



Страновой профиль: **ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН (2024 г.)**

Отчет подготовлен «Коалицией по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии» (ITPC EECA) и Ассоциацией «Answer-Kazakhstan» в 2025 году. При составлении материала были предприняты разумные усилия для проверки достоверности данных, тем не менее возможны отдельные неточности. Вся информация получена из открытых источников; гиперссылки были актуальны на момент подготовки отчета и в дальнейшем не обновляются. Составители не несут ответственности за использование, интерпретацию и возможные последствия применения представленных сведений. Рекомендации отражают мнения авторов. Замечания, дополнения и предложения просьба направлять на электронный адрес: office@itpc-eeeca.org

1. ОБЩИЙ КОНТЕКСТ ПРАВОВОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ИС

Законодательство Республики Казахстан (РК) дает право каждому человеку на охрану здоровья и гарантирует доступность, эффективность и безопасность лекарственных средств.

В 2015 году Республика Казахстан присоединилась к Всемирной торговой организации (ВТО) и взяла на себя обязательства в сфере торгово-экономических отношений в соответствии с [Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности](#) (ТРИПС). Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты охраны интеллектуальной собственности (ИС), при этом предоставляя государствам значительные возможности для учета национальных приоритетов, в том числе в сфере здравоохранения.

В 2020 году в стране начало действовать Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве Республики Казахстан с Евросоюзом. В нем закреплены дополнительные обязательства по охране ИС, которые усиливают и продлевают защиту исключительных прав, негативно влияя на доступность лекарств.

Казахстан является участником Евразийской патентной организации (ЕАПО). Ее наднациональное законодательство позволяет заявителям получать евразийские патенты, действующие на территории восьми стран-участниц (Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Российская Федерация, Таджикистан и Туркменистан). Таким образом, в РК лекарственные средства могут быть защищены как национальными, так и евразийскими патентами.

В совокупности международные обязательства (ВТО/ТРИПС), региональные и двусторонние соглашения, а также национальные законы формируют режим ИС, в котором присутствуют и базовые гибкие положения, и усиленные нормы охраны.

Гибкие положения ТРИПС

Законодательство Казахстана включает некоторые гибкие положения ТРИПС, призванные улучшить доступность лекарственных средств. В частности, в национальной нормативно-правовой базе указано, что не считается нарушением прав патентообладателя использование защищенного патентом изобретения для проведения клинических испытаний, личного использования и обеспечения национальной безопасности. В международной практике такой подход называется исключением Болар. Включение регистрации лекарственного средства в перечень действий, не являющихся нарушением патента, поможет выводить генерические лекарства на рынок сразу после окончания срока действия патента, способствуя развитию конкурентной среды на национальном рынке.

Принудительные лицензии (ПЛ) в настоящее время могут быть выданы в РК только судом, так как в 2018 году норма о государственном применении изобретений была исключена из правового поля РК. Вместе с тем, согласно [Дохинской декларации по Соглашению ТРИПС и здравоохранению](#) (2001 г.), Соглашение ТРИПС должно «применяться в поддержку права членов ВТО на охрану здоровья населения и, в частности, содействовать обеспечению доступа к лекарственным средствам для всех». В этой связи настоятельно рекомендуется закрепить право Правительства РК выдавать принудительные лицензии или принимать решения об

использовании изобретений без согласия патентообладателя в первую очередь в целях национальной безопасности и охраны жизни и здоровья граждан.

В середине 2024 г. Республика Казахстан ратифицировала специальный протокол о включении в ТРИПС статьи 31 bis, согласно которой государственный орган страны может выдать принудительную лицензию на экспорт в определенных законом случаях. Для реализации возможностей, предоставляемых данной статьей, необходима комплексная оптимизация механизма принудительного лицензирования, включая принудительное лицензирование правительством для потребностей внутреннего рынка.

На момент подготовки отчета патенты в РК могут быть оспорены только после их выдачи и только в судебном порядке. Процедура подачи замечаний до выдачи патента отсутствует, а полномочия Апелляционного совета по административному аннулированию патентов были упразднены в 2019 году. В РК также отсутствует институт специализированных судов по делам интеллектуальной собственности. Судебные процессы по оспариванию патентов в сфере медицины, как правило, являются затяжными и сложными. Например, кейс об аннулировании патента на противотуберкулезный препарат бедаквилин, инициированный общественным фондом Answer, рассматривался в судах всех инстанций с 2020 по 2023 год. Истцы указывали на несоответствие патента критерию изобретательского уровня, однако в итоге Верховный суд оставил патент в силе.

Рекомендуется внедрить в РК механизм рассмотрения замечаний третьих лиц на этапе экспертизы заявки на выдачу патента, а также досудебный порядок рассмотрения компетентным органом споров о признании недействительными полностью или частично национального охранного документа и (или) евразийского патента с возможностью оспорить такое решение в судебном порядке. Это позволит заинтересованным сторонам, в том числе представителям гражданского общества, более эффективно содействовать повышению качества патентной экспертизы и, следовательно, сокращению числа необоснованно выданных патентов, что, в свою очередь, будет способствовать улучшению доступности лекарственных средств.

Положения ТРИПС-плюс

В нормативную базу РК внедрены элементы режима ТРИПС-плюс, которые усиливают охрану изобретений (в том числе лекарственных препаратов) сверх установленных минимумов.

В Казахстане срок патентной защиты изобретений в фармацевтической сфере, установленный на международном уровне и составляющий 20 лет, может быть продлен еще на 5 лет. Отмена данного пятилетнего срока сократит монопольный период и ускорит вывод на рынок более дешевых аналогов оригинальных препаратов.

Фармацевтические компании зачастую стремятся увеличить период своих исключительных прав на лекарства через патентование незначительных модификаций существующих препаратов – новых солей, соединений, методов лечения, использования изученных препаратов и приемов по новому назначению и т. п. Исключение из объектов патентования и из объектов, не подлежащих охране, применения известного продукта или способа по новому назначению и методов диагностики и лечения позволит ограничить «вечное озеленение» патентов, продлевающее монополию сверх базового срока и тормозящее конкуренцию.

Шестилетний период эксклюзивности данных клинических исследований ограничивает право третьих лиц использовать или ссылаться на сведения из регистрационного досье оригинального препарата, что зачастую откладывает регистрацию аналогов даже при отсутствии патентных препятствий. Отмена режима охраны таких данных в совокупности с исключением Болар позволит регистрировать генерики во время действия патента и выпускать их на рынок сразу после окончания патентной защиты (концепция «выпуска в первый день», first-day launch).

Еще одной дополнительной мерой охраны ИС в Казахстане является практика «патентной увязки» – связь процедуры регистрации лекарства с патентными правами. Рекомендуется отказаться от режима обязательного предоставления данных об охранных документах и лицензиях, а также письменной гарантии о ненарушении патентных прав при подаче заявки на регистрацию лекарственного средства.

Казахстан придерживается принципа национального исчерпания прав на объекты ИС и регионального – на товарные знаки. Режим регионального исчерпания прав позволяет ввозить в страну запатентованные препараты без разрешения патентообладателя, если они были ранее проданы самим патентообладателем на территории РК и региона ЕАЭС соответственно. Внедрение режима международного исчерпания прав позволит закупать препараты по более низким ценам из других стран.

Органы таможенного контроля также наделены правом охраны объектов ИС. Они могут блокировать поставки на рынок Казахстана оригинальных препаратов, в том числе из стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС), а также приостанавливать выпуск воспроизведенных копий лекарств, не входящих в соответствующие таможенные реестры. Рекомендуется ослабить или отменить пограничные меры в отношении объектов интеллектуальной собственности и установить особый режим для лекарственных средств, поставляемых по принудительной лицензии.

Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве с ЕС, подписанное в 2020 г., предписывает РК предусмотреть в нормативно-правовой базе шестилетний срок запрета на регистрацию аналога после регистрации оригинала (так называемую регистрационную эксклюзивность) и возможность устранения препаратов с рынка, принятие обеспечительных мер при судебных разбирательствах (включая физическое изъятие товаров) и приостановление товаров на таможне. Следует по возможности не допустить внедрение указанных положений в национальное законодательство либо скорректировать формулировки таким образом, чтобы минимизировать негативное воздействие на доступность лекарств.

Предлагаемые рекомендации помогут выстроить сбалансированную систему, где приоритет отдается общественным интересам в сфере здравоохранения, а права обладателей ИС при этом защищаются в соответствии с международными требованиями. Для этого необходимо актуализировать национальное законодательство, использовать предусмотренные международным правом гибкие механизмы, усилить многоуровневое взаимодействие и институциональные возможности и развивать практические инструменты, способствующие доступу к жизненно важным препаратам.

2. ИНФОГРАФИКА / КАРТОЧКА СТРАНЫ

Положения ТРИПС

Пояснение: красный цвет – гибкое положение не внедрено, желтый цвет – положение внедрено в ограниченном варианте или планируется к внедрению, зеленый цвет – положение внедрено.

Оспаривание патентной заявки до выдачи патента	Оспаривание патента по административной процедуре	Оспаривание патента в суде	Положение Болар
Изъятие методов лечения и применения по новому назначению из объектов патентования	Принудительная лицензия государственным органом	Принудительная лицензия судом	Региональный или международный режим исчерпания прав

Положения ТРИПС-плюс

Пояснение: красный цвет – положение внедрено, желтый цвет – положение внедрено в ограниченном варианте или планируется к внедрению, зеленый цвет – положение отсутствует.

Эксклюзивность данных регистрационного досье	Продление срока действия патента	Патентная увязка
Меры таможенного регулирования	Запрет на регистрацию	Запрет на реализацию

3. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ: НАЦИОНАЛЬНЫЙ И РЕГИОНАЛЬНЫЙ КОНТЕКСТЫ

Основным национальным законодательным актом, регулирующим патентное право в РК, является [«Патентный закон Республики Казахстан» №427-І»,](#) который предусматривает базовые положения в отношении таких объектов исключительных прав, как изобретения, полезные модели и промышленные образцы.

[Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» №360-VI](#) устанавливает правовые, организационные, экономические и социальные основы охраны здоровья граждан, включая регулирование оборота лекарственных средств, требований к их ввозу, регистрации (в том числе режиму эксклюзивности данных), производству и реализации.

Приложение 1 к приказу министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» вводит порядок подачи информации о наличии патентных прав.

[Кодекс РК «О таможенном регулировании»](#) устанавливает отношения, связанные с таможенными действиями на территории Республики Казахстан.

Принятый в мае 2024 г. [Протокол о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности](#) (Женева, 6 декабря 2005 года) позволяет стране – участнице ВТО, имеющей ограниченные мощности, которых недостаточно для целей удовлетворения ее потребностей, либо не имеющей никаких производственных мощностей в фармацевтическом секторе, выдать принудительную лицензию на импорт в соответствии со статьями 31 и 31bis ТРИПС, а стране, имеющей такие возможности, выдать принудительную лицензию на экспорт.

Региональными нормами права являются: [Евразийская патентная конвенция](#), [Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции](#), [Порядок подачи и рассмотрения замечаний третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения \(далее – Порядок\)](#)., Они устанавливают на региональном уровне общие для восьми стран стандарты в сфере интеллектуальной собственности.

Также на территории страны действуют правила единого рынка обращения товаров (в том числе лекарственных средств) ЕАЭС: [Договор о Евразийском экономическом союзе \(Приложение № 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе\)](#), [Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза](#), [Решение Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»](#), [Таможенный кодекс Евразийского экономического союза](#).

[Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения»](#) (в соответствии с [решением «О внесении изменения в пункт 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96»](#)) для обеспечения бесперебойного обращения лекарственных средств в рамках Союза дает право

уполномоченным органам государств-членов в сфере обращения лекарственных средств устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств, включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов до 31.12.2027 г.

Гибкие положения ТРИПС

Критерии патентоспособности изобретения и исключения из объектов патентования

Согласно ст. 6 Патентного закона РК, изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Новизна: изобретение не является частью уровня техники на дату подачи заявки (сведения об уровне техники включают любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения), изобретательский уровень: не следует явно из уровня техники для специалиста в данной области, промышленная применимость: может быть использовано в промышленности, медицине, сельском хозяйстве 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.

Патентная охрана распространяется на фармацевтические изобретения, включая новые соединения, составы, лекарственные формы и способы их получения, при условии соблюдения всех критериев патентоспособности.

Не признаются изобретениями:

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:

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

Соглашение ТРИПС не обязывает государства – члены ВТО предоставлять такую правовую охрану и позволяет исключать из области патентуемых изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в пределах их территорий для охраны жизни или здоровья людей (ст. 27 ТРИПС). П. 3 ст. 27 Соглашения ТРИПС допускает изъятие из области патентования диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения людей или животных.

Рекомендации

- **Исключить из числа патентоспособных изобретений применение известного продукта или способа по новому назначению.**
- **Добавить в перечень изобретений, не подлежащих охране, методы диагностики и лечения.**

Согласно **Правилу 3 Патентной инструкции** не признаются изобретениями открытия; научные теории и математические методы; представление информации; методы организации и управления хозяйством; условные обозначения, расписания, правила, в том числе правила игр; методы выполнения умственных операций; алгоритмы и программы для вычислительных машин; проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий; решения, касающиеся лишь внешнего вида изделий, направленные на удовлетворение эстетических потребностей.

Перечисленные объекты не признаются изобретениями в тех случаях, когда евразийская заявка или евразийский патент касаются только непосредственно какого-либо из перечисленных объектов как такового. Евразийские патенты не выдаются на сорта растений и породы животных; топологии интегральных микросхем; изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в целях охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни и здоровья людей и животных или охрану растений, либо во избежание нанесения серьезного ущерба окружающей среде. При этом такое использование не может рассматриваться как таковое в силу только того, что оно запрещено законодательством одного или нескольких Договаривающихся государств.

Оспаривание заявок и патентов, признание патентов недействительными, оспаривание решений о продлении срока действия патента

Патентным законом РК не предусмотрена возможность подачи возражений в патентное ведомство на этапе рассмотрения патентной заявки, что лишает третьих лиц возможности подать возражение до выдачи патента.

В руководстве Программы развития ООН по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения отмечается, что важным шагом для повышения качества патентов и удешевления процедуры их оспаривания является возможность для гражданского общества и других заинтересованных лиц подавать возражения против выдачи патентов. Рекомендуется внедрить такой механизм, чтобы любое лицо, включая представителей гражданского общества, могло оспорить выдачу патента как до, так и после его выдачи.

Рекомендация

- **Включить в «Патентный закон РК» нормы, позволяющие третьим лицам подавать замечания до выдачи патента и наделяющие патентное ведомство РК полномочиями рассматривать возражения против заявки на выдачу патента.**

Правило 44 Патентной инструкции устанавливает порядок подачи замечаний третьих лиц. После публикации евразийской заявки любое лицо может представить в Евразийское ведомство свои замечания в отношении патентоспособности заявленного изобретения. Порядок подачи и рассмотрения замечаний третьих лиц устанавливается Президентом Евразийского ведомства.

Согласно Порядку замечания могут быть поданы любым лицом после публикации евразийской заявки и до вынесения решения, принимаемого по результатам экспертизы евразийской заявки по существу. Замечания могут быть поданы в отношении:

- несоответствия заявленного в евразийской заявке изобретения условиям патентоспособности, установленным правилом 3 Патентной инструкции;
- несоответствия евразийской заявки требованиям, установленным правилом 211(3) Патентной инструкции;
- несоответствия формулы изобретения требованиям, установленным правилом 211(4) Патентной инструкции;
- несоответствия внесенных в материалы евразийской заявки изменений требованиям, установленным правилом 49(3) Патентной инструкции.

Евразийское ведомство уведомляет лицо, подавшее замечания, об их получении, а также о принятии либо непринятии замечаний к рассмотрению. В дальнейшем Евразийское ведомство не направляет лицу, подавшему замечания, каких-либо других уведомлений, решений и заключений. Заявитель вправе представить в Евразийское ведомство свои комментарии в отношении замечаний (далее – комментарии) с приложением при необходимости соответствующих документов.

Сведения, содержащиеся в замечаниях и приложенных к ним документах, оцениваются и учитываются Евразийским ведомством при проведении экспертизы евразийской заявки по существу в той же степени, что и сведения, полученные из других источников информации, выявленных в ходе проведения патентного поиска, предусмотренного правилом 42 Патентной инструкции.

Согласно ст. 29 Патентного закона Республики Казахстан, патент в течение всего срока действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично по возражению против его выдачи в случаях: 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.

Охранный документ и (или) евразийский патент признаются недействительными полностью или частично на основании решения суда. Охранный документ и (или) евразийский патент, в которые внесены изменения, продолжают свое действие под такими же номерами. Патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец, признанный недействительным полностью или частично, аннулируется со дня подачи заявки на патент. 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.

Признание патента недействительным означает отмену решения о выдаче патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец и аннулирование записи в соответствующем государственном реестре.

В соответствии со ст. 27 Гражданского процессуального кодекса РК иски о признании патента недействительным подлежат рассмотрению Специализированным межрайонным экономическим судом г. Астаны. Без привлечения Национального института интеллектуальной собственности (НИИС) к судебному процессу в качестве ответчика/соответчика рассмотрение иска не представляется возможным. В связи с тем, что в законе статус НИИС четко не определен, имеется риск отказа в принятии исков о признании патента недействительным в производство в отношении НИИС с той мотивацией, что ответчиком по такому делу может быть только патентообладатель. Это в свою очередь приводит к неверному применению принципа территориальной подсудности, то есть отправляет истца судиться в другое государство (чаще всего в таких случаях патентообладатель является иностранной компанией).

Ст. 13 Евразийской патентной конвенции допускает рассмотрение любого спора, касающегося действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании указанной Конвенции.

Рекомендация

Ввести в «Патентный закон РК» положения, обеспечивающие возможность подачи возражения против выдачи национального или евразийского патента по административной процедуре и наделяющие Апелляционный совет или иной специализированный орган полномочиями по рассмотрению таких возражений.

Согласно Правилу 53 Патентной инструкции административное аннулирование евразийского патента производится на основании возражения любого лица, поданного в Евразийское ведомство в течение трех лет с даты публикации сведений о выдаче евразийского патента.

Евразийский патент может быть аннулирован в административном порядке полностью или частично, даже если евразийский патент утратил силу или имел место отказ от евразийского

патента, в случаях: а) неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения, установленным правилом 3 Инструкции; б) наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в материалах евразийской заявки на дату ее подачи; в) несоответствия материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом.

Возражение против выдачи евразийского патента рассматривается Евразийским ведомством в течение шести месяцев с даты направления Евразийским ведомством уведомления о принятии возражения к рассмотрению. Порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента устанавливается Президентом Евразийского ведомства. Евразийский патент (или его часть), признанный недействительным в результате процедуры административного аннулирования, считается не вступившим в силу во всех Договаривающихся государствах с даты подачи евразийской заявки. Процедура административного аннулирования евразийского патента завершается принятием Евразийским ведомством решения об аннулировании евразийского патента, об отклонении возражения против выдачи евразийского патента или о поддержании евразийского патента в измененной форме.

Решение по возражению вступает в силу после истечения срока для его оспаривания, если оно не было оспорено. Решение по возражению может быть оспорено заинтересованной стороной путем подачи апелляции Президенту Евразийского ведомства в течение четырех месяцев с даты направления этого решения. Решение по результатам рассмотрения апелляции вступает в силу с даты его утверждения Президентом Евразийского ведомства и оспариванию не подлежит.

В соответствии с **Правилom 54 Патентной инструкции** евразийский патент может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании процессуальных норм его национального законодательства полностью или частично в течение всего срока его действия в случаях: а) неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией; б) наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в материалах евразийской заявки на дату ее подачи; в) несоответствия материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом; г) неправомерного указания в евразийском патенте изобретателя или патентовладельца.

Принудительное лицензирование и использование изобретений без согласия патентообладателя

Согласно ст. 11 Патентного закона Республики Казахстан, 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 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.

Принудительная неисключительная лицензия также выдается в случаях:

- 1) необходимости обеспечения национальной безопасности или охраны здоровья населения;
- 2) злоупотребления патентообладателем своими исключительными правами, содействия или непрепятствования злоупотреблению такими исключительными правами другим лицом с его согласия.

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.

Право на использование указанного объекта промышленной собственности может быть передано лицом, которому предоставлена принудительная неисключительная лицензия, другому лицу только совместно с соответствующим производством, на котором этот объект используется.

Принудительная неисключительная лицензия подлежит отмене судом в случае прекращения действия обстоятельств, явившихся причиной ее выдачи.

Ст. 31 Соглашения ТРИПС дает право членам ВТО включать в свои национальные законодательства выдачу неисключительной принудительной лицензии государственным уполномоченным органом в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости или в случае некоммерческого использования государством, без получения разрешения или проведения попыток получения разрешения от правообладателя.

Дохинская декларация указывает: «Каждая страна – член организации вправе принимать решение о принудительных лицензиях и свободна определять, на каких основаниях они предоставляются. Каждая страна – член организации вправе определять, что представляет собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства, созная, что кризисная ситуация в здравоохранении, в том числе относящаяся к ВИЧ/СПИД, туберкулезу, малярии и другим эпидемиям, может представлять собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства».

Рекомендация

- **Добавить в «Патентный закон РК» положения о выдаче принудительной лицензии или разрешения на использование изобретения без согласия патентообладателя решением Правительства РК.**

Ст. 12 Патентной конвенции указывает, что принудительные лицензии на использование евразийского патента третьими лицами могут выдаваться в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности компетентным органом Договаривающегося государства с действием на территории данного государства. Решение о

выдаче принудительной лицензии может быть обжаловано в судах или других компетентных органах Договаривающегося государства, на территории которого выдана принудительная лицензия.

Режим исчерпания прав (возможность параллельного импорта)

Согласно статье 12 Патентного закона РК не признается нарушением исключительного права патентообладателя: ввоз на территорию Республики Казахстан, 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 Республики Казахстан патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя.

Соглашением ТРИПС (ст. 6) и [Дохинской декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении \(пп. d п. 5\)](#) установлено, что страны – члены ВТО свободны в выборе принципа исчерпания прав и вправе устанавливать собственный режим исчерпания права в национальном законодательстве.

Рекомендация

- Включить в правовое поле РК, в том числе в «Патентный закон РК» норму о международном исчерпании прав на изобретение и товарный знак.

Вместе с этим, согласно приоритетному статусу международного законодательства, на территории страны в отношении товарных знаков может применяться региональный принцип. Согласно **п. 16 Главы 5 Приложения № 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе**, на территориях государств-членов применяется принцип исчерпания исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза, в соответствии с которым не является нарушением исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза использование этого товарного знака, товарного знака Союза в отношении товаров, которые были правомерно введены в гражданский оборот на территории любого из государств-членов непосредственно правообладателем товарного знака и (или) товарного знака Союза или другими лицами с его согласия.

В соответствии с **Правилом 19 Патентной инструкции** не признаются нарушением действия с продуктом после того, как этот продукт введен в хозяйственный оборот самим патентовладельцем или с его согласия в том Договаривающемся государстве, где действует евразийский патент и в котором было осуществлено такое введение в хозяйственный оборот.

Положение Болар и иные действия, не признаваемые нарушением исключительного права владельца патента

Согласно п. 2 ст. 12 «Патентного закона РК», не признается нарушением исключительного права патентообладателя:

- 1) проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода;

- 2) применение таких средств при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии) с немедленным уведомлением патентообладателя и последующей выплатой патентообладателю соразмерной компенсации;
- 3) применение таких средств для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение дохода;
- 4) в экстренных случаях разовое изготовление лекарства в аптеке по рецепту врача.

В соответствии с задачей ЦУР 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте» Республика Казахстан приняла обязательство в достижении следующего индикатора, принятого на глобальном уровне:

«Оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение».

Рекомендация

- Включить в «Патентный закон РК» положения, согласно которым не признаются нарушением исключительного права патентообладателя применение изобретений при чрезвычайных обстоятельствах, включая эпидемии, с немедленным уведомлением и выплатой вознаграждения, а также подготовительные действия для законного введения объектов промышленной собственности в гражданский оборот, в том числе регистрация лекарственных средств.

Исходя из **Правила 19 Патентной инструкции** не признаются нарушением евразийского патента следующие действия, связанные с использованием запатентованного изобретения: проведение научного исследования или эксперимента; разовое изготовление лекарств в аптеках по рецептам врача; действия, совершаемые в частном порядке без осуществления предпринимательской деятельности

Положения ТРИПС-плюс, устанавливающие дополнительную защиту исключительных прав

Срок действия патента и возможности для его продления

Согласно п. 3 ст. 5 Закона РК «Патентный закон РК», патент на изобретение действует в течение двадцати лет с даты подачи заявки и может быть продлен в отношении изобретения, относящегося к лекарственному средству, пестициду по ходатайству патентообладателя, но не более чем на пять лет. Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до даты получения первого разрешения на применение изобретения за вычетом пяти лет.

Соглашение ТРИПС не содержит требования по продлению срока охраны на изобретение.

Рекомендация

- **Исключить из Закона РК «Патентный закон РК» положения, касающиеся продления срока действия патента на изобретение.**

Ввиду **Правила 16 Патентной инструкции** 20-летний срок действия евразийского патента может быть продлен в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого предусматривает продление срока действия национального патента на изобретение. При этом продление срока действия евразийского патента в отношении такого Договаривающегося государства осуществляется Евразийским ведомством согласно условиям, предусмотренным законодательством этого государства для продления срока действия национального патента на изобретение.

В случае продления срока действия евразийского патента его действие распространяется на изобретение, относящееся к охраняемому евразийским патентом продукту, на применение которого получено разрешение уполномоченного органа соответствующего Договаривающегося государства, и на указанное в разрешении применение этого продукта.

После даты публикации сведений о продлении срока действия евразийского патента до даты истечения этого срока любое лицо может подать в Евразийское ведомство возражение против продления срока действия евразийского патента в случаях: а) неправомерного продления срока действия евразийского патента вследствие несоблюдения условий для продления срока действия патента, предусмотренных законодательством Договаривающегося государства, в отношении которого осуществлено продление срока действия евразийского патента; б) признания евразийского патента недействительным либо ограничения евразийского патента на территории Договаривающегося государства в той мере, в какой изобретение, относящееся к продукту, на использование которого получено разрешение, более не охраняется формулой изобретения евразийского патента, срок действия которого продлен.

Поданное возражение рассматривается Евразийским ведомством в четырехмесячный срок с даты направления ЕАПВ уведомления о принятии возражения к рассмотрению. В результате рассмотрения возражения может быть вынесено решение об аннулировании продления срока действия евразийского патента либо об отклонении этого возражения.

Решение по возражению может быть оспорено путем подачи апелляции на имя Президента Евразийского ведомства в течение четырех месяцев с даты направления этого решения. Решение по результатам рассмотрения апелляции вступает в силу с даты его утверждения

Президентом Евразийского ведомства и оспариванию не подлежит. Порядок продления срока действия евразийского патента и рассмотрения возражений против продления срока действия евразийского патента устанавливается Президентом Евразийского ведомства.

Запрет на использование данных регистрационного досье, подачу заявления на регистрацию, регистрацию, реализацию препарата

В п. 15 ст. 23 Кодекса РК «О здоровье и системе здравоохранения» указано, что государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства.

Согласно п. 16 данной статьи, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации не распространяются:

- 1) на физических или юридических лиц, которым была выдана принудительная лицензия на использование лекарственного средства в соответствии с «Патентным законом Республики Казахстан»;
- 2) на использование, производство, импорт, экспорт или распространение лекарственного средства в некоммерческих целях.

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

- 1) если поставки лекарственного средства недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в Республике Казахстан;
- 2) выявление действий, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан в области защиты конкуренции.

П. 3 ст. 39 ТРИПС указывает, что члены, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических продуктов, в которых используются новые химические вещества, предоставления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены охраняют такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты общества или, если меры не предпринимаются, то они гарантируют, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования.

Рекомендация

- **Добавить в Кодекс РК «О здоровье и системе здравоохранения» положение о том, что в случае распространения (публикации) информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарственных препаратов в общедоступных источниках информации до истечения указанного срока такое распространение (публикация) считается**

согласием владельца этой информации на ее раскрытие и коммерческое использование.

Согласно п. 11 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения уполномоченные органы и экспертные организации обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, в процессе осуществления регистрации и экспертизы лекарственных препаратов, включая информацию, содержащуюся в закрытой части мастер-файла на активную фармацевтическую субстанцию.

Евразийская экономическая комиссия и Экспертный комитет по лекарственным средствам обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, полученной в процессе осуществления своей деятельности.

Патентная увязка

В приказе министра здравоохранения РК от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» указано, что при подаче заявления на экспертизу лекарственного средства заявитель генерического лекарственного средства обязан письменно дать гарантию о ненарушении исключительных прав третьих лиц на изобретение и предоставляет лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат), охранный документ на изобретение оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа в электронном формате), декларацию от производителя (держателя регистрационного удостоверения) письмо о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение.

ТРИПС не содержит указания на необходимость предоставления сведений о наличии исключительных прав при регистрации лекарственного препарата, а также гарантий ненарушения и других данных, связанных с наличием соответствующих патентов.

Рекомендация

- **Исключить из правил проведения экспертизы положение об обязательном предоставлении следующих документов:**

«Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)»;

«Охранный документ на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа в электронном формате), охранный документ на товарный знак (в электронном формате)»;

«Декларация от производителя (держателя регистрационного удостоверения) письмо о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при экспертизе генерического лекарственного препарата)».

Согласно п. 3. 1. заявления о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза) Правил регистрации и экспертизы лекарственных

средств для медицинского применения для регистрации лекарственных препаратов (приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями актов, составляющих право Евразийского экономического союза), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

Меры таможенного регулирования

Согласно ст. 459 Кодекса РК «О таможенном регулировании» правообладатель, имеющий достаточные основания полагать, что может иметь место нарушение его прав на объекты ИС, предусмотренные таможенным законодательством ЕАЭС и (или) РК, а также иным законодательством РК, в связи с перемещением товаров через таможенную границу ЕАЭС или при совершении иных действий с товарами, находящимися под таможенным контролем, вправе подать в Евразийскую экономическую комиссию заявление о включении объекта ИС в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств (ЕТРОИС) – членов ЕАЭС.

Таможенные органы принимают меры по защите прав правообладателей на объекты ИС, включенные в ЕТРОИС государств – членов ЕАЭС и (или) таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности Республики Казахстан (ТРОИС), а также не включенные в такие реестры (с. 458).

В соответствии со ст. 201 при совершении таможенных операций, связанных с помещением под таможенные процедуры товаров, содержащих объекты ИС, включенные, согласно Кодексу РК «О таможенном регулировании», в ЕТРОИС государств – членов ЕАЭС или ТРОИС РК, таможенный орган отказывает в выпуске товаров в следующих случаях: когда таможенному органу представлены документы, подтверждающие изъятие товаров, наложение на них ареста либо их конфискацию, либо определение судьи о возбуждении гражданского дела по иску о нарушении прав правообладателя на объекты ИС.

Таможенные органы вправе приостановить срок выпуска товаров, содержащих объекты ИС (товарные знаки), не включенные в ЕТРОИС государств – членов ЕАЭС или ТРОИС Республики Казахстан, без заявления правообладателя при обнаружении признаков того, что перемещаемые через таможенную границу ЕАЭС товары являются товарами с нарушением прав на ИС, при наличии сведений о правообладателе или его представителе на территории РК. В этом случае таможенный орган незамедлительно уведомляет правообладателя и (или) лицо, представляющее его интересы и декларанта о таком приостановлении, причинах и сроках приостановления, декларант может подать заявление о продлении срока приостановления выпуска товаров и обязан представить в таможенный орган в течение десяти рабочих дней с даты первоначального приостановления срока выпуска товаров следующие документы:

1) определение судьи о возбуждении гражданского дела по иску о нарушении прав на объекты ИС, связанного с фактом перемещения через таможенную границу ЕАЭС товаров, выпуск которых приостановлен;

2) обязательство о возмещении имущественного вреда (ущерба), причиненного декларанту, собственнику, получателю товаров, содержащих объекты ИС, в результате приостановления срока выпуска товаров в соответствии с настоящей статьей, – в случаях, если судом не будет установлено нарушение прав правообладателя;

3) письменные доказательства, подтверждающие обращение правообладателя в уполномоченный орган о включении указанных товаров в ТРОИС РК в соответствии с установленным в Кодексе порядком.

В этом случае сроки приостановления выпуска товаров, а также сроки временного хранения указанных товаров продлеваются до вступления в законную силу решения суда по иску правообладателя, при непредоставлении указанных документов срок выпуска товаров возобновляется.

Согласно ст. 51 ТРИПС, члены устанавливают процедуры, позволяющие правообладателю, который имеет веские основания подозревать, что может осуществляться ввоз товаров с неправомерно используемым товарным знаком или товаров, произведенных с нарушением авторских прав, подать в компетентный административный или судебный орган письменное заявление о приостановлении таможенными органами выпуска в свободное обращение таких товаров. **В отношении товаров, которые содержат в себе иные нарушения прав ИС, члены могут предоставлять возможность делать такое заявление, но это не является обязательным.**

Рекомендация

- **Исключить из Таможенного кодекса положения о пограничных мерах в отношении объектов интеллектуальной собственности и установить особый режим для лекарственных средств, поставляемых по принудительной лицензии.**

В соответствии со **ст. 124 Таможенного кодекса ЕАЭС** в случае, если при совершении таможенных операций, связанных с помещением под таможенные процедуры товаров, содержащих объекты ИС, включенные в ЕТРОИС государств-членов или национальный ТРОИС, который ведется таможенным органом государства-члена, на территории которого товары помещаются под таможенные процедуры, таможенным органом обнаружены признаки нарушения прав правообладателя на объекты интеллектуальной собственности, срок выпуска таких товаров приостанавливается на 10 рабочих дней.

Таможенные органы вправе приостановить срок выпуска товаров, содержащих объекты ИС, не включенные в ЕТРОИС государств-членов или ТРОИС, который ведется таможенным органом государства-члена, на территории которого товары помещаются под таможенные процедуры, без заявления правообладателя в соответствии с законодательством государств-членов о таможенном регулировании.

Ввиду **ст. 125 Таможенного кодекса ЕАЭС** таможенный орган отказывает в выпуске товаров по следующим основаниям: невозобновление срока выпуска товаров: когда таможенному органу представлены документы, подтверждающие изъятие товаров, наложение на них ареста либо их конфискацию, или иные документы в соответствии с законодательством государств-членов; когда законодательством государств-членов устанавливаются случаи, когда срок выпуска таких товаров не возобновляется.

3.1. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОГОВОРЫ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТРАН

Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и его государствами-членами, с одной стороны, и Республикой Казахстан, с другой стороны, подписанное в 2020 г., предписывает стране включить в свое правовое поле более расширенные меры, превышающие сохранение минимальных стандартов ТРИПС.

Положения о приверженности целям здравоохранения

Статья 62

Стороны подтверждают свое обязательство обеспечивать надлежащее и эффективное выполнение международных договоров, касающихся интеллектуальной собственности, участниками которых они являются, включая Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС).

Статья 92

Стороны признают важность Декларации Министерской конференции ВТО о Соглашении ТРИПС и здоровье населения, принятой 14 ноября 2001 года. При толковании и выполнении прав и обязательств по настоящей главе каждая Сторона обеспечивает соответствие данной Декларации.

Статья 233

Стороны развивают сотрудничество в области защиты здоровья населения в целях повышения уровня охраны здоровья человека и снижения неравенства в области здравоохранения в соответствии с общими ценностями и принципами в области здравоохранения, а также в качестве предпосылки для устойчивого развития и экономического роста.

Статья 234

Сотрудничество направлено на предупреждение и контроль инфекционных и неинфекционных заболеваний, в том числе путем обмена медицинской информацией, продвижения подхода, учитывающего аспекты здравоохранения во всех политиках, сотрудничества с международными организациями, в частности с Всемирной организацией здравоохранения, и содействия выполнению международных договоров в области здравоохранения, таких как Рамочная конвенция Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака 2003 года и Международные медико-санитарные правила.

Дополнительная охрана объектов ИС

Статья 62

Положения настоящей главы дополняют и уточняют права и обязательства между Сторонами по Соглашению ТРИПС и другим международным договорам в области интеллектуальной собственности.

Настоящая глава не препятствует Сторонам применять положения своего законодательства, предусматривающие более высокие стандарты для охраны и защиты прав интеллектуальной собственности при условии, что они не противоречат положениям настоящей главы.

Статья 64

Каждая Сторона применяет национальный или региональный¹ принцип исчерпания прав интеллектуальной собственности в соответствии со своим национальным законодательством в отношении авторского права и смежных прав, промышленных образцов и товарных знаков.

¹ Термин «региональный» относится к региональным экономическим интеграционным организациям, которые создают внутренний рынок, обеспечивающий свободное движение товаров и услуг.

Статья 93

1. Стороны признают, что лекарственные средства и средства защиты растений, охраняемые патентом на их территории, могут подлежать административной разрешительной процедуре до их выпуска на рынок. Они признают, что период времени между подачей заявки на выдачу патента и первым разрешением о выпуске продукта на рынок, как это определено для этой цели соответствующим национальным законодательством, может сократить срок эффективной охраны, предоставляемой патентом.
2. Каждая Сторона предусматривает дополнительный период охраны лекарственных средств или средств защиты растений, которые охраняются патентом и подлежат административной разрешительной процедуре, равный периоду, указанному во втором предложении пункта 1, сокращенному на пять лет.
3. Несмотря на пункт 2, продолжительность дополнительного периода охраны не может превышать пяти лет.

Статья 94

1. Каждая Сторона предусматривает всестороннюю систему, гарантирующую конфиденциальность, нераскрытие и запрет ссылаться на данные, представленные для получения разрешения о выпуске фармацевтического продукта на рынок.
2. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы любая информация, представленная для получения разрешения о выпуске фармацевтического продукта на рынок, как это указано в пункте 3 в статье 39 Соглашения ТРИПС, оставалась нераскрытой третьим лицам и обеспечивалась охраной от недобросовестного коммерческого использования в течение как минимум шести лет, начиная с даты предоставления разрешения о выпуске на рынок в любой Стороне.

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

Статья 100

1. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы еще до начала разбирательства по существу компетентные судебные органы могли по заявлению правообладателя, который представил объективно имеющиеся доказательства в поддержку своих требований о том, что его права на интеллектуальную собственность нарушены или могут быть нарушены, издать приказ о принятии незамедлительных и эффективных временных мер для сохранения соответствующих доказательств в отношении предполагаемого нарушения, с учетом охраны конфиденциальной информации.

2. Такие меры могут включать подробное описание, с изъятием или без изъятия образцов, или физическое изъятие предполагаемых контрафактных товаров, а также в соответствующих случаях материалов и оборудования, используемых в производстве и/или распространении этих товаров и относящихся к этому документов. В случае необходимости эти меры могут быть приняты без заслушивания другой стороны, в частности в таких случаях, когда любая задержка может причинить непоправимый ущерб правообладателю, или существует очевидный риск того, что доказательства будут уничтожены.

Статья 102

1. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы судебные органы могли по просьбе заявителя принять в отношении предполагаемого нарушителя обеспечительные меры, направленные на предотвращение любого предстоящего нарушения права на интеллектуальную собственность, либо запретить на временной основе и с учетом, когда применимо, уплаты соответствующих штрафов в случаях, предусмотренных национальным законодательством, дальнейшее осуществление предполагаемого нарушения этого права или обусловить такое осуществление предоставлением гарантий, направленных на обеспечение выплаты компенсации правообладателю. Обеспечительные меры также могут быть наложены при тех же условиях и в соответствии с национальным законодательством на посредника, чьи услуги используются третьей стороной для нарушения прав интеллектуальной собственности.

2. Обеспечительные меры также могут быть приняты для изъятия или передачи товаров, в отношении которых существуют подозрения в нарушении права интеллектуальной собственности, с тем чтобы предотвратить их выпуск или перемещение в торговых каналах.

3. В случае нарушения, совершенного в коммерческих масштабах, каждая Сторона обеспечивает, чтобы в случае, если заявитель указывает на обстоятельства, которые могут поставить под угрозу возмещение ущерба, судебные органы могли в соответствии с национальным законодательством издать приказ о предупредительном изъятии или аресте движимого и/или недвижимого имущества предполагаемого нарушителя, в том числе о блокировании его банковских счетов и других активов. С этой целью судебные органы могут истребовать предоставление банковских, финансовых или коммерческих документов или надлежащий доступ к соответствующей информации.

Статья 111

Таможенные органы по запросу правообладателя имеют полномочия предпринимать меры по обнаружению или приостановлению выпуска товаров, находящихся под таможенным контролем и в отношении которых существуют подозрения в нарушении прав на товарный знак, авторского права и смежных прав или прав на географические указания. Несмотря на данное положение, применение мер по задержанию и приостановлению к

импорту товаров, размещенных правообладателем или с его согласия на рынке в другой стране, не является обязательством.

Указанные положения, предлагающие как минимум шестилетний срок запрета на регистрацию аналога после регистрации оригинала и возможность устранения препаратов с рынка, принятие обеспечительных мер при судебных разбирательствах (включая физическое изъятие товаров) и приостановление товаров на таможне, являются избыточными мерами, которые могут существенно ограничить доступность медицинских товаров в РК.

Рекомендации

- **Не допустить внедрение указанных положений в национальное законодательство.**
- **В случае необходимости внедрения указанных положений рекомендуется скорректировать формулировки таким образом, чтобы минимизировать негативное воздействие на доступность лекарств.**

4. ПРАКТИКА, СВЯЗАННАЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ПОЛОЖЕНИЙ ТРИПС-ПЛЮС В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (В ТОМ ЧИСЛЕ ОБЩЕСТВЕННЫЕ ИНИЦИАТИВЫ)

Кампания за выдачу принудительной лицензии на долутегравир, 2019–2020 гг.

Пациентские организации региона Восточной Европы и Центральной Азии на протяжении нескольких лет многократно [обращались](#) к ViiV Healthcare с призывом включить Азербайджан, Беларусь, Казахстан и Россию в территорию действия стандартного соглашения на долутегравир – ингибитор интегразы, являющийся ключевым компонентом основных схем лечения ВИЧ-инфекции. Это позволило бы правительствам стран закупать долутегравир по ценам, близким к 5 долларам США за упаковку, что в свою очередь дало бы возможность обеспечить максимальное количество людей жизненно важной терапией, существенно повысить их качество жизни и остановить распространение ВИЧ-инфекции.

Начиная с 2018 года, ввиду отсутствия прогресса с добровольным лицензированием на тот момент, в [России](#), [Беларуси](#) и [Казахстане](#) были инициированы запросы на принудительную лицензию в отношении долутегравира. В 2019 году Министерство здравоохранения Казахстана официально [объявило](#) о том, что планирует обратиться в суд за выдачей принудительной лицензии на данный препарат.

В конце 2019 года министр здравоохранения РК в интервью [подчеркнул](#), что использование данного механизма во время переговоров позволило добиться скидки на долутегравир.

Общественные организации оказали содействие при переговорах с патентообладателем, при анализе законодательных актов и международного опыта использования принудительных лицензий государством, а также при разработке рекомендаций по изменению нормативной базы.

В ноябре 2020 г. было объявлено том, что ViiV Healthcare и Патентный пул заключили новое специальное лицензионное соглашение по долутегравиру для стран с уровнем дохода выше среднего. В территорию действия соглашения вошли Азербайджан, Беларусь, Казахстан и Малайзия.

Отказывают запросто и не только нам. Яркий пример — дорогой оригинальный препарат против ВИЧ. Мы покупаем его по 210 долларов. Для нас и еще ряда стран ООН пыталась сломать цену на препарат до 4 долларов.

Однако производитель отказал ООН в поставках для Казахстана лекарства по льготной цене. Когда мы начали регистрировать аналог другой компании, производитель оригинала все же пошел навстречу, сейчас цена для нас уже в два раза ниже. Но и это не все.

Мы уже подготовили пакет документов на принудительное лицензирование. В патентном законодательстве есть норма, что если производитель добровольно не дает стране лицензию на препарат, его можно заставить принудительно. Через суд. Процесс долгий, и не факт, что мы его выиграем, потому что прецедента в Казахстане еще не было.

Что дает принудительное лицензирование? Право любого другого производителя зайти в Казахстан с более дешевым дженериком

Кстати, как только мы начали готовиться к суду, производитель оригинала пошел на дополнительные ценовые уступки. Вообще, государству выторговывать скидки на лекарства — дело очень хлопотное. Многие авторитетные фармпроизводители столь влиятельны, что иной раз переговорный процесс с ними проходит на уровне президента.

Аннулирование патента на тенофовир/эмтрицитабин, 2019 г.

12 марта 2019 г. Специализированный межрайонный экономический суд Астаны принял решение о признании недействительным полностью на территории Казахстана патента №15145. Данное изобретение относится к препарату тенофовир/эмтрицитабин, предназначенному для лечения и доконтактной медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции. Патент прекратил свое действие с даты публикации решения ЕАПВ – 31 мая 2019 г.

Оспаривание патента на бедаквилин, 2020–2023 гг.

Филиал ОФ Answer провел патентный аудит евразийского патента № 017091 на бедаквилин – препарат для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза — и нашел несоответствие критериям «новизны» и «изобретательского уровня». На основании анализа фонд подал иск о признании патента недействительным к «Янссен фармацевтика Н.В.» с привлечением в качестве третьего лица Национальный институт интеллектуальной собственности.

В ходе рассмотрения дела суд усомнился в правоспособности фонда выступать истцом, из-за чего организация изменила уставные документы. Также по ходатайству истца был привлечен независимый эксперт, однако инстанции – от первой до высшей – не учли его доводы и отказали в иске, оставив действие патента в силе.

Регистрация энзалутамида 2023 г.

Верховный суд РК 16 марта 2023 года в деле «Кстанди» (оригинал, энзалутамид) против генерика «Биденза» подтвердил: шестилетний режим data exclusivity (эксклюзивность данных. – Прим. ИТРС ЕЕСА) отсчитывается с первой мировой регистрации (21.06.2013 г.), а не с казахстанской (23.09.2015 г.), поэтому регистрация генерика 26.05.2021 г. была законной. Суд указал, что нормы РК не запрещают экспертизу и регистрацию генериков и что органы здравнадзора оценивают безопасность и качество, а не вопросы эксклюзивности данных. Верховный суд страны для отмены нижестоящих судебных актов использовал лишь часть аргументов из десятка, которые были приведены в кассационной жалобе. 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.». Аргументы истца о нарушении конфиденциальности не доказаны. В подтексте спора – стремление не допустить конкурента на рынок, тогда как высокие цены оригиналов ограничивают доступ пациентов (особенно социально уязвимых) к терапии рака; допуск генериков снижает стоимость и расширяет ассортимент, что выгодно и гражданам, и бюджету.

Как рассказал Асылбек Абдыкулов, за последние три года компания «Шабалина и партнеры» закончила несколько дел, связанных с data exclusivity, по которым удалось добиться успеха с использованием собственной эксклюзивной методики и системы охраны и защиты. Режим эксклюзивности данных заключается в том, что он не исключает гражданский оборот в Казахстане оригинальных лекарственных средств, а позволяет выйти на рынок генерическим препаратам, конкурируя на локальном рынке.

Законы не предусматривают запрет на проведение экспертизы и регистрацию генериков, не предусматривают признание регистрации генерика недействительной, не запрещают обращение на территории страны, лекарственных средств, даже зарегистрированных с нарушением.

Регистрация дапаглифлозина, 2024 г.

Верховный суд РК 4 апреля 2024 года отклонил кассацию производителя оригинального препарата «Форсига» и подтвердил законность регистрации генерика «Дапаглисан» (дапаглифлозин) компанией АО «Химфарм»: шесть лет эксклюзивности данных суд посчитал с первой мировой регистрации (12.11.2012 г.), а не с казахстанской, поэтому срок истек в 2018 году, а генерик зарегистрировали уже в 2022-м.

Решение подчеркивает: казахстанские нормы не запрещают экспертизу и регистрацию генериков, неверное толкование data exclusivity может ограничить доступность лекарств и увеличить бюджетные траты. Напротив, допуск генериков усиливает конкуренцию и снижает цены для пациентов и государства.

Позже специализированный межрайонный экономический суд Астаны, изучив очередной иск AstraZeneca, пришел к выводу, что повторное рассмотрение по аналогичным основаниям не является допустимым и судебное дело прекращено определением СМЭС от 26 сентября 2024 года.

Оспаривание патента на ингибиторы тирозинкиназы, 2023 г.

Астана, 2 марта 2023 г. Специализированный межрайонный экономический суд отказал производственно-фармацевтической компании «Элеас» в иске о признании недействительным в Казахстане евразийского патента № 018573 на группу изобретений «ингибиторы тирозинкиназы Брутона» (ИТБ) (дело № 7119-22-00-2/12268), ссылаясь на отсутствие новизны и изобретательского уровня изобретений. Президент ЕАПВ Григорий Ивлиев назвал решение «подтверждением надежности евразийского патента и качества экспертизы ведомства».

Патент выдан в 2006 году на имя Pharmascyclics LLC, действует в восьми странах ЕАПО до 28 декабря 2023-го, с возможностью продления еще на три года и более при регистрации лекарства в стране. ИТБ применяются в терапии онкологических заболеваний (включая лимфомы), ауто- и гетероиммунных болезней. В 2020 году их тестировали против воспаления при тяжелом COVID-19.

Оспаривание патента на оламина эльтромбопаг, 2023 г.

6 июня 2023 г., ВС РК. Верховный суд удовлетворил ходатайство ЕАПО по спору вокруг евразийского патента № 034294 на «фармацевтическую композицию оламина эльтромбопага» (препараты для лечения иммунной тромбоцитопении) и отменил постановление суда Астаны от 16.11.2022 г. в части признания патента недействительным в РК, отправив дело на новое апелляционное рассмотрение в ином составе.

Патент выдан Novartis AG по заявке от 01.08.2007 г., действовал в Казахстане до 01.08.2022 г. с возможностью продления при регистрации ЛС; в других странах ЕАПО продолжает действовать. Истец – ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм» – настаивает на отсутствии изобретательского уровня.

На апелляции ЕАПО будет участвовать как третье лицо без самостоятельных требований, чтобы представить доказательства правомерности выводов ЕАПВ и защитить баланс процессуальных прав сторон.

5. ВСТРЕЧИ И ОБСУЖДЕНИЯ

Конец 2024 г. Круглый стол с национальными производителями лекарств.

В начале ноября 2024 г. в Астане прошла встреча, посвященная доступу к лечению ВИЧ, ТБ и ВГС, с участием отечественных фармацевтических компаний и пациентских организаций: фондов Answer, AGEP'С, фармацевтических компаний «Медсервис плюс» и «Карагандинский фармацевтический комплекс», а также Ассоциация фармацевтических производителей «ФарМедИндустрия Казахстана». В ходе круглого стола обсуждались патентные барьеры и меры стимулирования производства генериков. Представители фармы отметили готовность индустрии к выпуску инновационных, в том числе инъекционных пролонгированных форм, подтвердили соответствие качества местных препаратов международным стандартам, а также подчеркнули важность популяризации генериков среди госорганов, общественных организаций и пациентов. Среди вызовов – высокие ставки по кредитам, несовершенство регуляторики и законодательства, в том числе в сфере интеллектуальной собственности.

Конец 2024 г. Круглый стол с представителями Комитета науки и контроля за качеством медицинских услуг Министерства здравоохранения, ТОО «СК-Фармация», пациентских организаций и международных партнеров.

В ходе встречи были представлены результаты аналитики по государственным закупкам препаратов для лечения ВИЧ, туберкулеза и гепатита С, приведены рекомендации для расширения обеспечения лечением граждан РК лекарствами, а также приведен опыт государственных структур и общественных организаций стран ВЕЦА в расширении доступа с помощью гибких патентных механизмов (принудительное лицензирование, оспаривание патентов, актуализация законодательства). Пациенты обратили внимание на закрытость цен, сложность и длительность процесса регистрации лекарств, высокую стоимость препаратов из-за монополизации и патентных ограничений. Также были подняты вопросы обновления клинических рекомендаций и работы специалистов на местах, риски задержек поставок из-за таможенных приостановлений по ИС, высказаны предложения по обеспечению гибкости закупочных процедур и укреплению правовых механизмов доступа к генерикам.

6. ПУБЛИКАЦИИ В СМИ

КАК ФАРМКОМПАНИИ ПОДНИМАЮТ ЦЕНЫ В АПТЕКАХ С ПОМОЩЬЮ «ВЕЧНОЗЕЛЕННЫХ ПАТЕНТОВ» НА ЛЕКАРСТВА

Mail.kz

20 октября 2023 г. Фармкомпании-оригинаторы держат цены высокими, «омолаживая» старые формулы через так называемые вечнозеленые патенты: к давно известному действующему веществу добавляют иные растворители, пропорции или меняют способ введения (например, ручка-инжектор) – и снова получают до 20 лет эксклюзивных прав плюс возможные 5 лет продления. Генерики откладываются, монополия и цены растут.

«Вечнозеленые патенты» сложнее практиковать в странах с долгой историей и развитыми институтами патентного права, поскольку конкуренты будут оспаривать такие махинации. Судебная практика Казахстана свидетельствует о том, что необходимость в создании специализированных судов давно назрела, споры решают судьи «общего профиля», которым трудно разобраться в технических нюансах и определить, действительно ли имеет место изобретение – то есть является ли оно новым, имеет ли изобретательский уровень и применимо ли промышленно. Пока институт не создан, шансы компаний защитить «вечнозеленые» права велики – а вместе с ними сохраняется и ценовой пресс на пациентов.

Мажилисом Парламента РК одобрен законопроект по принудительному лицензированию лекарств

Pharmreviews.kz

28 февраля 2024 г. Мажилис. Депутаты рассмотрели законопроект о ратификации протокола к соглашению ТРИПС, который разрешает странам ВТО экспортировать лекарства, произведенные по принудительной лицензии, для целей общественного здравоохранения (раньше только для внутреннего рынка). По словам министра здравоохранения Акмарал Альназаровой, это откроет казахстанским производителям выход на внешние рынки и усилит экспорт. Для пациентов и систем здравоохранения ключевой эффект – рост конкуренции за счёт подключения большего числа производителей и стран, что расширит доступ к востребованным препаратам и вакцинам (включая генерики и биосимиляры) и снизит цены. Протокол принят в 2005 году, действует с 2017-го; его уже ратифицировали 111 из 164 членов ВТО, а оставшимся нужно сделать это до 31 декабря 2025 года. В условиях ужесточения патентной охраны и возможных эпидемий такие механизмы становятся все более востребованными.

Пресс-релиз Министерства здравоохранения РК

Сегодня на заседании Сената Парламента РК был представлен для обсуждения проект Закона Республики Казахстан «О ратификации Протокола о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности»».

Принятие данного законопроекта позволит обеспечить доступ к современным, эффективным лекарственным препаратам, имеющим патентную защиту в случае ограничения или злоупотребления исключительными правами патентообладателя.

Протокол включает в себя дополнение в части экспорта лекарственных средств, произведенных по принудительной лицензии, в страны ВТО, не обладающие достаточными производственными мощностями.

В свою очередь, Соглашение предусматривает, что производство лекарственных средств по принудительной лицензии возможно только в том случае, если оно осуществляется преимущественно для внутреннего рынка.

Принудительная лицензия может выдаваться на охраняемое патентом лекарственное средство, что подразумевает возможность его массового производства без разрешения патентообладателя. Такая возможность предусматривается для использования при чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельствах крайней необходимости.

Казахстан в своем Патентном законе предусмотрел, что любая принудительная лицензия должна быть выдана в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка страны, за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на лекарственное средство для целей экспорта на территорию, на которой отсутствуют или являются недостаточными производственные мощности, в соответствии с международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

В рамках деятельности Всемирной торговой организации базовым договором в сфере интеллектуальной собственности является Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности.