуации (эпидемии, пандемии) - Защита общественного здоровья - Национальная безопасность - Случаи злоупотребления правом интеллектуальной собственности со стороны правообладателей. <p>2. Перед выдачей принудительной лицензии должен быть использован механизм выдачи добровольной лицензии. проведения таких переговоров. Принудительная лицензия может быть только неисключительной.</p> <p>3. При принятии решения о выдаче принудительной лицензии обязательно рассматривается вопрос о компенсации или вознаграждении патентообладателю в соответствии с методикой, принятой Правительством Республики Казахстан.</p> <p>4. Процедуры должны включать возможность оспаривания решения о выдаче принудительной лицензии в судебном порядке в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.</p> <p>5. Принудительная лицензия может быть выдана только для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, включая потребность в лекарственных средствах в рамках государственного объема бесплатной медицинской помощи,</p>	<p>организациями – ВОЗ , UNAIDS , WIPO в качестве правительственной меры в развивающихся странах (low and middle-income countries) для сдерживания распространения инфекции, в частности, ВИЧ, и обеспечения лекарственными препаратами широкого круга пациентов для прохождения ими специальной терапии. Кроме того, возможность выдачи принудительной лицензии разрешено Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) Всемирной торговой организации . Казахстан является членом Всемирной торговой организации с 2015 года .</p>
--	--	--	---

		<p>за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на производство для целей экспорта запатентованного лекарственного средства.</p> <p>7.Правительство Республики Казахстан обязано выдать разрешение на принудительную лицензию только на определенный срок и отменить свое решение после того, как обстоятельства, которые повлекли такое решение, прекратили свое существование.</p>	
<p>Глава 1. Общие положения Статья 4. Уполномоченный государственный орган в сфере охраны изобретений, полезных моделей, промышленных образцов</p>	<p>2) разработка и утверждение: правил проведения экспертизы заявок на объекты промышленной собственности; правил регистрации объектов промышленной собственности в Государственном реестре изобретений, Государственном реестре полезных моделей, Государственном реестре промышленных образцов и выдачи охранных документов и их дубликатов, признания недействительными и досрочного прекращения действия патентов; правил регистрации в соответствующих государственных реестрах передачи исключительного права, предоставления права на использование объекта промышленной собственности, открытую или принудительную лицензию; правил предоставления выписок из соответствующих</p>	<p>2) разработка и утверждение: правил проведения экспертизы заявок на объекты промышленной собственности; правил регистрации объектов промышленной собственности в Государственном реестре изобретений, Государственном реестре полезных моделей, Государственном реестре промышленных образцов и выдачи охранных документов и их дубликатов, признания недействительными и досрочного прекращения действия патентов; правил регистрации в соответствующих государственных реестрах передачи исключительного права, предоставления права на использование объекта промышленной собственности, открытую или принудительную лицензию; правил предоставления выписок из соответствующих государственных реестров; правил рассмотрения апелляционным советом возражений; правил рассмотрения заявок на объекты промышленной собственности в соответствии с</p>	<p>Добавить «правил рассмотрения заявок на получение принудительной неисключительной лицензии, включая методику расчета вознаграждения патентообладателю за временное ограничение его прав»</p>

	<p>государственных реестров; правил рассмотрения апелляционным советом возражений; правил рассмотрения заявок на объекты промышленной собственности в соответствии с международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан; положения об аттестационной комиссии; положения об апелляционном совете; положения об апелляционной комиссии;</p>	<p>международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан; положения об аттестационной комиссии; положения об апелляционном совете; положения об апелляционной комиссии; правил рассмотрения заявок на получение принудительной неисключительной лицензии, включая методику расчета вознаграждения патентообладателю за временное ограничение его прав</p>	
<p>Глава 1. Общие положения Статья 4-1. Экспертная организация</p>	<p>1. Экспертная организация, созданная по решению Правительства Республики Казахстан в организационно-правовой форме республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения, подведомственная в своей деятельности уполномоченному органу: 1) проводит экспертизу заявок на объекты промышленной собственности; 2) регистрирует объекты промышленной собственности в соответствующих государственных реестрах и выдает охранные документы и их дубликаты, признает недействительными и досрочно прекращает действие патентов;</p>	<p>1. Экспертная организация, созданная по решению Правительства Республики Казахстан в организационно-правовой форме республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения, подведомственная в своей деятельности уполномоченному органу: 1) проводит экспертизу заявок на объекты промышленной собственности; 2) регистрирует объекты промышленной собственности в соответствующих государственных реестрах и выдает охранные документы и их дубликаты, признает недействительными и досрочно прекращает действие патентов; 3) регистрирует в соответствующих государственных реестрах передачу исключительного права, предоставление права на использование объекта промышленной собственности, открытую или принудительную</p>	<p>Добавить «выдает принудительную лицензию по согласованию с Правительством РК, профильными Министерствами».</p> <p>Согласно руководству по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, изданного Программой развития ООН в декабре 2010 года. (V. Краткий обзор гибких положений ТРИПС в области здравоохранения. 6. Рекомендации): «Предоставить широкие полномочия государственным органам для использования государством любого защищенного патентом изобретения в некоммерческих общественных интересах, включая использование в целях охраны общественного здоровья»</p>

	<p>3) регистрирует в соответствующих государственных реестрах передачу исключительного права, предоставление права на использование объекта промышленной собственности, открытую или принудительную лицензию;</p> <p>4) ведет соответствующие государственные реестры, бюллетень и размещает их на своем интернет-ресурсе;</p> <p>5) предоставляет выписки из соответствующих государственных реестров;</p> <p>6) публикует в бюллетене сведения, относящиеся к регистрации объектов промышленной собственности;</p> <p>7) осуществляет поиск сведений о зарегистрированных объектах промышленной собственности на основании обращений заинтересованных лиц;</p> <p>8) рассматривает заявки на объекты промышленной собственности в соответствии с международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;</p> <p>9) осуществляет иные виды деятельности, не запрещенные законодательством Республики Казахстан.</p>	<p>лицензию; выдает принудительную лицензию по согласованию с Правительством РК, профильными Министерствами.</p> <p>4) ведет соответствующие государственные реестры, бюллетень и размещает их на своем интернет-ресурсе;</p> <p>5) предоставляет выписки из соответствующих государственных реестров;</p> <p>6) публикует в бюллетене сведения, относящиеся к регистрации объектов промышленной собственности;</p> <p>7) осуществляет поиск сведений о зарегистрированных объектах промышленной собственности на основании обращений заинтересованных лиц;</p> <p>8) рассматривает заявки на объекты промышленной собственности в соответствии с международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;</p> <p>9) осуществляет иные виды деятельности, не запрещенные законодательством Республики Казахстан.</p>	
--	--	--	--

<p>Статья 12</p>	<p>Предлагается дополнить статью 12 пунктом 7.</p>	<p>Пункт 7) использование Правительством Республики Казахстан в интересах обороны, безопасности, при чрезвычайных обстоятельствах (крупные аварии, стихийные бедствия, эпидемии и т.д.), а также с целью охраны здоровья граждан изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патенто-обладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации</p>	<p>Данное предложение полностью соответствует Соглашению ТРИПС, и Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению,</p>
<p>Новая статья ...</p>	<p>Отсутствует</p>	<p>Дополнить текст закона новой статьей следующего содержания: Статья... Компетенция Правительства Республики Казахстана в сфере охраны изобретений, полезных моделей, промышленных образцов Правительство Республики Казахстан вправе принять решение о временном ограничении прав патенто-обладателя только в соответствии с условиями, указанными в ратифицированном Казахстаном Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности Всемирной торговой организации. Порядок, основания, процедура принятия такого решения устанавливаются Правительством Республики Казахстан</p>	<p>Принудительная лицензия рекомендуется международными организациями – ВОЗ , UNAIDS , WIPO в качестве правительственной меры в развивающихся странах (low and middle-income countries) для сдерживания распространения инфекции, в частности, ВИЧ, и обеспечения лекарственными препаратами широкого круга пациентов для прохождения ими специальной терапии. Кроме того, возможность выдачи принудительной лицензии разрешено Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) Всемирной торговой организации . Казахстан является членом Всемирной торговой организации с 2015 года.</p>

**Гражданский кодекс Республики Казахстан (Особенная часть).
Кодекс Республики Казахстан от 1 июля 1999 года № 409.**

<p>Статья 1005 Ограничение прав патентообладателя</p>	<p>Статья 1005. Ограничение прав патентообладателя Основания ограничения прав патентообладателя, условия прекращения (аннулирования) патента, признания его недействительным, прекращения его действия, выдачи принудительных лицензий и принудительного отчуждения патентов устанавливаются законодательными актами.</p> <p>Отсутствует</p>	<p><i>Дополнить статью 1005 новым абзацем следующего содержания:</i> Статья 1005. Ограничение прав патентообладателя Основания ограничения прав патентообладателя, условия прекращения (аннулирования) патента, признания его недействительным, прекращения его действия, выдачи принудительных лицензий и принудительного отчуждения патентов устанавливаются законодательными актами Правительство Республики Казахстан, в целях обеспечения национальной безопасности, охраны здоровья населения, предупреждения эпидемий вправе принять решение об ограничении прав патентообладателя с соблюдением условий, указанных в ратифицированном Казахском Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности Всемирной торговой организации.</p>	<p>В соответствии с международными обязательствами в рамках WTO, все страны участницы, включая Казахстан, могут ограничивать права патентообладателя на определенных условиях, на определенное время и с соблюдением других обязательных условий, таких как выплата компенсации или вознаграждение патентообладателю за временное ограничение его прав, или использование переговорного процесса с правообладателем для выдачи добровольной лицензии. Такие условия могут быть детализированы в Патентном законе Республике Казахстан, однако представляется важным, обоснованным и логически верным определить право Правительства РК в определенных случаях выдавать принудительную лицензию именно а Гражданском кодексе (Особенная часть), основываясь на принципе иерархии НПА и их юридической силе.</p>
<p>Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»</p>			
<p>Пункт 5 статьи 196</p>	<p>Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи</p>	<p>Дополнить пункт 5 статьи 196 новым абзацем: Статья 196. Гарантированный объем</p>	<p>Предлагается внести дополнение в пункт 5 статьи 196 Кодекса РК «О здоровье народа и системе</p>

	<p>...</p> <p>5. При предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр. Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан и не включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр лекарственных средств и незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания</p>	<p>бесплатной медицинской помощи</p> <p>...</p> <p>5. При предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр. Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан и не включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр лекарственных средств и незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями в порядке, определенном уполномоченным органом.</p> <p>Допускается использование лекарственных препаратов, которые были произведены или ввезены в страну</p>	<p>здравоохранения» о приемлемости использования в рамках ГОМБП лекарственных средств, произведенных или ввезенных в страну в рамках действия принудительной лицензии.</p>
--	--	---	--

<p>Статья 1005 Ограничение прав патенто-обладателя</p>	<p>медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями в порядке, определенном уполномоченным органом.</p> <p><i>Отсутствует</i></p>	<p>в рамках принудительной лицензии для лечения социально-значимых заболеваний.</p>	
--	---	--	--

Важно отметить что Казахстан ратифицировал статью 31bis добавленную в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности¹⁷, касающуюся выдачи принудительной лицензии на лекарственные средства для общественного здравоохранения. Законопроект активно поддерживали НПО во время общественных обсуждений.

ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Нормативных изменений в данном направлении с момента публикации прошлой версии отчета не выявлено. Каждая страна сама самостоятельно определяет режим исчерпания прав по отношению к разным объектам исключительных прав. Принято выделять три режима: национальный, региональный, международный. В Казахстане действует региональный принцип исчерпания прав, так как Казахстан входит в ЕАЭС¹⁸.

Согласно региональному принципу исчерпания прав Республика Казахстан может поставить препарат на территорию Казахстана из страны, расположенной на территории ЕАЭС, если правообладатель уже ввел в гражданский оборот этот продукт.

Вместе с тем, законодательство РК также содержит положение о национальном принципе исчерпания прав (ст. 12, п.6 «Патентного закона Республики Казахстан»).

Ввоз на территорию Республики Казахстан ЛС осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования Евразийского экономического союза¹⁹.

¹⁷ Закон Республики Казахстан от 20 мая 2024 года № 85-VIII ЗРК О ратификации Протокола о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z2400000085/compare>

¹⁸ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1400000240> Закон Республики Казахстан от 14 октября 2014 года № 240-V ЗРК. О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе.

¹⁹ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.251

Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан ЛС, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев:

- 1) проведения клинических исследований;
- 2) экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;
- 3) осуществления государственной регистрации ЛС
- 4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;
- 5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 6) гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
- 7) внедрения инновационных медицинских технологий;
- 8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
- 9) профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антитод);

Запрещается ввоз на территорию РК в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.

Ввезенные на территорию РК лекарственные средства, не соответствующие требованиям законодательства РК в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

В связи с созданием единого пространства ЕАЭС, куда входит Казахстан, регистрация изделий возможна в том числе по правилам ЕАЭС. При регистрации лекарственного средства по данной процедуре товар может также поставляться во все страны союза, где регистрация признана уполномоченным органом.

Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

Ввоз ЛС на территорию РК в порядке, определяемом уполномоченным органом, может осуществляться:

- 1) субъектами в сфере обращения ЛС, имеющими лицензию на производство ЛС;
- 2) субъектами в сфере обращения ЛС, имеющими лицензию на оптовую реализацию ЛС.

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации ЛС

4) иностранными производителями ЛС, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей ЛС в РК;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

В мире существует практика применения режима международного исчерпания прав, которая позволяет ввозить препараты из любой страны в мире, где правообладатель уже ввел свой препарат на рынок. Учитывая, что цены, устанавливаемые для стран с разным уровнем дохода сильно отличаются, изменение, касающееся введения нормы о международном исчерпании прав в законодательство Казахстана, позволит существенно сократить расходы бюджета на покупку оригинальных препаратов.

Таблица 4. Предложения Филиала ОФ «Answer» в г. Алматы об актуализации законодательных норм в отношении исчерпания прав (параллельного импорта).

Структурный элемент	Действующая редакция	Предлагаемая редакция	Обоснование Кроме ссылки на поручения необходимо указать: 1) суть поправки; обоснование каждой вносимой поправки
Патентный Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года N 427			
Статья 12	Предлагается дополнить статью 12 пунктом 8	Пункт 8) ввоз на территорию Республики Казахстан, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей средств, содержащих охраняемые объекты промышленной собственности, если они ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя.	Данное предложение устанавливает на территории РК режим международного исчерпания прав, что полностью соответствует Соглашению ТРИПС, и Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению, способствуя расширению доступа к лекарственным средствам для граждан РК.

ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

Нормативных изменений в данной теме с момента публикации прошлой версии отчета не выявлено. Национальным центром экспертизы

лекарственных средств (НЦЭЛС) не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации ЛС конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы ЛС, а также регистрационном досье ЛС, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации ЛС²⁰.

Данные положения статьи, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:

- 1) физические или юридические лица, которым была выдана принудительная лицензия на использование ЛС.
- 2) использование, производство, импорт, экспорт или распространение лекарственного средства в некоммерческих целях.

На основании решения суда допускаются без согласия заявителя разглашение и использование информации, при наличии одного из следующих случаев:

- 1) если поставки ЛС недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в РК;
- 2) выявления действий, нарушающих требования законодательства РК в области защиты конкуренции.

Срок в 6 лет также упоминается в «Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским Союзом и его государствами-членами, с одной стороны, и Республикой Казахстан, с другой стороны»²¹ (далее по тексту «Соглашение»), и предусматривает следующие меры по сохранению защиты прав интеллектуальной собственности:

А) в течение как минимум шести лет с даты предоставления разрешения о выпуске на рынок ни одному лицу или организации, государственной или частной, кроме лица или организации, которое представило такие нераскрытые данные, не разрешается ссылаться прямо или косвенно на данные, без явного согласия лица или организации, представившего эти данные для обоснования заявления на получение разрешения о выпуске фармацевтического продукта на рынок;

Б) в течение как минимум шести лет с даты предоставления разрешения о выпуске на рынок любое последующее заявление на разрешение о выпуске фармацевтического продукта на рынок не удовлетворяется, если следующий заявитель не представит свои собственные данные или данные, использованные с согласия владельца первого разрешения, отвечающие тем же требованиям, что и данные первого заявителя. В течение этого

²⁰ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗПК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.23, п. 15.

²¹ https://online.zakon.kz/document/?doc_id=37496546#pos=2;-106 ст 94. П.2 Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским Союзом и его государствами-членами, с одной стороны, и Республикой Казахстан, с другой стороны (Астана, 21 декабря 2015 года)

шестилетнего периода продукция, зарегистрированная без представления таких данных, устраняется с рынка до тех пор, пока эти требования не будут удовлетворены.

То есть генерические производители не смогут регистрировать свои продукты раньше, чем через 6 лет после регистрации оригинальных лекарственных средств.

Для решения вопросов обеспечения пациентов лекарственными средствами есть возможность использовать пункт по получению данных регистрационного досье в рамках выданной принудительной лицензии, которая согласно патентному законодательству может быть выдана в интересах охраны здоровья граждан. Но, даже с такой оговоркой, эксклюзивность данных, при которой в течение 6 лет после регистрации ЛС данные о новом препарате закрыты, лишает других производителей возможности начать регистрацию генерических версий, так как при подаче регистрационного досье могут использоваться закрытые данные оригинального препарата. Чем позднее генерические компании начнут данную работу, тем дольше пациенты Казахстана не получают доступных препаратов на рынке.

В интересах пациентов Казахстана нужна отмена «эксклюзивности данных» для стимулирования поступления генерических версий ЛС, стимулирования конкуренции на рынке ЛС и расширения охвата пациентов лечением, не только в случае выдачи принудительной лицензии.

Практика применения норм об эксклюзивности данных в РК неоднородна, и ранее суды зачастую признавали использование данных о клинических испытаниях генерическими компаниями незаконным и принимали решения об отмене регистрации. Однако практика меняется, и последнее известное дело об эксклюзивности данных было разрешено Верховным судом в пользу генерического препарата. При этом основой для решения суда стала регистрация данного препарата более чем 6 лет назад в мире, в то время как иск подавался на основании даты регистрации в Казахстане, которая составляла менее 6 лет. То есть был создан прецедент применения общего территориального принципа, вместе с тем вопрос использования правового режима эксклюзивности данных остается открытым. «Остались без оценки вопросы интеллектуальной собственности, в частности положение «Болар» (Bolar exemption), вопросы использования компанией своих собственных клинических исследований, а не чужих эксклюзивных сведений, вопрос, что «эксклюзивность» данных не действует для ситуации их использования в некоммерческих целях без цели извлечения прибыли, и пр. «Данный спор относится не к спору о защите конфиденциальной информации, а является спором в сфере государственных закупок лекарственных средств, где проглядывается желание не допустить конкурентный продукт на рынок Казахстана. Многие лекарственные средства обеспечивают высокую эффективность при лечении тех или иных заболеваний, однако их высокая стоимость ограничивает доступ к лечению народа Казахстана, в т.ч. социально уязвимых слоев населения. При этом желание запретить регистрацию

генериков в Казахстане, в конечном итоге отразится на национальном потребителе, который будет ограничен в ассортименте лекарственных средств»²².

ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА.

В понятие «Патентная увязка» могут входить следующие действия:

- предоставление информации о наличии или об отсутствии исключительных прав третьих лиц при подаче заявки на регистрацию
- проверка регистрируемых в РК лекарств на предмет использования в них запатентованных изобретений
- действия регистрирующего органа, направленные на отказ, приостановление регистрации и другие.

При подаче заявления на проведение экспертизы лекарственного средства, генерический заявитель гарантирует и подтверждает подписью достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение²³.

Меры пресечения при нарушении патентного законодательства (ТРОИС) Нарушением исключительного права патентообладателя²⁴ (нарушением охранного документа) признается несанкционированное изготовление, применение, ввоз, хранение, предложение к продаже, продажа и иное введение в гражданский оборот продукта, созданного с использованием охраняемого объекта промышленной собственности, а также применение охраняемого способа или введение в гражданский оборот продукта, изготовленного непосредственно охраняемым способом. При этом новый продукт считается полученным охраняемым способом при отсутствии доказательств иного.

Патентообладатель вправе требовать:

- 1) прекращения нарушения охранного документа;
- 2) возмещения нарушителем причиненных убытков и компенсации морального вреда с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;

²² <https://pharminfo.kz/stati/vse-o-lekarstvakh/generiki-protiv-originalnykh-lekarstv-data-exclusivity-pobeditelya-nazval-verkhovnyj-sud-rk>

²³ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10. Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий. Приложение 1. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>

²⁴ Ст. 15 Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&pos=424;-55#pos=424;-55&sdoc_params=text%3D%25D0%25BD%25D0%25B0%25D1%2580%25D1%2583%25D1%2588%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B8%26mode%3Dindoc%26topic_id%3D1013991%26spos%3D1%26tSynonym%3D1%26tShort%3D1%26tSuffix%3D1&sdoc_pos=21

1) взыскания дохода, полученного нарушителем охранного документа, вместо возмещения убытков с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;

2) выплаты нарушителем охранного документа компенсации в сумме от 10 до 50 000 тысяч МРП²⁵ (386 475 USD)²⁶, установленных законодательством. Размер компенсации определяется судом вместо возмещения убытков или взыскания дохода;

3) изъятия в свою пользу продуктов, вводимых в гражданский оборот или хранимых с этой целью, и признанных нарушающими охранный документ, а также средств, специально предназначенных для нарушения охранного документа с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;

обязательной публикации о допущенном нарушении, включением в нее сведений о том, кому принадлежит нарушенное право. Ответственность за нарушение прав²⁷ на изобретение согласно 199 статьи Уголовного Кодекса РК²⁸, в т.ч. за использование, разглашение сущности изобретения до официальной публикации данных наказывается штрафом от 80 МРП до 5 000 МРП (от 618 USD до 38 647 USD) в зависимости от размера (значительный, крупный) и нанесения вреда/ущерба, числа участников преступления, а также кратности преступлений. В случае, если преступление совершено преступной группой наказанием является лишение свободы на срок от 3 до 6 лет.

После вступления в ЕАЭС в мае 2014 года, а также ратификации договора о Таможенном кодексе в 2017 году, одним из средств защиты прав на объекты интеллектуальной собственности стал единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности.

Для своевременного прохождения лекартсвенных средств через границу ЕАЭС необходимо заблаговременно подавать предварительную информацию о товаре в электронной форме, после рассмотрения таможенным органом ей присваивается регистрационный номер. В декларации указывается наименование места происхождения товара, являющееся объектом интеллектуальной собственности, включенным в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов и (или) национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, который ведется таможенным органом государства-члена. В случае если таможенным органом обнаружены признаки нарушения прав правообладателя на объекты интеллектуальной собственности, срок выпуска

²⁵ Месячный расчетный показатель в 2024 году = 3 692 тенге

²⁶ Средний курс доллара за 3 квртал 2024 года =477,65 тенге

²⁷ Ст. 34 Патентного закона РК. Ответственность за нарушение прав авторов, заявителей и патентообладателей. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&pos=836;-38#pos=836;-38&sdoc_params=text%3D%25D0%25BC%25D0%25B5%25D1%2580%25D1%258B%26mode%3Dindoc%26topic_id%3D1013991%26spos%3D1%26tSynonym%3D1%26tShort%3D1%26tSuffix%3D1&sdoc_pos=0

²⁸ Уголовный кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года № 226-V (с изменениями и дополнениями по состоянию на 09.09.2024 г.). ст 199. Нарушение прав на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, селекционные достижения или топологии интегральных микросхем. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31575252&sub_id=1990000&pos=3243;-56#pos=3243;-56

²⁹ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1700000115#z475> Закон РК от 13 декабря 2017 года О ратификации Договора о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза

таких товаров приостанавливается на 10 рабочих дней³⁰. В случае необходимости срок может быть продлен не более чем на 10 дней. Если правообладатель обратился за защитой своих интересов. Таможенные органы вправе приостановить срок выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, не включенные в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности без заявления правообладателя.

Меры по защите прав на объекты интеллектуальной собственности не принимаются таможенными органами при помещении через таможенную границу Союза товаров, предназначенных для официального пользования дипломатическими представительствами, консульскими учреждениями, представительствами государств при международных организациях, международными организациями или их представительствами, иными организациями или их представительствами, расположенными на таможенной территории Союза³¹.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Ограничить срок действия патента 20 годами без возможности продления.

2. Ввести понятие оспаривания патента до выдачи патента и разработать механизм его действия. Законодательно возродить практику досудебного рассмотрения возражений на уровне Апелляционного совета.

3. Упразднить механизм изъятия поступившей партии препаратов в рамках ГОБМП и ОСМС в случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС.

4. Ввести понятие «государственного использования» - выдача принудительной лицензии на ЛС на основании распоряжения Национального патентного ведомства и Министерства Здравоохранения, в интересах общественного здравоохранения. Определить подсудность при рассмотрении споров о выдаче принудительной лицензии судом.

5. Ограничить злоупотребления патентообладателем своими исключительными правами в виде осуществления действий, ограничивающих конкуренцию (уточнить количество лицензиатов при выдаче добровольной лицензии не менее 5)

6. Конкретизировать и дополнить положения об условиях патентоспособности, касающиеся изобретения, относящегося к фармацевтической композиции условиями, при которых не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе). Также не допускается для характеристики композиции в качестве ее признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо

³⁰ Ст.124 Закона РК от 13 декабря 2017 года О ратификации Договора о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза, <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1700000115#z475>

³¹ Ст. 384 п. 3 Закона РК от 13 декабря 2017 года О ратификации Договора о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза, <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1700000115#z475>

процессе, способе), количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции

7. Внести изменения в пункт 2, статьи 12 Патентного закона РК, регулирующий действия, которые не признаются нарушением исключительного права патентообладателя. А именно добавить: «проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода, а также действия, направленные на получение регистрационного удостоверения».

8. Ограничить запрет на использование эксклюзивных данных той информацией, которая непосредственно содержится в регистрационном досье. Разрешить использование для целей регистрации информации о клинических исследованиях, которая содержится в открытом доступе

9. Внести изменения/дополнения в национальное законодательство Казахстана касательно четкого определения подсудности дел о признании недействительными, как национальных, так и евразийских патентов. Законодательно разъяснить процессуальный статус уполномоченного органа и патентовладельца по таким делам: кто из них является ответчиком, соответчиком или третьим лицом

10. Наделить Национальный институт интеллектуальной собственности функцией проведения экспертизы по существу и проверки соответствия условиям патентоспособности евразийских заявок.

