



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

Отчет подготовлен «Коалицией по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии» (ITPC EECA) в 2025 г. 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 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 ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (ИС) И ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ ДЛЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ

Законодательство Республики Беларусь (РБ) закрепляет право граждан на охрану здоровья и его практическую реализацию через систему бесплатной медицинской помощи.

На данный момент Республика Беларусь не является государством – членом Всемирной торговой организации (ВТО). Тем не менее в национальной правовой системе уже закреплены отдельные положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Это соглашение устанавливает базовые минимальные стандарты охраны прав интеллектуальной собственности и допускает их адаптацию с учетом национальных приоритетов в социально-экономической политике и сфере здравоохранения.

Кроме того, для Республики Беларусь существенное значение имеет участие в ряде международных соглашений в области интеллектуальной собственности, таких как Парижская конвенция по охране промышленной собственности; Договор о патентной кооперации; Мадридское соглашение о международной регистрации знаков, а также Договор о патентном праве.

Беларусь является государством — участником Евразийской патентной конвенции (ЕАПК), в соответствии с которой выдаются региональные патенты, действующие на территории восьми стран: Азербайджана, Армении, Беларуси, Казахстана, Кыргызстана, Российской Федерации, Таджикистана и Туркменистана. Таким образом, в Беларуси лекарственные средства (ЛС) могут быть защищены как национальными, так и евразийскими патентами.

В совокупности международные правовые рамки, региональные и национальные законы формируют систему интеллектуальной собственности, в которой присутствуют и минимальные гибкие положения, и усиленные нормы охраны.

Гибкие положения ТРИПС

Национальное законодательство Республики Беларусь предусматривает отдельные гибкие механизмы Соглашения ТРИПС, направленные на повышение доступности лекарственных средств. В их число входит норма, по которой методы оказания медицинской помощи (включая профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию и протезирование) не подлежат патентной охране. Такое регулирование ограничивает появление «вторичных» патентов и способствует выдаче обоснованных охранных документов, что в итоге обеспечивает более корректную и устойчивую защиту прав ИС.

Правовой механизм, позволяющий государству использовать изобретения (в том числе лекарственные средства) без согласия патентообладателя, был закреплен в законодательстве Республики Беларусь в 2023 г. Его цель — обеспечить возможность быстро реагировать на угрозы общественному здоровью и, при необходимости, ограничивать исключительные права владельцев патентов для защиты жизни и здоровья населения. На данный момент этот механизм еще не применялся.

Одновременно законодательство предусматривает институт принудительных лицензий (ПЛ), которые могут быть выданы судом по обращению заинтересованного лица. Такая лицензия может быть предоставлена, в частности, если использование запатентованного решения в другом лекарственном препарате (ЛП) обеспечивает более высокий технический результат и экономические преимущества, когда речь идет о зависимом изобретении. Более того, если патентообладатель в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте не использует изобретение или использует его в недостаточном объеме, любое лицо вправе обратиться в суд с требованием о выдаче принудительной лицензии.

Регистрация аналога лекарственного средства во время действия патента законодательно не запрещена, при этом целесообразно прямо закрепить ее как ненарушение исключительных прав. Таким образом проведение доклинических исследований и клинических испытаний препаратов, разрешенное патентным законодательством независимо от действия патентной защиты, и отсутствие законодательного запрета на регистрацию сделают возможным вывод аналогов на рынок сразу после окончания патентной защиты. Этот механизм повысит доступность лекарственных средств и будет способствовать развитию национального производственного сектора.

Не считается нарушением прав патентообладателя использование защищенного патентом изобретения для проведения доклинических и клинических испытаний (исключение Болар); применение изобретения для личных, семейных, бытовых и иных, не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если такое использование не направлено на извлечение прибыли или дохода; разовое изготовление препаратов в аптеке по рецепту врача; использование изобретения в условиях чрезвычайных обстоятельств (включая стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т. п.) при условии уведомления патентообладателя в максимально короткие сроки и выплаты ему соразмерной компенсации.

В Республике Беларусь признание патентов недействительными осуществляется как в административном, так и в судебном порядке, исходя из уже выданных охранных документов. При этом процедура подачи возражений третьих лиц до выдачи патента не предусмотрена, а судебные разбирательства, особенно в отношении фармацевтических патентов, как правило, носят длительный и сложный характер. Так, дело об отмене патента на противотуберкулезный препарат бедаквилин, инициированное РОО «Люди ПЛЮС», рассматривалось в административном, а затем в судебном порядке с 2021 по 2023 г.: истцы указывали на отсутствие изобретательского уровня, однако в итоге Верховный суд отказал в удовлетворении требований, и патент был сохранен.

В этой связи целесообразно внедрить в Республике Беларусь процедуру рассмотрения замечаний (возражений) третьих лиц уже на этапе экспертизы заявки на патент. Такой механизм дал бы возможность заинтересованным участникам, включая организации гражданского общества, участвовать в процессе рассмотрения заявок, улучшать качество экспертизы заявок до выдачи патента, сокращать число патентов с недостаточным обоснованием и, как следствие, повышать доступность лекарственных средств.

Положения ТРИПС-плюс

В правовое регулирование Республики Беларусь включены отдельные элементы так называемого режима ТРИПС-плюс, которые обеспечивают более высокий уровень охраны изобретений (включая лекарственные средства), чем минимальные стандарты, предусмотренные соглашением ТРИПС.

В частности, хотя базовый срок патентной охраны для фармацевтических изобретений на международном уровне составляет 20 лет, в Беларуси он может быть продлен на срок до 5 лет в зависимости от времени, которое заняла процедура регистрации лекарственного средства. Исключение этой нормы сократило бы период исключительных прав правообладателя и позволило бы быстрее выводить на рынок более доступные аналоги оригинальных препаратов.

Четырехлетний срок эксклюзивности данных клинических исследований ограничивает право третьих лиц использовать или ссылаться на сведения из регистрационного досье оригинального препарата. Однако закон не требует от производителя оригинального ЛС устанавливать режим коммерческой тайны в отношении такой информации, так как режим эксклюзивности будет действовать до тех пор, пока сам производитель не раскроет эти сведения в общедоступных источниках. Также не установлен запрет на регистрацию и последующую продажу аналогов лекарственных средств в течение какого-либо определенного времени с даты регистрации оригинального ЛС.

Еще одной мерой охраны ИС в Беларуси является практика «патентной увязки» — связь процедуры регистрации лекарства с патентными правами. Требование о предоставлении при регистрации информации, связанной с правами ИС, исключено из общих требований к досье, однако оно сохранено для стратегически важных лекарств. Исключение из перечня предварительных требований для государственной регистрации стратегически важного лекарственного средства обязанности заявителя предоставлять сведения о действующих патентах и гарантии соблюдения прав патентообладателя снизит риск необоснованного затягивания государственной регистрации аналогов оригинальных ЛС.

Беларусь использует национальный режим исчерпания прав для объектов ИС, включая изобретения, охраняемые на основании евразийских патентов, и региональный режим — для товарных знаков в рамках ЕАЭС. Это означает, что дальнейший оборот товара после его первой законной продажи допускается: для лекарственных средств — если продажа состоялась в Беларуси, для товаров с товарными знаками — если продажа состоялась в одном из государств ЕАЭС. Отдельно действует временный порядок параллельного импорта, разрешающий ввоз на внутренний рынок определенных категорий товаров без согласия правообладателя, если эти товары были впервые введены в гражданский оборот за пределами Беларуси. Этот порядок имеет ограниченный характер (как по сроку действия, так и по перечню допущенных товарных групп) и на текущий момент не распространяется на лекарственные средства. Переход к режиму международного исчерпания прав, при котором первая легальная продажа в любой стране мира позволяла бы ввозить препарат без согласия правообладателя, позволил бы закупать лекарства по более низким ценам, усилить конкуренцию и повысить устойчивость системы здравоохранения.

Органы таможенного контроля также наделены правом охраны объектов ИС. Они, в частности, могут блокировать поставки на рынок Беларуси оригинальных препаратов (легально произведенных правообладателем и продаваемых под тем же товарным знаком), входящих в национальный и евразийский таможенные реестры объектов ИС. Также они могут

приостанавливать выпуск копий лекарств, которые поставляются под иными торговыми наименованиями, не используют чужой товарный знак (ТЗ) и не входят в реестры. Рекомендуется ослабить или отменить пограничные меры в отношении объектов ИС, касающихся лекарственных средств, и установить особый режим для медикаментов, поставляемых по принудительной лицензии.

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 режимы 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

Основными национальными законодательными актами, регулирующими права интеллектуальной собственности в РБ в отношении лекарственных средств, являются Закон «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» (далее – «О Патентах») и Закон «О товарных знаках и знаках обслуживания».

Закон «Об обращении лекарственных средств» разработан в целях обеспечения населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами и направлен на совершенствование государственной политики в сфере обращения ЛС.

Закон «О таможенном регулировании в Республике Беларусь» устанавливает отношения, связанные с таможенными действиями на территории страны.

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 общее регулирование ИС для восьми стран.

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 ЛС в рамках Союза дает право соответствующим уполномоченным органам государств-членов устанавливать временный порядок обращения ЛС, включая регистрацию ЛП и внесение изменений в регистрационное досье ЛП до 31.12.2027 г.

Гибкие положения ТРИПС

Критерии патентоспособности изобретения и исключения из объектов патентования

Согласно п. 1 ст. 2 Закона «О патентах», изобретением, которому предоставляется правовая охрана, признается техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Продукт означает предмет как результат человеческого труда (в частности, устройство, вещество, штамм микроорганизма, культуру клеток растений или животных), способ — процесс, прием или метод выполнения взаимосвязанных действий над материальным объектом (объектами) с помощью материальных средств.

Изобретение является новым, если оно не является частью уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются, при условии их более раннего приоритета, все поданные в РБ другими лицами неотозванные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в РБ изобретения и полезные модели. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности.

Не считаются изобретениями:

- открытия, а также научные теории и математические методы;
- решения, касающиеся только внешнего вида изделия и направленные на удовлетворение эстетических потребностей;
- планы, правила и методы интеллектуальной деятельности, проведения игр или осуществления деловой деятельности, а также программы для электронно-вычислительных машин;
- простое предоставление информации.

Названные объекты и виды деятельности не считаются изобретениями только в случае, если заявка на изобретение касается лишь этих объектов и видов деятельности как таковых.

Не предоставляется правовая охрана в качестве изобретения:

- сортам растений и породам животных;
- топологиям интегральных микросхем.

Не признаются патентоспособными методы оказания медицинской помощи (медицинской профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и протезирования), а также изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

При получении евразийского патента, согласно **Правилу 3 Патентной инструкции**, не признаются изобретениями открытия; научные теории и математические методы; предоставление 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

Законом РБ «О патентах» не предусмотрена возможность подачи возражений в патентное ведомство на этапе рассмотрения заявки.

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 Закон РБ «О патентах» нормы, позволяющие третьим лицам подавать замечания до выдачи патента и наделяющие патентное ведомство РБ полномочиями рассматривать возражения по заявкам на патент.

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. 33 Закона РБ «О патентах», патент на изобретение в течение всего срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично в случае:

1. несоответствия охраняемых изобретения, полезной модели, промышленного образца условиям патентоспособности;
2. наличия в формуле изобретения, отсутствовавшего в первоначальном описании (формуле);
3. неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей);
4. выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения с нарушением требований закона.

Любое физическое или юридическое лицо может подать аргументированное возражение против выдачи патента в Апелляционный совет по указанным основаниям. Требование о признании патента недействительным в связи с неправомерным указанием в патенте патентообладателя может быть подано заинтересованным лицом только в суд. Апелляционный совет является специализированным подразделением Национального центра интеллектуальной собственности (НЦИС), которое осуществляет обязательное досудебное урегулирование споров по вопросам охраноспособности объектов права промышленной собственности в РБ. Информация о результатах рассмотрения возражений публикуется на сайте НЦИС в разделе «Апелляционный совет. Решения». Порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи патента определен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24.08.2020 г. № 499 «О рассмотрении жалоб, возражений, заявлений Апелляционным советом при патентном органе».

Апелляционный совет рассматривает возражение против выдачи патента в течение **шести месяцев** с даты его поступления. Лицо, подавшее возражение, а также патентообладатель вправе участвовать в его рассмотрении. По результатам рассмотрения может быть принято одно из следующих решений: 1. об удовлетворении возражения; 2. о частичном удовлетворении возражения; 3. об отказе в удовлетворении возражения; 4. о прекращении производства по возражению. На время рассмотрения возражения действие оспариваемого патента не приостанавливается.

Патент на изобретение, признанный недействительным полностью или частично, признается таковым с даты подачи заявки в патентный орган. Сведения о признании патента недействительным на основании решения Апелляционного совета или суда вносятся в государственный реестр изобретений и публикуются патентным органом в официальном бюллетене.

Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке путем подачи жалобы на решение Апелляционного совета в судебную коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного суда РБ в течение **шести месяцев** с даты получения решения.

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 **Правилем 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. 38 Закона РБ «О патентах», при неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, любое физическое или юридическое лицо, желающее и готовое использовать изобретение, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного

договора на условиях, соответствующих установившейся практике, может обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии.

Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения обусловлены уважительными причинами, суд предоставляет ПЛ с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей.

Патентообладатель может требовать в судебном порядке прекращения действия ПЛ при прекращении обстоятельств, послуживших основанием для предоставления такой лицензии.

Если обладатель патента на зависимое изобретение не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав другого лица, являющегося обладателем патента на изобретение, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента на зависимое изобретение имеет право обратиться в суд с требованием о предоставлении ПЛ на использование изобретения, право на которые принадлежит другому лицу. Если обладатель патента на зависимое изобретение докажет, что оно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением, в отношении которого оно является зависимым, суд принимает решение о предоставлении ему ПЛ с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей. Полученное по такой лицензии право на использование изобретения не может быть передано другим лицам.

В случае принятия судом решения о предоставлении ПЛ патентообладатель, обремененный такой лицензией, имеет право требовать предоставления ему ПЛ на использование зависимого изобретения, в связи с которым была выдана ПЛ, на условиях, соответствующих установившейся практике, а при невозможности достигнуть соглашения — обратиться в суд с требованием о предоставлении ПЛ на использование зависимого изобретения.

Совет Министров РБ в целях обеспечения национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей вправе принять решение о предоставлении заинтересованному физическому или юридическому лицу принудительной простой (неисключительной) лицензии, разрешающей использование изобретения без согласия патентообладателя, но с выплатой ему вознаграждения. Полученное по такой лицензии право не может быть передано другим лицам.

В решении о предоставлении ПЛ указываются фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) физического лица или наименование юридического лица, которым предоставляется такая лицензия, а также определяются:

- срок, на который предоставляется ПЛ;
- действия по использованию изобретения, полезной модели, промышленного образца, которые вправе совершать физическое или юридическое лицо;
- государственный орган, который не позднее 30 дней со дня принятия решения о предоставлении ПЛ должен уведомить патентообладателя о принятии в отношении него такого решения;
- порядок уведомления физическим или юридическим лицом, которому предоставляется ПЛ, такого государственного органа о выплате или невозможности выплаты вознаграждения патентообладателю;
- размер и порядок выплаты вознаграждения патентообладателю.

Физическое или юридическое лицо, которому выдана ПЛ, должно выплатить патентообладателю вознаграждение за использование изобретения, полезной модели, промышленного образца без его согласия и должно уведомить государственный орган, определенный Советом Министров РБ в решении о предоставлении ПЛ, о выплате или невозможности выплаты такого вознаграждения по причинам, не зависящим от лица, которому предоставлена ПЛ.

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 ПЛ может быть обжаловано в судах или других компетентных органах Договаривающегося государства, на территории которого выдана ПЛ.

Режим исчерпания прав (возможность параллельного импорта)

В соответствии со ст. 10 Закона РБ «О патентах» не признаются нарушением исключительного права патентообладателя применение, предложение к продаже, продажа, ввоз или хранение для этих целей продукта, содержащего защищенное патентом изобретение, и введенного в гражданский оборот в РБ без нарушения прав патентообладателя.

Согласно норме п. 1 ст. 3 Закона РБ «О товарных знаках и знаках обслуживания» (далее — Закон о товарных знаках), владелец товарного знака имеет исключительное право использовать товарный знак, может распоряжаться этим исключительным правом, а также вправе запрещать использование товарного знака другим лицам. Согласно нормам п. 3 ст. 3 и п. 1 ст. 20 Закона о товарных знаках, нарушением исключительного права владельца товарного знака, охраняемого в РБ, должно признаваться применение этого знака на товарах, которые ввозятся на территорию РБ в целях введения в гражданский оборот, а также на этикетках, упаковках таких товаров.

Согласно норме п. 4 ст. 3 Закона о товарных знаках, не признается нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака в отношении товаров, правомерно введенных в гражданский оборот на территории государств — членов Евразийского экономического союза непосредственно владельцем товарного знака или другим лицом с согласия владельца такого знака.

В январе 2023 г. вступил в действие Закон РБ «Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности» (далее — Закон № 241-3), нормы которого являются временными и действуют по 31 декабря 2026 г. Он предусматривает возможность ввоза на территорию РБ и введение в гражданский оборот товаров, в которых применены (содержатся, включены) объекты ИС, без согласия правообладателей из иностранных государств, если такие товары включены в соответствующие перечни товаров (групп товаров), являющихся существенно важными для внутреннего рынка. При этом использование без согласия (разрешения) правообладателей объектов ИС, примененных (содержащихся, включенных) в таких товарах (группах товаров), необходимое для использования этих товаров (групп товаров) в соответствии с их назначением, не признается нарушением исключительных прав на эти объекты. Условием применения данной нормы является правомерное введение товаров в гражданский оборот на территории любого государства мира непосредственно правообладателями объектов ИС, примененных (содержащихся) в таких товарах, или иными лицами с согласия (разрешения) правообладателей. Товары (группы товаров), в которых применены (содержатся, включены) объекты ИС, не включаются в перечни товаров, если

правообладателями или с их согласия (разрешения) иными лицами в отношении таких товаров (групп товаров) осуществляется торгово-экономическое сотрудничество с юридическими и (или) физическими лицами РБ и такое сотрудничество не препятствует доступу этих товаров (групп товаров) на внутренний рынок.

Таким образом в Постановлении Совета Министров РБ 03.06.2023 г. № 365 «О порядке формирования, определения и ведения перечней товаров» и принятых на его основании постановлениях Министерства антимонопольного регулирования и торговли РБ медицинские товары не упомянуты.

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 РБ нормы о международном исчерпании прав на изобретение и товарный знак. Локальным и временным решением может быть включение лекарственных препаратов в перечень товаров, разрешенных к ввозу и введению в гражданский оборот в РБ без согласия (разрешения) правообладателей из иностранных государств (согласно Закону № 241-3).

Вместе с этим, согласно приоритетному статусу международного законодательства, на территории страны в отношении товарных знаков может применяться региональный принцип исчерпания исключительного права. 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 **Правилom 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 ст. 10 Закона РБ «О патентах», не признаются нарушением исключительного права патентообладателя:

- проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение либо эксперимент над такими продуктом, способом или изделием;
- проведение доклинических исследований и клинических испытаний лекарственного средства, содержащего изобретение, или эксперимента над таким лекарственным средством;

- использование изобретения при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т. п.) с уведомлением патентообладателя о таком использовании в кратчайший срок и выплатой ему соразмерной компенсации;
- использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних и иных, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода;
- разовое изготовление лекарственных средств в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения;
- применение, предложение к продаже, продажа, ввоз или хранение для этих целей продукта, содержащего защищенные патентом изобретение, полезную модель, промышленный образец и введенного в гражданский оборот в РБ без нарушения прав патентообладателя.

В соответствии с задачей ЦУР 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте» Республика Беларусь 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 ИС в отношении проявления гибкости для целей охраны здоровья населения и, в частности, обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех».

Рекомендация

Включить в Закон РБ «О патентах» положения, согласно которым не признаются нарушением исключительного права патентообладателя любые подготовительные действия для законного введения в гражданский оборот изобретений, 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. 1 Закона РБ «О патентах», срок действия патента исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в государственное учреждение «Национальный центр интеллектуальной собственности» и при условии соблюдения требований,

установленных настоящим Законом, составляет двадцать лет на изобретение. Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, для применения которого в соответствии с законодательством требуется их государственная регистрация, до даты первоначальной государственной регистрации прошло более пяти лет, срок действия патента на это изобретение продлевается патентным органом по ходатайству патентообладателя. Срок действия патента продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации лекарственного средства, в котором использовано изобретение, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента не может быть продлен более чем на пять лет. Ходатайство о продлении срока действия патента подается в период действия патента до истечения шести месяцев с даты первоначальной государственной регистрации лекарственного средства, в котором использовано изобретение, или даты публикации сведений о патенте в официальном бюллетене патентного органа (далее — Официальный бюллетень), в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

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

Рекомендация

Исключить из Закона РБ «О патентах» положения, касающиеся продления срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству.

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

Согласно норме ч. 7 ст. 10 Закона РБ «Об обращении лекарственных средств», не допускается использование в составе регистрационных досье воспроизведенных и биоаналогичных лекарственных препаратов данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных лекарственных препаратов без письменного согласия владельцев таких данных **в течение четырех лет** с даты государственной регистрации в РБ этих оригинальных лекарственных препаратов. 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 требованиях к документам, составляющим регистрационное досье для регистрации лекарственных препаратов, нет указаний на предоставление каких-либо сведений о защищенности лекарств патентами и гарантий ненарушения прав патентообладателя. Такая норма была исключена из Постановления Министерства здравоохранения № 100 «О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье», обновленная версия которого вступила в силу 29.12.2023 г.

При этом в Постановлении Министерства здравоохранения РБ № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов» указано, что при подаче заявления на экспертизу лекарственного средства заявитель генерического лекарственного средства подает заявление, которое содержит следующую информацию: защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия); информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность

информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегического препарата.

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 Постановления МЗ «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов» следующую информацию:

«Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия)»;

«Информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегического 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 соответствии 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 предоставляют 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. 289 Закона РБ «О таможенном регулировании в Республике Беларусь», таможенные органы принимают меры по защите прав на объекты ИС, связанные с приостановлением срока выпуска товаров, содержащих объекты ИС, включенные в Единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности (ЕТРОИС) государств — членов ЕАЭС или Национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности (ТРОИС).

В ТРОИС могут быть включены объекты авторского права и смежных прав, товарные знаки, географические указания (далее, если не установлено иное, — объекты ИС). В настоящее время в национальный таможенный реестр включены только товарные знаки.

Согласно информации, размещенной на официальном сайте Евразийской экономической комиссии, прием заявлений о включении объектов интеллектуальной собственности в Единый таможенный реестр государств — членов ЕАЭС еще не начался.

Правообладатель (его представитель), имеющий достаточные основания полагать, что может иметь место нарушение его прав в связи с ввозом товаров на таможенную территорию ЕАЭС в РБ или их вывозом с таможенной территории ЕАЭС в Республике Беларусь либо при совершении иных действий с товарами, находящимися под таможенным контролем, вправе подать в Государственный таможенный комитет РБ заявление о принятии таможенными органами мер по защите прав на объекты ИС.

Государственный таможенный комитет рассматривает заявление в срок, не превышающий одного месяца (с правом продления еще до одного месяца) со дня, следующего за днем поступления заявления, и принимает решение о принятии таможенными органами мер по защите прав на объект ИС или об отказе в принятии таких мер. Срок действия мер по защите прав на объекты ИС может быть продлен Государственным таможенным комитетом на основании заявления правообладателя (его представителя) о продлении срока действия мер по защите прав на объекты ИС, поданного не позднее чем за два месяца до истечения срока действия мер по защите прав на объекты ИС.

Согласно 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 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.

По запросу правообладателя или лица, представляющего его интересы или интересы нескольких правообладателей, этот срок продлевается таможенным органом, но не более чем на 10 рабочих дней в случае, если правообладатель или лицо, представляющее его интересы или интересы нескольких правообладателей, обратились в уполномоченные органы за защитой прав правообладателя в соответствии с законодательством государств-членов, а также в иных случаях, устанавливаемых законодательством государств-членов.

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.

Согласно ст. 105 Закона РБ «О таможенном регулировании в Республике Беларусь», таможенный орган отказывает в выпуске товаров по следующим основаниям: когда таможенному органу представлены документы, подтверждающие изъятие товаров, наложение на них ареста либо их конфискацию, или иные документы в соответствии с законодательством государств-членов; законодательством государств-членов могут устанавливаться случаи.

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 органы письменное заявление о приостановлении таможенными органами выпуска в свободное обращение таких товаров.

Рекомендация

Исключить из Закона «О таможенном регулировании в Республике Беларусь» применение пограничных мер защиты прав на товарные знаки в отношении лекарственных средств, в том числе ввозимых (или вывозимых) в рамках государственных программ здравоохранения, централизованных государственных закупок, гуманитарной помощи либо по принудительной лицензии, при условии, что такие лекарственные средства не используют без разрешения охраняемый в РБ товарный знак правообладателя.

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 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.

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 жизненноспасительной терапией, существенно повысить их качество жизни и остановить распространение ВИЧ-инфекции.

Начиная с 2018 г., ввиду отсутствия прогресса с добровольным лицензированием на тот момент, в России, Беларуси и Казахстане были инициированы запросы на принудительную лицензию в отношении долутегравира.

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 долутегравирu для стран с уровнем дохода выше среднего. В территорию действия соглашения вошли Азербайджан, Беларусь, Казахстан и Малайзия.

В 2023 г. в законодательстве Республики Беларусь был закреплён правовой механизм, позволяющий государству использовать изобретения (в том числе лекарственные средства) без согласия патентообладателя.

Оспаривание патента на бедаквилин, 2021–2023 гг.

14 мая 2021 г. РОО «Люди Плюс» подало возражение в Апелляционный совет Национального центра интеллектуальной собственности против евразийского патента EA17091 на фумаратную соль бедаквилина в Беларуси. Организация просила признать патент недействительным полностью, ссылаясь на отсутствие новизны и изобретательского уровня, а также на то, что в формулу патента были добавлены признаки, которых не было в исходной заявке. По мнению «Люди Плюс», ключевые признаки формулы патента уже описаны в более ранних заявках WO2004/011436 и US 2005/0148581 (опубликована 07.07.2005 г.), то есть за два года до подачи заявки на спорный патент. Кроме того, заявлялось, что выбор фумаратной соли — это стандартная технологическая практика (подбор солей известного действующего вещества для улучшения стабильности, растворимости и биодоступности), а значит он не является результатом изобретательского уровня. Также указывалось, что один из признаков (приём препарата с пищей) был включен в формулу уже после подачи первоначальной заявки

03.12.2007 г., тогда как изначально фигурировал иной режим (после еды), что, по мнению возражающей стороны, делает патент № EA17091 недействительным.

Патентообладатель отверг все доводы. 2 ноября 2021 г. Апелляционный совет отклонил возражение и оставил патент в силе. Совет решил, что фумаратная соль соединения не была прямо раскрыта в указанных ранних источниках, а ее выбор нельзя считать очевидным для специалиста. Совет счел, что заявителем были представлены данные о «неожиданно высокой биодоступности» и стабильности фумаратной соли, что подтверждает изобретательский уровень. Аргумент о том, что в формулу были внесены новые признаки, был признан несостоятельным: совет указал, что различия формулировок связаны с переводом, а не с добавлением нового технического содержания.

8 июля 2022 г. «Люди Плюс» обжаловало решение Апелляционного совета в Судебную коллегия по делам ИС Верховного суда Республики Беларусь, указывая, что Совет не дал надлежащей оценки доводам о добавлении в патент признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки. Верховный суд, рассмотрев жалобу, отказал в ее удовлетворении и оставил решение Апелляционного совета без изменений. Таким образом, к 2023 г. патент № EA17091 был подтвержден и продолжил действовать.

5. ВСТРЕЧИ И ОБСУЖДЕНИЯ

СЕНТЯБРЬ 2024 Г. КРУГЛЫЙ СТОЛ «РАСШИРЕНИЕ ОХВАТА ЛЕЧЕНИЕМ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С ПУТЕМ ПОДДЕРЖАНИЯ ДОСТУПА К КАЧЕСТВЕННЫМ И НЕДОРОГИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ».

С 2018 г. БОО «Позитивное движение» ежегодно выпускает отчет под названием «Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси». Основная цель этих отчетов — поддержать усилия государственных органов здравоохранения и пациентского сообщества в ответ на эпидемию ВИЧ и гепатита С, предоставляя аналитическую информацию о регулировании и реализации доступа к лечению. Черновик отчета обсуждается с заинтересованными сторонами.

20 сентября состоялся круглый стол, посвященный рекомендациям и выводам отчета. Во встрече приняли участие представители Министерства здравоохранения Республики Беларусь, системы здравоохранения, общественных организаций, международных организаций и сообщества. Эксперт «Коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии» поделилась проблемами и опытом стран региона ВЕЦА в преодолении барьеров доступа к лечению, связанными с ИС.

С 2020 г. в Беларуси не наблюдается значительных перебоев с доступом к лечению. В ходе обсуждения были подняты вопросы применения эфавиренза 400 мг и его включения в план закупок на 2025 г., расширения охвата долутегавиром (в том числе фиксированных доз), программы лечения гепатита С и наличия препаратов в аптеках. Затрагивался вопрос доступа к новому препарату каботегавир, который может быть ограничен из-за высокой цены, связанной с патентной защитой.

Специалисты БОО «Позитивное движение» представили план по улучшению доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам, который включает продолжение регулярного пациентского мониторинга, действия по исключению нормы о 4-летней эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального лекарственного средства, дальнейшее развитие института принудительного лицензирования и другое.

КОНЕЦ ОКТЯБРЯ 2024 Г. КРУГЛЫЙ СТОЛ «ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ГЕПАТИТА С И ТУБЕРКУЛЕЗА В БЕЛАРУСИ».

Опубликован отчет, который содержит информацию о эпидемиологической ситуации, потребностях национальных программ лечения, состоявшихся в 2023–2024 гг. закупках, барьерах в области интеллектуальной собственности.

В течение 2023 г. значительно выросла доля DTG в структуре используемых схем АРТ (с 12,8 % до 60,5 %). Снизилась стоимость годовых курсов DTG и TLD. Несмотря на предоставление пациентам препаратов для лечения гепатита С, охват пока не привел к снижению заболеваемости гепатитом С. Уход от монополии компании Janssen в конце 2023 г. позволил существенно снизить цены на препарат для лечения туберкулеза (Bdq). В патентном законодательстве Беларуси реализованы основные гибкие положения соглашения ТРИПС, задачей является расширение их практического применения.

Конец октября 2024 г. Рабочая встреча «Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам».

29 октября 2024 г. состоялась встреча с национальными производителями лекарственных средств. К участию были приглашены компании, в портфель которых входят лекарственные препараты для лечения ВИЧ, вирусного гепатита С, туберкулеза (РПУП «Академфарм», РУП «Белфармпром», ООО «Новалок», ОДО «Тишас», ООО «Татти Фарма», ЗАО «Белалек», ИПТУП «Реб-Фарма», СП ООО «Фармлэнд» и др.). В обсуждении приняли участие представители Министерства здравоохранения РБ, общественных организаций, эксперты Коалиции по доступу к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии и другие.

На мероприятии обсуждались барьеры в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам, в том числе риски, связанные с санкциями.

В 2023 внесены изменения в Закон Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-З «Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности». Изменения устанавливают механизм выдачи принудительных лицензий, разрешающих использование защищенных патентом лекарственных препаратов без согласия патентообладателя, но с выплатой ему вознаграждения. На встрече обсуждалась необходимость и практическая реализация использования механизма, в частности для снижения цены на препараты, которые занимают значительную долю в бюджете.

Возможно, введение принудительных лицензий в Беларуси станет актуальным для антиретровирусных препаратов, входящих в состав новых инъекционных комбинированных препаратов длительного действия, которые вводятся раз в месяц или реже, например, рилпивирин/каботегравир (RPV/CAB).

Середина декабря 2024 г. Рабочая встреча «Расширение охвата лечением ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С: цели–2025».

13 декабря 2024 г. состоялась рабочая встреча пациентского сообщества по обсуждению доступа к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в Беларуси 2023–2024 гг. и планированию целей на 2025 г. Во встрече приняли участие национальные эксперты в области интеллектуальной собственности. Опыт других стран в применении механизмов улучшения доступа к лечению представила эксперт Коалиции по доступу к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии.

Пациентское сообщество приветствовало позитивные тенденции последних лет: переход на DTG-содержащие схемы АРТ первого ряда, доступ к бесплатному лечению гепатита С; улучшение доступа к препаратам для коротких режимов лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ. Реализованы некоторые возможности устранения барьеров доступа, связанных с интеллектуальной собственностью. В перечень целей выдачи принудительных лицензий включено «обеспечение... охраны и защиты жизни и здоровья людей»; определен административный порядок выдачи принудительных лицензий Советом Министров; введено временное разрешение параллельного импорта товаров, «являющихся существенно важными для внутреннего рынка».

В качестве целей на 2025 г. определены продолжение мониторинга доступа к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза; предложение об исключении нормы о 4-летней эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального ЛП; включение ЛП в перечень товаров для временного разрешения параллельного импорта товаров (как существенно важных для внутреннего рынка).

6. ПУБЛИКАЦИИ В СМИ

Чрезвычайные меры по ограничению прав на объекты интеллектуальной собственности в условиях санкций. Легализация параллельного импорта.

Закон РБ от 03.01.2023 г. № 241-З был принят как экстренная мера на фоне санкционного давления и ограничений поставок технологий, программного обеспечения, контента и товаров в страну. Его цель — защитить информационную инфраструктуру, культурный доступ и экономическую безопасность страны, в том числе за счет упрощения доступа к результатам интеллектуальной деятельности и иностранным товарам, содержащим объекты ИС.

Логика Закона такая: в условиях санкционного давления и ограничений на поставки технологий, программного обеспечения, контента и отдельных товаров в Беларусь права интеллектуальной собственности фактически используются как инструмент экономического воздействия. В ответ Беларусь заявляет право ограничивать исключительные права правообладателей в общественно значимых целях (обеспечение доступа к технологиям, поддержка здравоохранения, защита экономической и информационной безопасности и т. д.), в том числе выходя за рамки стандартных механизмов ТРИПС.

Закон имеет временный, чрезвычайный характер и действует до 31 декабря 2024 г.¹ (ст. 6). Он вводит два ключевых блока мер:

1. Разрешается использование отдельных объектов авторского и смежных прав — компьютерных программ, аудиовизуальных и музыкальных произведений, радиотелевизионных передач — без согласия правообладателя, но с последующей выплатой им вознаграждения.
2. Меняется режим исчерпания прав на объекты интеллектуальной собственности в отношении определенных категорий импортных товаров, чтобы обеспечить возможность ввоза таких товаров в страну.

Иными словами, Закон системно сдвигает баланс от приоритета частных монополий к приоритету общественного интереса и технологического суверенитета, но только на ограниченный период.

В Беларуси решили судьбу параллельного импорта.

В Беларуси продлено на 2 года, до конца 2026 г., действие параллельного импорта. Эта норма заложена изменениями в Закон «Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности», опубликованный на Национальном правовом интернет-портале Беларуси.

В частности, документ предусматривает возможность ввоза в страну и введение в гражданский оборот товаров без согласия правообладателей из иностранных государств, в том числе совершающих недружественные действия. Данная норма касается товаров, которые включены в соответствующие перечни. При этом использование без согласия правообладателей объектов интеллектуальной собственности, примененных в таких товарах, не признается нарушением исключительных прав на эти объекты.

¹ Действие Закона было продлено до 31.12.2026 г.

Государственные органы, уполномоченные на определение и ведение перечней вышеуказанных товаров, а также порядок формирования, ведения перечней товаров и информацию, подлежащую отражению в них, определяет правительство страны.

В развитие Закона правительство Беларуси утвердило Положение о порядке формирования, определения и ведения перечней товаров, являющихся существенно важными для внутреннего рынка. Перечни товаров параллельного импорта будут размещаться на официальном сайте МАРТ и обновляться по мере необходимости (за исключением информации, составляющей коммерческую, служебную и иную, охраняемую Законом тайну).

Ранее сообщалось, что критериями использования объектов интеллектуальной собственности, содержащихся в импортных товарах, являются существенная важность товаров для внутреннего рынка, их критический недостаток на внутреннем рынке, включение товаров в соответствующие перечни товаров.