



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

Отчет подготовлен «Коалицией по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии» (ИТРС ЕЕСА) и социальным НПО «Армянская сеть позитивных людей» в 2025 году. При составлении материала были предприняты разумные усилия для проверки достоверности данных, тем не менее возможны отдельные неточности. Перевод фрагментов законодательных актов Республики Армения осуществлён средствами автоматического перевода; возможны смысловые и терминологические отклонения. Рекомендуется ориентироваться на тексты оригиналов. Вся информация получена из открытых источников; гиперссылки были актуальны на момент подготовки отчета и далее не обновляются. Составители не несут ответственности за использование, интерпретацию и возможные последствия применения представленных сведений; рекомендации отражают мнения авторов и не являются юридической или иной профессиональной консультацией. Замечания, дополнения и предложения просьба направлять на электронный адрес: office@itpc-eeeca.org

1. ОБЩИЙ КОНТЕКСТ ПРАВОВОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ИС И ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ ДЛЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ

Законодательство Республики Армения (РА) закрепляет право каждого человека на охрану здоровья и получение медицинской помощи. Республика Армения является членом Всемирной торговой организации (ВТО) с 2003 года и взяла на себя обязательства по имплементации положений [Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности \(ТРИПС\)](#), устанавливающих как базовые стандарты охраны интеллектуальной собственности (ИС), так и гибкости, позволяющие государствам следовать национальным приоритетам. [Дохинская декларация по Соглашению ТРИПС и здравоохранению](#) (2001 г.) подтверждает, что Соглашение ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать мерам по защите общественного здоровья и обеспечению всеобщего доступа к лекарствам.

Подписанное и действующее в РА с 2017 года [Соглашение о всеобъемлющем и расширенном партнерстве между Европейским союзом и Арменией](#) содержит усиленные стандарты охраны ИС, превышающие монопольную защиту и влияющие на возможность граждан получать необходимые им препараты.

Вместе с этим РА присоединилась к Евразийской патентной конвенции (ЕАПК), которая устанавливает региональные правила, регулирующие сферу ИС, и позволяет выдавать патенты с действием на территории восьми юрисдикций: Азербайджана, Армении, Беларуси, Казахстана, Кыргызстана, Российской Федерации, Таджикистана и Туркменистана. Тем самым фармацевтические продукты могут быть защищены как национальными, так и евразийскими охраняемыми документами.

Набор обязательств по ВТО/ТРИПС плюс национальное регулирование и частные соглашения формируют каркас ИС: баланс между минимально нужной свободой действий и жесткими гарантиями защиты.

Гибкие положения ТРИПС

В правовой системе Республики Армения уже закреплены некоторые положения ТРИПС, направленные на расширение доступа к лечению, однако отдельные нормы еще только предстоит внедрить. Так, в сентябре 2024 года Национальным Собранием Армении был ратифицирован [Протокол о внесении изменений в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности](#), который создает правовую основу для выдачи принудительных лицензий на экспорт генерических лекарственных средств в страны – члены ВТО, не имеющие достаточных производственных мощностей.

В 2021 году в стране была проведена реформа Патентного закона, одним из ключевых результатов которой стало введение возможности подачи возражения в отношении патентной заявки в ходе экспертизы изобретения по существу. По результатам экспертизы, с учетом доводов заявителя, государственный уполномоченный орган принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче патента. Такой механизм предоставляет более широкие возможности для оспаривания заявок, позволяет заранее влиять на выдачу охранного документа, препятствует продлению монопольного положения и замедляет ограничение конкуренции между генерическими и оригинальными препаратами.

Положение о принудительном лицензировании (ПЛ) в судебном порядке было расширено с учетом вопросов здравоохранения: теперь основанием является также отсутствие доступа к медицинским продуктам или другим жизненно важным секторам. Помимо этого, введено уточнение, что при предоставлении ПЛ с целью устранения практики ограничения конкуренции отсутствует необходимость предварительно попытаться заключить лицензионное соглашение с патентообладателем. Кроме того, был пересмотрен подход к определению размера вознаграждения.

Принудительные лицензии (ПЛ) в настоящее время могут быть выданы в РА только судом, в том числе в интересах здравоохранения (включая отсутствие доступности медицинской продукции), однако государственный порядок принятия решений в отношении объектов ИС отсутствует. 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 2024 году Министерством экономики РА были инициированы поправки в Патентный закон с предложением закрепить право Правительства РА в административном порядке выдавать принудительные лицензии или разрешать использование изобретений без согласия патентообладателя с целью оперативного обеспечения лекарствами, вакцинами и другими медицинскими продуктами своих граждан в случае возникновения чрезвычайных ситуаций и эпидемий. На момент подготовки этого материала процесс не был окончен.

К числу действий, не являющихся нарушением исключительных прав, относятся проведение клинических исследований, использование изобретений для личных нужд, однократное изготовление препарата в аптеке, а также применение изобретений в целях обеспечения национальной безопасности или при возникновении чрезвычайных ситуаций. Расширение так называемого исключения «Болар», а именно добавление в перечень этих действий процедуры регистрации, позволит поставлять на рынок недорогие генерики сразу после окончания срока действия патента.

Законодательство РА предусматривает международное исчерпание прав и разрешает ввоз и параллельный импорт на свою территорию как оригинальных, так и генерических лекарств, при условии уже совершенной продажи в любом месте мира.

Несмотря на то, что в РА действует механизм подачи возражения до выдачи патента, оспаривать патенты после их выдачи можно только в суде. Отсутствие апелляционного органа по административной процедуре, специализированной судебной юрисдикции по ИС, экспертного судебного аппарата и непосредственно практики оспаривания не позволяет эффективно рассматривать дела по ИС. Показателен единственный в истории Армении случай — иск об аннулировании патента на препарат для лечения ВИЧ-инфекции тенофовир/эмтрицитабин, рассмотренный Административным судом в 2022–2023 годах. Суд отклонил иск по формальным основаниям, указав, что общественная организация «Армянская сеть позитивных людей» (истец) не обладает соответствующими полномочиями и не доказала нарушения собственных интересов, а также интересов выгодоприобретателей.

Положения ТРИПС-плюс

Одновременно с гибкими положениями ТРИПС в законодательство РА внедрены механизмы ТРИПС-плюс. Так, расширенные критерии патентоспособности позволяют патентовать незначительные модификации существующих препаратов — производные соединения, соли и полиморфы, препараты по новому назначению и методы терапии, которые приводят к «вечному озеленению». Ужесточение критерия «изобретательский уровень», а также исключение из патентования и/или охраноспособности таких объектов, как применение/я известного продукта или способа по новому назначению, а также методов диагностики и лечения, должно способствовать появлению действительно инновационных и необходимых ЛП.

При регистрации уполномоченный орган требует от заявителя предоставлять информацию о проведенных клинических исследованиях в течение восьми лет после первой регистрации с возможностью продления этого срока на год в случае регистрации за десятилетний срок одного или нескольких новых показаний правообладателем регистрационного удостоверения. Воспроизведенный лекарственный препарат может быть выведен на рынок РА спустя десять лет после регистрации оригинального лекарства. Отмена режима охраны таких данных и запрета на обращение генериков в совокупности с исключением «Болар» позволит регистрировать аналоги во время действия патента и выпускать их на рынок сразу после окончания патентной защиты (концепция «выпуск в первый день», first-day launch).

Продление срока действия патента до пяти лет позволяет оригинатору увеличить срок монополии. Это зачастую влечет за собой сохранение высокой цены на медикаменты, оказывая и чрезмерную нагрузку на бюджет.

Несмотря на разрешенный параллельный импорт, таможенные органы имеют право приостанавливать ввоз в Армению перевозимых с нарушением прав на интеллектуальную собственность товаров, не включенных в специальный Реестр объектов прав ИС. Рекомендуется прояснить правовую неопределенность и ослабить или отменить пограничные меры в отношении объектов интеллектуальной собственности и установить особый режим для лекарственных средств, поставляемых по принудительной лицензии.

Сверхмеры ТРИПС, такие как увеличение охранного патентного периода до 5 лет, эксклюзивность данных клинических испытаний, мораторий на поставки недорогих аналогов лекарственных препаратов, а также обеспечительные меры и возможность уничтожения товаров по основаниям, связанным с нарушением прав ИС, содержатся в Соглашении о всеобъемлющем и расширенном партнерстве между Евросоюзом и Республикой Армения. Для сохранения доступа к лекарствам предлагается проводить многосторонние консультации и открытые обсуждения с привлечением гражданского общества по вопросам корректировки и смягчения указанных положений.

Для формирования сбалансированной системы, обеспечивающей защиту подлинных инноваций, охрану общественного здоровья и соблюдение интересов правообладателей, необходимо эффективно использовать гибкие положения Соглашения ТРИПС. Важно внедрить государственную процедуру выдачи принудительных лицензий, усилить правоприменительную практику — создать специализированные патентные органы, обеспечить профессиональную подготовку судей, а также наладить координацию между Министерством здравоохранения, патентным ведомством и антимонопольным органом. Требуется комплексный межведомственный подход, основанный на лучших практиках ВОЗ, ВОИС и соседних стран, а также обязательная оценка влияния барьеров в сфере интеллектуальной собственности на доступ к лечению.

Положения ТРИПС

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

Оспаривание патентной заявки	Оспаривание патента по административной процедуре	Оспаривание патента в суде	Положение «Болар»
Гибкие критерии патентоспособности	Принудительная лицензия государственным органом	Принудительная лицензия судом	Региональный или международный режимы исчерпания прав

Положения ТРИПС-плюс

Пояснение: красный цвет — положение внедрено, желтый цвет — положение внедрено в ограниченном варианте либо 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

2. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ: НАЦИОНАЛЬНЫЙ И РЕГИОНАЛЬНЫЙ КОНТЕКСТЫ

Вопросы интеллектуальной собственности в Республике Армения регулируются [Законом «О патентах»](#) от 3 марта 2021 г., который определяет весь спектр действий от подачи заявки и выдачи патента до оспаривания и признания недействительным изобретений, полезных моделей и промышленных образцов.

[Закон «О лекарствах»](#) и [Порядок государственной регистрации лекарств](#), утвержденный постановлением Правительства РА 28.02.2019 г. № 162-Н, определяют процедуры одобрения ведомством лекарственных препаратов и связанные с этим действия. Отношения, связанные с ввозом в страну и параллельным импортом лекарств, регламентирует [Порядок ввоза на территорию Республики Армения и вывоза с территории Республики Армения лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции](#).

[Закон «О таможенном регулировании»](#) закрепляет основные отношения, связанные с перемещением товаров через таможенную границу РА, использованием, порядком совершения таможенных операций, временным хранением товаров, их таможенным декларированием и выпуском, иными таможенными операциями.

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

Также на территории страны действуют правила единого рынка обращения товаров (в том числе лекарственных средств) ЕАЭС: [Договор о Евразийском экономическом союзе \(ЕАЭС\) \(Приложение № 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе\)](#), [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. 12 «О патентах», в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, материалу, биотехнологическому продукту) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.

Патент на изобретение выдается в определенном законом порядке, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (условия патентоспособности изобретения).

На изобретение выдается краткосрочный патент, если оно является новым, не вытекает непосредственно из уровня техники и промышленно применимо (условия патентоспособности изобретения, охраняемого краткосрочным патентом).

Изобретение патентоспособно, даже если оно относится к продукту, содержащему биологический материал или состоящему из него, либо к способу получения, переработки или использования биологического материала. Биологический материал, выделенный из природной среды или полученный техническим способом, может быть объектом изобретения, даже если он ранее существовал в природе.

Не подлежат охране в качестве изобретений: 1) научные открытия; 2) научные теории; математические методы, обычное предоставление информации; 3) методы организации и управления экономикой; 4) условные знаки, расписания и правила, в том числе правила игры; 5) способы выполнения мыслительных операций; 6) схемы и проекты планов сооружений, зданий и территорий; 7) решения, связанные с внешним видом изделия, имеющие только эстетическое значение.

Не подлежат правовой защите: 1) изобретения, публикация или использование которых запрещено на территории Республики Армения по мотивам необходимости защиты общественного порядка или нравственности (в том числе защиты жизни и здоровья людей, животных или растений) либо необходимости недопущения причинения серьезного вреда окружающей среде, при условии, что такое исключение не ограничивается тем, что их использование запрещено законом; 2) методы клонирования человека; 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях; 4) методы модификации генетической идентичности линии эмбриональных клеток человека; 5) способы модификации генетической идентичности животных, которые могут подвергнуть их страданиям без обеспечения существенной терапевтической пользы для человека или животных, а также животные, полученные таким образом; 6) организм человека на различных стадиях его формирования и развития, а также простое раскрытие любого из его элементов, включая любую последовательность гена или его частичную последовательность. Настоящий пункт не применяется к элементу, выделенному из организма человека, или к элементу, полученному иным техническим способом, включая последовательность гена или его часть, который может быть патентоспособным изобретением, даже если структура этого элемента идентична структуре природного элемента.

Не признаются патентоспособными изобретениями: 1) сорта растений и породы животных, а также биологические по существу способы их получения, за исключением микробиологических способов или продуктов, полученных с их помощью. Изобретения,

относящиеся к растениям или животным, патентоспособны, если техническая применимость изобретения не ограничивается конкретным сортом растения или сортом животного. Положения настоящего пункта не распространяются на патентоспособность микробиологических или иных способов или продуктов, полученных с их помощью; 2) топологии интегральных схем.

Соглашение ТРИПС не обязывает государств — членов ВТО предоставлять правовую охрану применению известного фармацевтического продукта, а также 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.

Рекомендация

Добавить в список объектов, не подлежащих патентованию, применение известного продукта или способа по новому назначению, а также 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

Ст. 56 Закона «О патентах» предусматривает подачу возражений третьих лиц до выдачи охранного документа. После дня опубликования заявки, но не позднее чем до вынесения государственным уполномоченным органом какого-либо решения по результатам экспертизы заявленного изобретения по существу, любое третье лицо может представить возражение против выдачи патента по данной заявке на следующих основаниях:

1. Изобретение не соответствует критериям патентоспособности.
2. Описание изобретения недостаточно ясное и подробное, чтобы специалист в данной области мог его воспроизвести.

3. Заявленный объем патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в каком она была представлена. Если патент выдан на основе отдельной или новой заявки, объем патента должен соответствовать содержанию исходной заявки.

О полученном возражении государственный уполномоченный орган уведомляет заявителя и предлагает представить свои соображения в двухмесячный срок со дня отправки уведомления. Затем он публикует в течение одного месяца полученное возражение и представленные соображения заявителя, учитывает их в порядке экспертизы изобретения данной заявки по существу, а затем выносит решение о выдаче патента либо об отказе в выдаче патента.

На основании заявления любого третьего лица патент может быть признан недействительным полностью или частично вступившим в законную силу судебным актом на протяжении всего своего срока действия (ст. 65 Закона «О патентах»), если:

- 1) доказано, что предмет патента не патентоспособен;
- 2) изобретение раскрыто недостаточно ясно и четко, что позволило бы специалисту в данной области техники осуществить его;
- 3) предмет патента превышает содержание заявки в том виде, в каком она была представлена, или, если патент выдан на основании отдельной заявки либо представленной новой заявки, предмет патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в каком она была представлена;
- 4) патентообладатель изобретения не имел права на получение патента.

Если основания для признания недействительным относятся только к части патента, соответствующий независимый пункт или пункты определения формулы изобретения признаются недействительными. Независимый пункт определения формулы изобретения не может быть признан недействительным частично.

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

Заявление о признании евразийской заявки недействительной на территории РА подается в соответствии с Евразийской конвенцией, Патентным руководством в приложение к ней, а также процедурами, предусмотренными национальным законодательством.

На основании судебного акта о признании патента недействительным государственный уполномоченный орган производит запись в соответствующем реестре, публикует информацию об этом в своем официальном бюллетене.

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. Рекомендуются внедрить такой механизм, чтобы любое лицо, включая представителей гражданского общества, могло оспорить выдачу патента как до, так и после его выдачи.

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

Включить в Закон РА «О патентах» нормы, обеспечивающие возможность оспаривания национальных и евразийских патентов в компетентном органе в административном порядке.

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 **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

Согласно ст. 72 Закона «О патентах», любое лицо или Республика Армения могут использовать охраняемое изобретение или сорт растения (принудительная лицензия) без согласия патентообладателя на основании вступившего в законную силу судебного акта, если:

- 1) этого требуют интересы общества, в частности, национальная безопасность, области продуктов питания, здравоохранения (включая отсутствие доступности медицинской продукции) или другие жизненно значимые области;
- 2) патентообладатель или лицензиат недобросовестно использует патентные права, в частности, когда формы использования противоречат обычаям делового оборота, ограничивая конкуренцию;

3) изобретение не использовалось или использовалось недостаточно в течение четырех лет с даты подачи заявки или трех лет с даты выдачи патента (в зависимости от того, что наступит позднее).

На основании заявления заинтересованного лица суд предоставляет принудительную лицензию после ознакомления с указанными в заявлении обстоятельствами и заслушав патентообладателя. Принудительная лицензия предоставляется, если подающее заявление лицо доказывает, что пыталось в разумные сроки и на разумных коммерческих условиях заключить с патентообладателем лицензионный договор, и что эти попытки оказались неудачными. Эти положения не применяются при чрезвычайных ситуациях или в иных обстоятельствах крайней необходимости либо в случае общественного некоммерческого использования. Патентообладатель при первой же возможности уведомляется о вступившем в законную силу судебном акте.

В случае предоставления принудительной лицензии для исправления практики ограничения конкуренции не применяется условие о попытках заключения лицензионного договора.

Принудительная лицензия предоставляется на следующих условиях: 1) на ограниченный срок и в ограниченном объеме — исходя из целей предоставления лицензии; 2) должна быть только не исключительной; 3) не может передаваться третьим лицам, за исключением тех случаев, когда передача осуществляется с организацией или производством, которым предоставлена принудительная лицензия; 4) в основном предоставляется для обеспечения спроса на внутреннем рынке, за исключением принудительных лицензий, когда патентообладатель или лицензиат недобросовестно использует патентные права, а также для исправления практики ограничения конкуренции.

Если патент (далее — второй патент) не может использоваться без нарушения иного патента (далее — первый патент), то для получения принудительной лицензии на "первый патент", в дополнение к вышеуказанному, необходимо чтобы: 1) охраняемое вторым патентом изобретение по сравнению с изобретением, охраняемым первым патентом, обеспечивало техническое преимущество большей экономической важности; 2) заявление патентообладателя второго патента на лицензионный договор было отклонено патентообладателем первого патента или правообладателем сорта растения; 3) патентообладатель первого патента в случае приемлемых условий имел право на взаимную лицензию для использования изобретения, охраняемого вторым патентом; 4) лицо, получившее принудительную лицензию, передает право использования изобретения, охраняемого первым патентом, только вместе с той частью организации, где осуществляется использование указанного изобретения.

Принудительная лицензия судебным актом признается утратившей силу, если: 1) приводящие к этому обстоятельства устранены, и их повторение маловероятно; 2) в течение года после получения принудительной лицензии лицензиат не предпринял необходимых подготовительных работ для использования охраняемого изобретения.

Принудительная лицензия может быть предоставлена также для использования изобретения, относящегося к фармацевтической продукции — с целью дальнейшего производства продукции для последующего экспорта.

Если патентообладатель биотехнологического изобретения не может использовать изобретение без нарушения более раннего права на сорт растения, то он может обратиться за получением неисключительной принудительной лицензии на использование охраняемого этим правом сорта растения.

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, признавая, 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 Закон РА «О Патентах» положения о выдаче принудительной лицензии или разрешения на использование изобретения без согласия патентообладателя решением Правительства РА.

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 ст. 27 Закона РА «О патентах», патентообладатель или лицо, имеющее исключительную лицензию, не вправе запрещать ввод в гражданский оборот в РА продукта, содержащего охраняемое патентом изобретение, или продукта, полученного с применением охраняемого патентом способа, если этот продукт или вещь путем продажи законным путем были введены в гражданский оборот в Республике Армения патентообладателем или с его согласия или любым иным законным образом, каковым являются принудительные лицензии.

Патентообладатель или лицо, имеющее исключительную лицензию, не вправе также запрещать импорт на территорию Республики Армения продукта, содержащего охраняемое патентом изобретение, или продукта, полученного с применением охраняемого патентом способа, если он был введен в гражданский оборот патентообладателем или с его согласия или любым иным законным образом, каковым являются принудительные лицензии, в другой стране, с которой действует международный договор об общем рынке или общей таможенной границе.

Патентообладатель не может ссылаться на свой патент с целью защиты в возбужденном против него деле за нарушение других патентов, имеющих более ранний приоритет.

Факт того, что запатентованное изобретение не может применяться без использования изобретения другого лица, защищенного более ранним патентом (первое изобретение), не является препятствием для действия патента на данное изобретение (второе изобретение). В таких случаях первый патентообладатель не может использовать второе изобретение в течение срока действия его патента без согласия его патентообладателя, но и второй патентообладатель не может использовать какое-либо из двух изобретений в течение срока действия первого патента, пока не получит согласия первого патентообладателя или принудительной лицензии.

Согласно ч. 10 ст. 21 Закона «О лекарствах», порядок и особенности выдачи разрешения на параллельный импорт лекарств устанавливаются Правительством РА. В случае параллельного импорта поставщик, получивший лицензию на оптовую реализацию лекарства, несет ответственность за безопасность, эффективность, качество зарегистрированной продукции.

Согласно **п. 16 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 Договариваемом 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

Согласно ст. 25 Закона РА «О патентах», не считается нарушением исключительного права владельца патента использование охраняемого патентом изобретения:

- 1) для личных нужд — без цели получения прибыли;
- 2) в качестве предмета проведения эксперимента или научного исследования;
- 3) при разовом изготовлении лекарств в аптеках по рецепту врача;
- 4) на принадлежащем другому государству и случайно или временно находящемся на территории РА любом средстве передвижения, если это обусловлено исключительно нуждами средства передвижения, и если средство передвижения принадлежит гражданам и (или) организациям того государства, которое предоставляет такие же права гражданам и организациям РА;
- 5) для проведения необходимых исследований, тестов и опытов с целью исследования медицинских (в том числе фитосанитарных) продуктов, в течение двух лет, предшествующих окончанию срока действия патента.

Использование изобретения допускается при условии, что оно не наносит неоправданного вреда естественному использованию запатентованного изобретения и необоснованно не нарушает законных интересов патентообладателя, и в случае которого учитываются законные интересы третьих лиц. В противном случае патентообладатель вправе получить соответствующую компенсацию в размере материального ущерба, причиненного вследствие неразрешенного использования изобретения.

В СООТВЕТСТВИИ С ЗАДАЧЕЙ 3 ЦЕЛЕЙ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ (ЦУР) «ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗДОРОВОГО ОБРАЗА ЖИЗНИ И СОДЕЙСТВИЕ БЛАГОПОЛУЧИЮ ДЛЯ ВСЕХ В ЛЮБОМ ВОЗРАСТЕ» РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ 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», в которой подтверждается право развивающихся стран в полном объеме использовать положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в отношении проявления гибкости для целей охраны здоровья населения и, в частности, обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех».

Рекомендация

ВКЛЮЧИТЬ В ЗАКОН РА «О ПАТЕНТАХ» ПОЛОЖЕНИЯ, СОГЛАСНО КОТОРЫМ НЕ ПРИЗНАЮТСЯ НАРУШЕНИЕМ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЗАКОННОГО ВВЕДЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ 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 ст. 28 Закона РА «О патентах», патент на изобретение действует в течение 20 лет, считая со дня представления заявки. В случае войн, стихийных бедствий или иных аналогичных непрогнозируемых событий государственный уполномоченный орган на основании обоснованного заявления патентообладателя может продлить срок действия патента один раз — максимум на пять лет.

Фармацевтическим препаратам, веществам или композициям, считающимся предметом охраняемого патентом изобретения, которые имеют свойства профилактического или лечебного воздействия на человека или животных, химическим или биологическим веществам для защиты растений, способам их получения, а также необходимым для

производства этих препаратов, веществ или композиций веществам и способам их получения, для использования которых необходимо в установленном законом порядке получить разрешение соответствующего компетентного органа, может быть предоставлена дополнительная правовая охрана.

Если с даты представления заявки на изобретение до даты выдачи первого разрешения на использование предметов изобретения прошло более пяти лет, то срок действия исключительного права на соответствующее изобретение продлевает государственный уполномоченный орган — согласно заявлению патентообладателя. Заявление считается поданным в случае уплаты установленной законом государственной пошлины. Срок действия исключительного права на изобретение продлевается на срок, охватывающий период с даты представления заявки на изобретение до даты выдачи первого разрешения на использование продукта — минус пять лет, но не более чем на пять лет.

Если предметом патента является фармацевтическая продукция, в отношении которой осуществлены педиатрические исследования, и результаты данных исследований отображены в информации о продукции, получившей государственную регистрацию, то указанный срок продлевается на шесть месяцев, причем срок может быть продлен только один раз.

Заявление на испрашивание дополнительной правовой охраны подается в государственный уполномоченный орган в шестимесячный срок со дня выдачи первого разрешения на использование продукта либо до истечения шести месяцев с даты выдачи патента, в зависимости от того, какой из сроков истекает позднее (ст. 67 Закона «О патентах»).

Срок действия исключительного права на изобретение продлевается, если по состоянию на дату его подачи выполнены следующие условия:

- 1) продукт охраняется действующим в Республике Армения патентом;
- 2) продукт является предметом действующего разрешения на использование (фармацевтическим препаратом, веществом или композициями, которые имеют свойства профилактического или лечебного воздействия на человека или животных, химическим или биологическим веществам для защиты растений, способам их получения, а также необходимым для производства этих препаратов, веществ или композиций веществам и способам их получения, для использования которых необходимо в установленном законом порядке получить разрешение соответствующего компетентного органа);
- 3) продукт в прошлом не был предметом дополнительной правовой охраны в РА;
- 4) разрешение является первым разрешением, выданным на использование продукта.

В рамках рассмотрения заявления на испрашивание дополнительной правовой охраны государственный уполномоченный орган может отправить патентообладателю запрос — затребовав дополнительные материалы, если рассмотрение заявления без них невозможно. Дополнительные материалы должны быть представлены патентообладателем в трехмесячный срок со дня отправки указанного запроса. Если в трехмесячный срок патентообладатель не представляет истребованные материалы или не подает заявление на продление установленного срока, то заявление на испрашивание дополнительной правовой охраны не удовлетворяется, о чем уведомляется патентообладатель.

Если условия выполнены, то государственный уполномоченный орган выносит решение о предоставлении дополнительной правовой охраны, выдает патентообладателю сертификат дополнительной охраны и регистрирует сведения об этом в государственном реестре изобретений. Сведения о предоставлении дополнительной правовой охраны опубликовываются в официальном бюллетене государственного уполномоченного органа.

Определение формулы сертификата дополнительной охраны должно включать в себя совокупность признаков изобретения, характеризующую продукт, на использование которого получено разрешение.

Обладатель нескольких патентов, касающихся одного и того же изобретения, может получить дополнительную правовую охрану только по одному патенту из них. Однако если находящиеся на этапе рассмотрения и касающиеся одного и того же продукта два и более заявлений принадлежат двум и более обладателям разных патентов, то каждый из них может получить дополнительную правовую охрану для данного продукта.

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

Рекомендация

- **Исключить из Закона РА «О патентах» 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 регистрации, регистрацию, реализацию препарата

Согласно п. 15 ст. 16 Закона «О лекарствах», в ходе регистрации воспроизведенного лекарства от заявителя не требуется представлять данные о доклинических исследованиях и (или) клинических испытаниях, если заявитель представляет документы, которыми доказывает, что лекарство воспроизведено из оригинального лекарства, которое было зарегистрировано в РА или в стране — члене международной специализированной организации, установленной постановлением Правительства РА, не менее восьми лет. Данное воспроизведенное лекарство может войти в обращение в РА через десять лет после регистрации оригинального лекарства. В случае регистрации за десятилетний срок одного или нескольких новых показаний правообладателем регистрационного удостоверения срок продлевается максимум еще на один год. Заявитель не представляет данных об исследовании биоэквивалентности воспроизведенного лекарства, если по представленным им документам подтверждается, что данное лекарство применялось в РА или в стране — члене международной специализированной организации, установленной постановлением Правительства РА, более десяти лет. В таких случаях заявитель представляет только соответствующие данные научной литературы.

Уполномоченный орган обязан обеспечить конфиденциальность имеющихся в представленных на регистрацию документах данных, которые являются сведениями, охраняемыми законом Республики Армения, и не подлежат опубликованию. Эксперт, проводящий экспертизу с целью регистрации, обязан подписать декларацию о конфликте интересов и обеспечении конфиденциальности по форме, установленной Уполномоченным органом.

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 Закон РА «О лекарствах» 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 Республике Армения в настоящее время механизм патентной увязки законодательно не урегулирован, патентный статус при регистрации лекарства не проверяется. Однако непосредственно запрет на использование данных клинических исследований в течение 10 лет, а также запрет на обращение генериков на рынке ограничивают конкуренцию и препятствуют расширению доступа к лекарствам.

Согласно п. 3. 1. *заявления о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие 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 ЕАЭС), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства — члена ЕАЭС, 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. 239 Закона РА «О таможенном регулировании», меры по защите прав на интеллектуальную собственность принимаются таможенными органами в отношении товаров, **содержащих объекты авторского права** и включенных по заявлению правообладателя в таможенный Реестр объектов интеллектуальной собственности. Таможенные органы вправе принимать меры по защите прав на объекты интеллектуальной собственности без соответствующего заявления правообладателя.

Вместе с этим таможенные органы имеют право приостановить выпуск перевозимых с нарушением права на интеллектуальную собственность товаров, которые не включены в Реестры (ст. 244). Таможенные органы правомочны требовать от правообладателя соответствующих сведений.

Выпуск товаров приостанавливается в течение семи рабочих дней. Таможенный орган может продлить указанный срок на срок, не превышающий десяти дней, если правообладатель представил в таможенный орган письменное заявление о продлении срока приостановления и в Комитет — заявление о включении товаров в Реестр объектов интеллектуальной собственности.

Решение о приостановлении выпуска товаров может быть аннулировано до истечения срока приостановления выпуска товаров, если имеющиеся у таможенных органов сведения о правообладателе не подтверждены, или если правообладатель либо его представитель обратились в таможенный орган с просьбой об аннулировании решения о приостановлении выпуска товаров.

В случае невыполнения правообладателем действий о представлении в таможенный орган письменного заявления о продлении срока приостановления и заявления о включении товаров в Реестр объектов интеллектуальной собственности, или непринятия Комитетом решения о задержании или изъятии товаров до истечения срока приостановления выпуска товаров, выпуск товаров осуществляется в порядке, установленном Таможенным кодексом Союза.

Положения, установленные настоящей статьей, не применяются в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, к которым ранее применялись положения настоящей статьи.

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 нарушения прав иных объектов ИС, члены могут предоставлять возможность делать такое заявление, но это не является обязательным.**

Рекомендация

Исключить из Таможенного кодекса положения о пограничных мерах в отношении иных 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 ИС, 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 при невозобновлении 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. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОГОВОРЫ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТРАН

Соглашение о всеобъемлющем и расширенном партнерстве между Европейским союзом и Арменией, подписанное в 2017 году, предусматривает внедрение в правовую систему Республики Армения расширенных мер защиты интеллектуальной собственности, которые выходят за рамки минимальных стандартов, установленных соглашением ТРИПС.

Положения о приверженности целям здравоохранения и сотрудничеству с гражданским обществом

Статья 86

Стороны поощряют участие всех соответствующих заинтересованных сторон, включая организации гражданского общества и, в частности, социальных партнеров, в разработке политики и реформах Республики Армения и в сотрудничестве между Сторонами в рамках настоящего Соглашения.

Статья 91

Стороны будут развивать свое сотрудничество в области общественного здравоохранения с целью повышения его уровня в соответствии с общими ценностями и принципами здоровья и в качестве предварительного условия устойчивого развития и экономического роста.

Статья 92

Сотрудничество направлено на профилактику инфекционных и неинфекционных заболеваний и борьбу с ними, в том числе посредством обмена информацией о здоровье, продвижения подхода, предусматривающего учет интересов здоровья во всех стратегиях, сотрудничества с международными организациями, в частности со Всемирной организацией здравоохранения, и содействие осуществлению международных соглашений в области здравоохранения, таких как Рамочная конвенция Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака 2003 г. и Международные медико-санитарные правила.

Статья 103

1. Стороны будут способствовать диалогу и сотрудничеству между заинтересованными сторонами гражданского общества с обеих сторон как неотъемлемой части отношений между Европейским союзом и Республикой Армения.

(а) обеспечить участие гражданского общества в отношениях между Европейским союзом и Республикой Армения;

(б) расширять участие гражданского общества в процессе принятия государственных решений, в частности, путем установления открытого, прозрачного и регулярного диалога между, с одной стороны, государственными институтами, а с другой — представительными объединениями и гражданским обществом;

(в) способствовать процессу институционального строительства и консолидации организаций гражданского общества различными способами, в том числе, среди прочего: информационно-пропагандистская поддержка, неформальные и формальные сети, взаимные визиты и семинары, в частности, с целью улучшения правовой базы для гражданского общества;

(г) дать возможность представителям гражданского общества с каждой стороны ознакомиться с процессами консультаций и диалога между гражданскими и социальными партнерами с другой стороны, в частности, с целью дальнейшей интеграции гражданского общества в процесс формирования государственной политики в Республике Армения.

Статья 210

Стороны обеспечивают надлежащее и эффективное выполнение международных договоров в области интеллектуальной собственности, участниками которых они являются, включая Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, содержащееся в Приложении 1С к Соглашению ВТО («Соглашение ТРИПС»). Данная Глава дополняет и уточняет права и обязательства Сторон в соответствии с Соглашением ТРИПС и другими международными договорами в области интеллектуальной собственности.

2. Для целей настоящего Соглашения термин «интеллектуальная собственность» относится как минимум ко всем категориям интеллектуальной собственности, указанным в Разделе В настоящей Главы.

3. Защита интеллектуальной собственности включает защиту от недобросовестной конкуренции, как это указано в статье 10bis Парижской конвенции об охране промышленной собственности 1883 г., в последней редакции Стокгольмским актом 1967 г. («Парижская конвенция, 1967 г.»).

Статья 247

1. Стороны признают важность Декларации о Соглашении ТРИПС и здравоохранении, принятой 14 ноября 2001 года Министериальной конференцией ВТО. При толковании и реализации прав и обязанностей в рамках данного подраздела Стороны должны обеспечивать соответствие этой Декларации.

2. Стороны обязуются уважать и содействовать выполнению Решения Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 г. о реализации пункта 6 Декларации Дохи о Соглашении ТРИПС и здравоохранении.

Дополнительная охрана объектов ИС

Статья 114

Каждая Сторона предоставляет национальный режим товарам другой Стороны в соответствии со статьями III ГАТТ 1994 года, включая ее пояснительные примечания, которые включены в настоящее Соглашение и являются его неотъемлемой частью с соответствующими изменениями.

Статья 248

1. Стороны признают, что лекарственные препараты, охраняемые патентом на их соответствующей территории, могут подлежать административной процедуре разрешения перед выводом их на рынок. Стороны признают, что период, проходящий между подачей заявки на патент и первым разрешением на вывод продукта на соответствующий рынок, как это определено для этой цели их соответствующим законодательством, может сократить срок действительной охраны по патенту.

2. Каждая Сторона обеспечивает дополнительный период охраны для лекарственного или средства защиты растений, охраняемых патентом и подлежащих административной

процедуре разрешения, этот период равен периоду, указанному во втором предложении пункта 1, уменьшенному на пять лет.

3. Независимо от положения пункта 2, продолжительность дополнительного периода охраны не может превышать пять лет. В Союзе возможно дополнительное шестимесячное продление в случае лекарственных средств, для которых проведены педиатрические исследования и результаты этих исследований отражены в информации о продукте.

Статья 251

Каждая Сторона обязуется защищать коммерчески конфиденциальную информацию, представленную для получения разрешения на вывод лекарственного препарата на рынок («разрешение на маркетинг»), от разглашения третьим лицам, если иное не диктуется преобладающими интересами здравоохранения. Любая конфиденциальная деловая информация также должна защищаться от недобросовестных коммерческих практик.

2. Каждая Сторона обязуется обеспечить, чтобы в течение восьми лет с момента первого получения разрешения на маркетинг в соответствующей Стороне государственный орган, ответственный за выдачу разрешения на маркетинг, не учитывал конфиденциальную деловую информацию или результаты доклинических испытаний или клинических исследований, предоставленные в первой заявке на разрешение на маркетинг и впоследствии предоставленные лицом или организацией, будь то государственные или частные структуры, для поддержки другой заявки на разрешение на вывод лекарственного препарата на рынок без явного согласия лица или организации, предоставивших такие данные, если иное не предусмотрено международными соглашениями, признанными обеими Сторонами.

3. В течение десяти лет с даты выдачи первого разрешения на маркетинг в соответствующей Стороне разрешение на маркетинг, выданное по любой последующей заявке на основе результатов доклинических испытаний или клинических исследований, предоставленных в первой заявке на маркетинг, не должно позволять выводить лекарственный препарат на рынок, если последующий заявитель не представит собственные результаты доклинических испытаний или клинических исследований (или результаты доклинических испытаний или клинических исследований, использованные с согласия Стороны, предоставившей эту информацию), отвечающие тем же требованиям, что и результаты первого заявителя. Продукты, не соответствующие требованиям, изложенным в настоящем пункте, не допускаются на рынок.

4. Кроме того, срок в десять лет, упомянутый в пункте 3, продлевается до максимального срока 11 лет, если в течение первых восьми лет после получения разрешения держатель разрешения получает разрешение на одно или несколько новых терапевтических показаний, которые считаются обеспечивающими значительную клиническую пользу по сравнению с существующими методами лечения.

Статья 254

1. Стороны подтверждают свои обязательства в рамках Соглашения ТРИПС, в частности его Части III. Каждая Сторона обеспечивает наличие дополнительных мер, процедур и средств правовой защиты, указанных в настоящем Разделе, которые необходимы для обеспечения соблюдения прав интеллектуальной собственности. Эти меры, процедуры и средства правовой защиты должны быть справедливыми и разумными, не должны быть чрезмерно сложными или дорогими, а также не должны предусматривать необоснованные сроки или неоправданные задержки.

2. Меры, процедуры и средства правовой защиты, указанные в пункте 1, должны быть эффективными, пропорциональными, а также применяться таким образом, чтобы избежать создания препятствий для добросовестной торговли и обеспечивать защиту от их злоупотребления.

Статья 256

1. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы компетентные судебные органы могли, по запросу стороны, представившей имеющиеся в разумных пределах доказательства в поддержку своих требований о нарушении или угрозе нарушения ее права интеллектуальной собственности, принять оперативные и эффективные предварительные меры по сохранению соответствующих доказательств предполагаемого нарушения еще до начала разбирательства по существу дела, при этом обеспечивая защиту конфиденциальной информации.

2. Предварительные меры, указанные в пункте 1, могут включать подробное описание с отбором проб или без него, либо физическое изъятие предполагаемо нарушающих товары, а в соответствующих случаях — материалов и инструментов, используемых при производстве или распространении таких товаров, а также относящихся к ним документов. Эти меры принимаются, при необходимости, без участия другой стороны, особенно в случаях, когда любая задержка может причинить непоправимый ущерб праводержателю или существует очевидный риск уничтожения доказательств. Другая сторона имеет право быть заслушанной в разумный срок.

Статья 258

1. Каждая Сторона гарантирует, что судебные органы могут, по просьбе заявителя, вынести в отношении предполагаемого нарушителя промежуточный запретительный приказ, предназначенный для предотвращения любого неминуемого нарушения права на интеллектуальную собственность. Судебные органы также могут запретить, на временной основе и, при необходимости, с возможностью наложения повторяющегося штрафа, если это предусмотрено национальным законодательством, продолжение предполагаемых нарушений этого права, либо сделать такое продолжение возможным только при предоставлении гарантий, обеспечивающих возмещение убытков правообладателю. Промежуточный запретительный приказ может быть также вынесен, на тех же условиях, в отношении посредника, чьи услуги используются третьей стороной для нарушения права на интеллектуальную собственность.

2. Промежуточный запретительный приказ может быть также вынесен с целью поручения изъятия или передачи товаров, подозреваемых в нарушении права на интеллектуальную собственность, чтобы предотвратить их поступление или перемещение по каналам торговли.

3. В случае предполагаемого нарушения, совершенного в коммерческих масштабах, каждая Сторона гарантирует, что, если заявитель продемонстрирует обстоятельства, способные поставить под угрозу восстановление убытков, судебные органы могут распорядиться о предварительном изъятии движимого и недвижимого имущества предполагаемого нарушителя, включая блокировку его банковских счетов и других активов. С этой целью компетентные органы могут потребовать предоставления банковских, финансовых или коммерческих документов либо предоставить соответствующий доступ к необходимой информации.

Статья 259

1. Каждая Сторона обязуется обеспечивать возможность для компетентных судебных органов по просьбе заявителя и без ущерба для возмещения убытков правообладателю в связи с

нарушением, а также без какой-либо компенсации, по меньшей мере окончательного изъятия из оборота, либо уничтожения товаров, признанных нарушающими право интеллектуальной собственности. При необходимости компетентные судебные органы также могут распоряжаться о разрушении материалов и инструментов, которые преимущественно использовались при создании или производстве таких товаров.

2. Судебные органы Сторон имеют полномочия распоряжаться о выполнении мер, указанных в пункте 1, за счет нарушителя, если не существуют особые причины для отказа в этом.

Статья 260

Каждая Сторона обязуется обеспечить, чтобы в случае вынесения судебного решения о наличии нарушения права интеллектуальной собственности судебные органы могли издавать в отношении нарушителя, а также в отношении посредника, чьи услуги используются третьей стороной для нарушения права интеллектуальной собственности, судебный запрет, направленный на прекращение продолжения нарушения.

Статья 266

1. При осуществлении пограничных мер по обеспечению соблюдения прав на интеллектуальную собственность каждая Сторона должна обеспечивать соответствие своим обязательствам в рамках ГАТТ 1994 года и Соглашения ТРИПС.

2. С целью обеспечения эффективной защиты прав интеллектуальной собственности на таможенных территориях Сторон уполномоченные таможенные органы должны использовать комплекс мер для выявления перевозок, содержащих товары, подозреваемые в нарушении прав интеллектуальной собственности, указанных в пунктах 3 и 4. Эти меры должны включать методы анализа рисков, основанные, в частности, на информации, предоставляемой правообладателями, разведданных и проверках грузов.

3. Таможенные органы каждой Стороны по запросу правообладателей принимают меры по задержанию или приостановлению выпуска товаров под таможенным контролем, которые подозреваются в нарушении прав на товарные знаки, авторских и смежных прав, географических указаний, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, топологий интегральных схем и прав на сорта растений.

4. Не позднее чем через три года после вступления в силу настоящего Соглашения Стороны должны инициировать обсуждение прав своих соответствующих таможенных органов на задержание или приостановление по собственной инициативе выпуска товаров под таможенным контролем, которые подозреваются в нарушении прав на товарные знаки, авторские и смежные права, географические указания, патенты, полезные модели, промышленные образцы, топологии интегральных схем и права на сорта растений

5. Несмотря на пункт 3, Сторона не имеет обязательства, но может принять решение о применении таких мер к импорту товаров, размещенных на рынке в другой стране правообладателем или с его согласия.

Указанные положения ТРИПС-плюс, предлагающие превышение срока охраны до 5 лет, национальный режим исчерпания прав, восьмилетний период эксклюзивности данных клинических исследований, десятилетний запрет на обращение аналогичных препаратов на рынке (с возможностью продления на один год), принятие обеспечительных судебных мер, уничтожение товаров, приостановление таможенными органами выпуска медицинских продуктов являются санкциями, оказывающими отрицательное влияние на конкуренцию и доступ к генерическим лекарствам.

Рекомендация

Рекомендуется избежать включения данных норм в правовую систему Республики Армения. При включении указанных положений в национальное законодательство скорректировать формулировки с фокусом на снижение негативного влияния на доступ к лекарствам.

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

Оспаривание патента на тенофовир/эмтрицитабин 2022-2023 гг.

В начале 2022 года общественная организация «Армянская сеть позитивных людей» обратилась в Административный суд с заявлением о признании недействительным на территории РА евразийского патента № 015145 на лекарство для лечения ВИЧ-инфекции тенофовир/эмтрицитабин по несоответствию изобретения критериям патентоспособности (изобретательский уровень), ссылаясь на решение Экономического суда Республики Казахстан о признании недействительным данного патента в Казахстане.

Несмотря на то, что ответчик по делу не обеспечил участие в судебных заседаниях своего представителя и не возражал против искового требования, 4 октября 2023 года суд отклонил иск ОО «Армянская сеть позитивных людей» по причине недоказанности истцом нарушения его законных интересов. Основанием решения послужил Кодекс административного судопроизводства РА, который позволяет общественным организациям обращаться по этому вопросу в Административный суд при наличии интересов выгодоприобретателей по охране окружающей среды и защите прав людей с инвалидностью. При этом суд не учел тот факт, что Закон «О патентах» позволяет в судебном порядке на основании заявления любого третьего лица признать патент недействительным.

В результате единственный в истории Республики Армении иск против патента на лекарство, инициированный общественной организацией, не был рассмотрен по существу, поскольку дело было прекращено по формальным основаниям.

5. ПУБЛИКАЦИИ

Проект Закона Республики Армения «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Армения «О патентах»»

Статья 3. Дополнить Закон новой статьей 74.1 следующего содержания:

«Статья 74.1. Использование изобретения без согласия патентообладателя допускается с разрешения Правительства Республики Армения.

Правительство Республики Армения имеет право в чрезвычайных ситуациях или иных обстоятельствах крайней необходимости, обусловленных обеспечением национальной безопасности, продовольствия, здравоохранения (в том числе нехваткой и недоступностью медицинских изделий) или иной жизненной необходимостью, когда этого требуют общественные интересы, разрешить использование изобретения без согласия патентообладателя, уведомив его об этом в кратчайшие сроки и выплатив соразмерную компенсацию.

Порядок использования изобретения, порядок выплаты вознаграждения и размер вознаграждения, установленные настоящей статьей, без согласия патентообладателя с разрешения Правительства Республики Армения утверждаются Правительством РА.

Вступил в силу Закон РА «О ратификации протокола о внесении изменений в Соглашение о правах интеллектуальной собственности по торговым аспектам»

Юридическое обновление, сентябрь 2024 г.

Члены Всемирной торговой организации, принимая во внимание решение Генерального совета, упомянутое в документе WT///641, принятое в соответствии с пунктом 1 статьи X Марракешского соглашения об учреждении Всемирной торговой организации (Соглашение о ВТО), настоящим согласились о следующем.

С момента вступления в силу протокола, в соответствии с пунктом 4, Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) изменяется в соответствии с процедурой, указанной в приложении к настоящему протоколу, путем добавления статьи 31bis после статьи 31 и добавления приложения к Соглашению ТРИПС после статьи 73.

Статья 31-бис

1. Обязательства экспортирующего члена в соответствии со статьей 31f) не применяются в отношении выдачи им принудительной лицензии в объеме, необходимом для целей производства фармацевтического продукта(ов) и его экспорта в правомочного импортирующего члена(ов) в соответствии с условиями, изложенными в пункте 2 Приложения к настоящему Соглашению.
2. В случае, если принудительная лицензия выдается экспортирующим членом в соответствии с системой, установленной в настоящей статье и Приложении к настоящему Соглашению, этим членом выплачивается соответствующее вознаграждение в соответствии со статьей 31h) с учетом экономической ценности для импортирующего члена использования, разрешенного в экспортирующем члене. В случае, если принудительная лицензия выдается на те же продукты в

правомочном импортирующем члене, обязательство этого члена в соответствии со статьей 31h) не применяется в отношении тех продуктов, за которые в экспортирующем члене выплачивается вознаграждение в соответствии с первым предложением настоящего пункта.

3. В целях использования эффекта масштаба для повышения покупательной способности и содействия местному производству фармацевтической продукции: если развивающаяся или наименее развитая страна — член ВТО является стороной регионального торгового соглашения в значении статьи XXIV ГАТТ 1994 года и Решения от 28 ноября 1979 года о дифференцированном и более благоприятном режиме, взаимности и более полном участии развивающихся стран (L/4903), по крайней мере половина нынешнего состава которого состоит из стран, в настоящее время входящих в список наименее развитых стран Организации Объединенных Наций, обязательство этого члена в соответствии со статьей 31f) не применяется в той мере, в какой это необходимо для того, чтобы фармацевтический продукт, произведенный или импортированный по принудительной лицензии в этом члене, мог быть экспортирован на рынки других развивающихся или наименее развитых стран — участников регионального торгового соглашения, которые сталкиваются с данной проблемой здравоохранения. Понимается, что это не наносит ущерба территориальному характеру рассматриваемых патентных прав.
4. Члены не должны оспаривать какие-либо меры, принятые в соответствии с положениями настоящей статьи и Приложения к настоящему Соглашению в соответствии с подпунктами 1b) и 1c) статьи XXIII ГАТТ 1994.
5. Настоящая статья и Приложение к настоящему Соглашению не наносят ущерба правам, обязательствам и гибким возможностям, предоставляемым Членам в соответствии с положениями настоящего Соглашения, за исключением пунктов f) и h) статьи 31, включая те, которые подтверждены в Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении (WT/MIN(OI)/DEC/2), а также их толкованию. Они также не наносят ущерба тому, в какой степени фармацевтические продукты, произведенные по принудительной лицензии, могут экспортироваться в соответствии с положениями статьи 31f).