ITPC EECA
Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

Ассоциация "Партнерская сеть"



Страновой профиль:

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

(2025-2026 гг.)

ОГЛАВЛЕНИЕ

Формат для цитирования, дисклеймер 2

1. ОБЩИЙ КОНТЕКСТ ПРАВОВОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ИС И ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ ДЛЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ 3

ИНФОГРАФИКА / КАРТОЧКА СТРАНЫ 8

2. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ: национальный и региональный контексты 8

Гибкие положения ТРИПС 9

Положения ТРИПС-плюс о дополнительных мерах правовой охраны 16

3. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОГОВОРЫ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТРАН 20

4. ПРАКТИКА, СВЯЗАННАЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ПОЛОЖЕНИЙ ТРИПС-ПЛЮС В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (В ТОМ ЧИСЛЕ ОБЩЕСТВЕННЫЕ ИНИЦИАТИВЫ) 24

5. ПУБЛИКАЦИИ В СМИ 26

Формат для цитирования

Интеллектуальная собственность и доступ к лечению в Кыргызской Республике, Ассоциация «Партнерская сеть», «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии».

Дисклеймер

Основная цель настоящего профиля — оценить влияние регулирования интеллектуальной собственности на доступ к профилактике и лечению социально значимых заболеваний в Кыргызской Республике и определить возможности для использования правовых механизмов, способствующих расширению доступа к лекарственным средствам (ЛС), вакцинам и медицинским технологиям.

При подготовке профиля были предприняты разумные усилия для обеспечения достоверности представленных данных, однако отдельные неточности не исключаются. Информация была собрана из открытых источников, гиперссылки были актуальны на момент составления отчета и в дальнейшем могут не обновляться.

Рекомендации, содержащиеся в отчете, отражают исключительно позицию его авторов. Организация-составитель не несет ответственности за использование или интерпретацию приведенных данных, а также за возможные последствия их применения.

Профиль может обновляться и изменяться без предварительного уведомления. Актуальная версия документа публикуется на сайте: https://itpc-eeca.org/.

В случае обнаружения ошибок, а также при наличии предложений или замечаний просим направлять сообщения на электронный адрес: office@itpc-eeca.org.

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

Конституция и законодательство Кыргызской Республики (КР) закрепляют право каждого на охрану здоровья и гарантируют доступность, качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Кыргызстан является участником Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах с 1994 г., который устанавливает право на наивысший достижимый уровень здоровья, а Комитет ООН относит обеспечение основными лекарствами к минимальным основным обязательствам государства.

С 1998 года, являясь членом Всемирной торговой организации (ВТО), Кыргызская Республика приняла 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 развития. Дохинская декларация по Соглашению ТРИПС и здравоохранению (2001) подтверждает, что Соглашение ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать мерам по защите общественного здоровья и обеспечению всеобщего доступа к ЛС.

Подписанное в середине 2024 года Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и Кыргызской Республикой предусматривает обязательства по введению в национальное законодательство повышенных стандартов защиты ИС, усиливающих и удлиняющих монопольную защиту и влияющих на возможность пациентов получать необходимые препараты.

Вместе с этим Кыргызская Республика является участницей Евразийской патентной конвенции (ЕАПК), в рамках которой выдаются 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 охранными документами.

В совокупности обязательства по линии ВТО/ТРИПС, местные регламенты и соглашения с внешними контрагентами формируют правовую конструкцию ИС, где предусмотрены как базовые гибкости, так и усиленные меры защиты.

Гибкие положения ТРИПС

Большинство ключевых положений ТРИПС, направленных на расширение доступа к лечению, уже присутствуют в нормативной базе КР. В 2015 г. в стране была проведена реформа Патентного закона (большинство положений которых было сохранено в Патентном законе 2023 г.), в результате чего были внесены изменения в отношении периода действия патента, а также принудительного использования изобретения государственным органом.

Срок действия патента
Срок патентной охраны на изобретение составляет двадцать лет без возможности продления.

Принудительное лицензирование и государственное использование

Патентный закон КР предусматривает возможность выдачи принудительной лицензии (ПЛ) в судебном порядке, а также Кабинетом Министров КР при чрезвычайном положении, включая эпидемии, стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, а также в интересах обороны и национальной безопасности. Правообладателю выплачивается соразмерное вознаграждение, а объем и продолжительность использования патента ограничиваются целями, для которых оно разрешено. Такой механизм может применяться как к национальным, так и к евразийским патентам в части их действия на территории Кыргызстана.

Вместе с тем имеющийся административный механизм пока недостаточно детализирован. Принятие четкого акта, устанавливающего процедуру, сроки, функции ответственных органов, правила определения вознаграждения и возможность разрешать производство и импорт лекарств для государственных закупок, может сократить административную неопределенность и ускорить применение механизма в интересах общественного здравоохранения.

ПЛ также может быть предоставлена судом, если изобретение не используется или недостаточно используется в течение трех лет после выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению товаров или услуг, а патентообладатель отказался предоставить добровольную лицензию. Отдельное основание предусмотрено для зависимых изобретений, представляющих важное техническое достижение существенной экономической значимости.

Оспаривание заявок и патентов

Действительность как национального, так и евразийского патента в части его действия на территории КР может быть оспорена любым третьим лицом в Апелляционном совете, решение которого впоследствии может быть обжаловано в суде. При этом евразийский патент также может быть аннулирован в централизованном порядке Евразийским патентным ведомством в течение трех лет после публикации сведений о его выдаче. Такое решение действует во всех государствах — участниках ЕАПК. Вместе с тем национальное законодательство не предусматривает специальной процедуры подачи третьими лицами замечаний и возражений о патентоспособности изобретения до выдачи патента. В отношении евразийских заявок такой механизм уже действует в рамках Евразийской патентной организации (ЕАПО).

Введение национальной процедуры опротестования после публикации заявки и до принятия решения по ней позволит учитывать дополнительные сведения об уровне техники и аргументы о несоответствии заявленного изобретения, относящегося к ЛС, критериям новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости. Это может повысить качество экспертизы и способствовать предотвращению выдачи необоснованных патентов, в том числе на незначительные модификации известных ЛС.

Отсутствие специализированной судебной юрисдикции по интеллектуальной собственности, ограниченная специализация судей и небольшой объем опубликованной судебной практики могут затруднять рассмотрение технически сложных патентных споров. Единственный выявленный в открытых источниках спор об оспаривании фармацевтического патента — дело Ассоциации «Партнерская сеть» в отношении евразийского патента EA 017091 на фумаратную соль бедаквилина — рассматривался Апелляционным советом и судами в 2020–2022 гг. Верховный суд оставил в силе решения об отказе в признании патента недействительным.

Материалы дела указывают на необходимость усиления компетенции судей в сфере ИС, обеспечения доступа к квалифицированной патентно-технической экспертизе и совершенствования обмена материалами между национальными органами и ЕАПО. ***Поскольку законодательство Кыргызской Республики с 2025 года допускает участие иностранных граждан в качестве судебных экспертов (были внесены поправки в Закон Кыргызской Республики «О судебно-экспертной деятельности»), необходимо оценить практическое применение новых норм, включая порядок подтверждения квалификации и привлечения специалистов из государств — участников ЕАПК.***

Исключения из патентных прав (положение Болар и иные случаи)
Патентный закон КР не признает нарушением исключительного права проведение научного исследования или эксперимента над запатентованным объектом, его использование для личных, семейных и иных нужд, не связанных с предпринимательством и получением дохода, а также применение изобретения при чрезвычайном положении, включая эпидемии и военное время, с последующей выплатой патентообладателю соразмерного вознаграждения.

Для устранения правовой неопределенности целесообразно прямо закрепить регуляторное исключение — положение Болар, охватывающее все действия, объективно необходимые для государственной регистрации ЛС, вакцин и диагностических продуктов во время действия патента. Это позволит сократить задержку выхода генериков и биоаналогов сразу после прекращения патентной охраны и будет способствовать развитию конкуренции.

Параллельный импорт
Законодательство Кыргызстана допускает параллельный импорт запатентованных товаров: если правообладатель сам продал товар или разрешил его продажу в другой стране, его последующий ввоз в Кыргызстан не считается нарушением патентных прав. Однако для товаров, защищенных евразийскими патентами, Патентная инструкция к ЕАПК устанавливает более узкое правило: права считаются исчерпанными только после продажи товара в той стране, куда его затем ввозят. Для товарных знаков действует правило Евразийского экономического союза (ЕАЭС): без согласия правообладателя можно ввозить оригинальные товары, ранее законно проданные в любой из стран-участников.

Остается неясным, распространяется ли установленное законодательством КР более широкое правило на товары, защищенные евразийскими патентами, так как отсутствует судебная практика и официальные разъяснения. Наряду с региональным исчерпанием прав на товарные знаки, такая неопределенность затрудняет практическое использование параллельного импорта. Целесообразно инициировать межведомственное и региональное обсуждение, получить официальные разъяснения о применении данных норм и разработать понятный порядок действия данного механизма в интересах общественного здравоохранения.

Положения ТРИПС-плюс

Широкий охват патентоспособных объектов и риски «озеленения»
Патентный закон КР и акты ЕАПО широко определяют круг патентуемых объектов: допускают патентование применения известного продукта или способа по новому назначению и не исключают методы диагностики и лечения. Это повышает риск выдачи дополнительных патентов на новые применения, формы, дозировки, комбинации, лекарственные формы, соли,

эфиры, изомеры, полиморфы и другие варианты известных веществ. Такие патенты создают перекрывающуюся патентную охрану, продлевают монополию после истечения первоначального патента, задерживают выход генериков и ограничивают конкуренцию.

Для снижения риска «озеленения» таких патентов целесообразно исключить из патентоспособности способы диагностики и терапии, а также закрепить, что простое обнаружение нового свойства или применения известного вещества само по себе не признается изобретением. Одновременно рекомендуется разработать специальные руководящие принципы экспертизы фармацевтических заявок, предусматривающие строгую оценку новизны, изобретательского уровня, достаточности раскрытия и доказательств неожиданного технического или терапевтического эффекта вторичных разработок.

Эксклюзивность данных регистрационного досье (данные, регистрация, продажа)
Национальный порядок регистрации и Правила ЕАЭС предусматривают защиту конфиденциальной информации, содержащейся в регистрационном досье. Однако такая защита не устанавливает эксклюзивности данных: действующее регулирование не запрещает использование другой информации, не предусматривает периода, в течение которого запрещены подача заявления на регистрацию генерика или биоаналога либо его регистрация с опорой на ранее проведенную оценку безопасности и эффективности референтного препарата. Не установлен и дополнительный запрет на реализацию препарата, основанный исключительно на защите регистрационных данных. Такой подход следует сохранить, не допуская введения регистрационной или рыночной эксклюзивности, способной задерживать регистрацию и выход на рынок генериков и биоаналогов независимо от наличия патентной охраны.

Патентная увязка
При регистрации лекарства патентообладатель должен сообщить о действующих патентах. Также письменное подтверждение ненарушения исключительных прав третьих лиц предусмотрено регистрационными документами по Правилам ЕАЭС. В результате регистрация лекарства оказывается связана с его патентным статусом, хотя ТРИПС этого не требует. Это может задерживать регистрацию генериков и биоаналогов, даже если патент является спорным или не охватывает конкретный препарат. Поэтому патентные вопросы и регистрацию лекарств следует разделить, а соответствующие требования исключить: регулятор должен оценивать качество, безопасность и эффективность препарата, а патентные споры должны рассматриваться отдельно.

Таможенные меры
Таможенные органы Кыргызстана наделены полномочиями по защите прав ИС и могут временно приостанавливать выпуск товаров, включая ЛС, при наличии признаков нарушения таких прав. В предусмотренных законом случаях выпуск может быть приостановлен по инициативе таможни и в отношении объектов ИС, не включённых в таможенные реестры. Широкая формулировка этих полномочий создаёт риск задержания генерических препаратов при предполагаемом нарушении прав ИС, а также ограничения параллельного импорта.

Рекомендуется исключить приостановление выпуска ЛС таможней на основании предполагаемого нарушения патентных прав, ограничить пограничные меры обязательным минимумом против товаров с незаконно нанесённым товарным знаком и пиратских копий,

установленным ТРИПС. Также обеспечить беспрепятственный ввоз законных генериков, транзитных и гуманитарных поставок и лекарств, производимых или импортируемых по ПЛ.

Выводы

Подписанное в 2024 году Соглашение о расширенном партнёрстве и сотрудничестве между Европейским союзом и Кыргызской Республикой содержит ряд положений ТРИПС-плюс, способных повлиять на своевременное качественное обеспечение лечением граждан КР и задержать выход на рынок генериков и биоаналогов. В частности, оно требует введения механизма компенсации правообладателю за необоснованные задержки при регистрации запатентованного препарата, в том числе в виде дополнительной охраны сроком до пяти лет, а в отдельных случаях — ещё на шесть месяцев. Соглашение также предусматривает как минимум пятилетний запрет на принятие последующих заявлений на регистрацию, опирающихся на данные первого заявителя без его согласия, кроме случаев, когда это необходимо для защиты общественных интересов. Кроме того, оно расширяет применение пограничных и судебных мер в отношении нарушений прав ИС, включая патенты.

На момент подготовки профиля Соглашение ещё не вступило в силу и временно не применяется. До его ратификации и принятия необходимых изменений в законодательство рекомендуется провести оценку его возможного влияния на доступ к лекарствам, конкуренцию и государственные расходы с участием Министерства здравоохранения, других государственных органов, экспертов и гражданского общества. При реализации Соглашения необходимо выбирать наименее ограничительные варианты, использовать предусмотренные им исключения для защиты общественного здоровья и обеспечить соответствие Дохинской декларации о ТРИПС и общественном здравоохранении.

Для формирования сбалансированной системы необходимо обеспечить практическое применение гибких положений ТРИПС: установить критерии патентоспособности, препятствующие выдаче необоснованных патентов на незначительные модификации известных препаратов; создать понятные и оперативные процедуры принудительного лицензирования; устранить правовую неопределённость в отношении параллельного импорта; сохранить исключение Болар и отделить регистрацию лекарств от патентных положений. Следует развивать специализацию судей и других государственных органов в вопросах ИС и общественного здравоохранения, а также координацию между Министерством здравоохранения, органом регистрации лекарств, патентным, антимонопольным и таможенным ведомствами. Изменения законодательства и международные обязательства в сфере ИС должны сопровождаться опубликованной оценкой их влияния на доступ к лечению и открытым общественным обсуждением с учётом рекомендаций ВОЗ, Всемирной организации интеллектуальной собственности и ВТО.

ИНФОГРАФИКА / КАРТОЧКА СТРАНЫ

Положения ТРИПС

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

Красный цвет – гибкое положение не внедрено, желтый цвет – положение внедрено в ограниченном варианте либо планируется к внедрению, зеленый цвет – положение внедрено.

Положения ТРИПС-плюс

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

Красный цвет – положение внедрено, желтый цвет – положение внедрено в ограниченном варианте либо планируется к внедрению, зеленый цвет – положение отсутствует.

2. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ: национальный и региональный контексты

Вопросы интеллектуальной собственности в Кыргызской Республике регулируются Законом КР «Патентный закон» (далее – Патентный закон) от 23 марта 2023 года № 69, регулирующий отношения от выдачи патента до признания патента недействительным.

Закон КР «Об обращении лекарственных средств» и Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения определяют процедуры одобрения ведомством ЛС и связанные с этим действия.

Закон КР «О таможенном регулировании» регулирует отношения, связанные с перемещением товаров через таможенную границу КР, их нахождением и 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). Они 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 ЛС) 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 уполномоченным органам государств-членов в сфере обращения ЛС устанавливать временный порядок обращения ЛС, 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. 11 Закона КР «Патентный закон», в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений и животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по его новому назначению. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно неизвестно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста в данной области 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 сведения об уровне техники также входят неотозванные заявки других лиц, поданные в уполномоченный государственный орган, с более ранним приоритетом. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики.

Не признаются изобретениями:

1) открытия;
2) научные теории и математические методы;
3) методы организации и управления хозяйством;
4) условные обозначения, расписания, правила;
5) правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;
6) алгоритмы и программы для вычислительных машин как таковые;
7) решения, заключающиеся только в предоставлении информации;
8) проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
9) решения, касающиеся лишь внешнего вида изделий, направленные на удовлетворение эстетических потребностей;
10) топологии интегральных микросхем;
11) сорта растений и породы животных;
12) решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности

и морали, наносящие ущерб окружающей среде;
13) способы клонирования человека и его клон;
14) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
15) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;
16) объекты, представляющие собой традиционные знания.

Согласно **Правилу 3 Патентной инструкции,** не признаются изобретениями:

1) открытия;
2) научные теории и математические методы; представление информации;
3) методы организации и управления хозяйством;
4) условные обозначения, расписания, правила, в том числе правила игр;
5) методы выполнения умственных операций; алгоритмы и программы для вычислительных машин;
6) проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
7) 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; способы клонирования человека и клон человека; модификацию генетической целостности клеток зародышевой линии; промышленное и коммерческое использование человеческих эмбрионов; 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.

Соглашение ТРИПС не обязывает государства — члены 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

Исключить из патентоспособности способы диагностики, терапии и хирургического лечения человека и животных. Закрепить, что простое выявление нового свойства или применения известного вещества само по себе не признаётся изобретением. Разработать руководство по экспертизе фармацевтических заявок, предусматривающее строгую оценку новизны, изобретательского уровня, достаточности раскрытия и доказанности заявленного технического или терапевтического эффекта для новых форм, солей, дозировок, комбинаций и иных модификаций известных препаратов. Следует также инициировать соответствующий пересмотр Патентной инструкции ЕАПК.

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

Законодательством Кыргызской Республики не предусмотрена возможность подачи возражений в патентное ведомство на этапе рассмотрения патентной заявки.

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 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. 38 Закона КР «Патентный закон», патент на изобретение в течение всего срока его действия может быть признан на основании возражения любых третьих лиц недействительным полностью или частично в случаях:
несоответствия охраняемого изобретения, полезной модели, промышленного образца условиям патентоспособности;
наличия в формуле изобретения, полезной модели признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки, либо наличия в прилагаемых к решению о выдаче патента на промышленный образец материалах изображений изделия, включающих существенные признаки промышленного образца, отсутствующие на изображениях, представленных на дату подачи заявки в материалах;
неправомерного указания в патенте автора (авторов) или владельцев патента.

Лицо, подающее возражение, обязано мотивировать его, а также представить документ об уплате пошлины. Возражение против выдачи патента должно быть рассмотрено Апелляционным советом в шестимесячный срок с даты его поступления, владелец патента должен быть ознакомлен с возражением. Лицо, подавшее возражение, а также владелец патента могут участвовать в его рассмотрении. При этом Апелляционный совет не выходит за пределы мотивов, содержащихся в возражении против выдачи патента. При несогласии с решением Апелляционного совета по возражению против выдачи патента любая из сторон в шестимесячный срок с момента принятия решения может подать иск в суд.

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 ***Правилом 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.

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.

Рекомендация

Ввести для национальных заявок процедуру подачи и рассмотрения возражений третьих лиц до выдачи патента, обеспечив публикацию материалов заявки, бесплатность или разумный размер пошлины для общественных организаций и мотивированную оценку представленных доводов. На уровне ЕАПО инициировать предоставление лицу, подавшему замечания, статуса участника процедуры с правом доступа к материалам, представления пояснений, получения принятых решений и мотивированного ответа Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) на представленные доводы.

Принудительное лицензирование

Согласно п. 1 ст. 19 Закона КР «Патентный закон», если изобретение не используется или недостаточно используется в течение трех лет с даты выдачи патента владельцем патента и лицами, которым переданы права на них, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров или услуг на рынке товаров или услуг, любое лицо, желающее и готовое использовать охраняемое изобретение, полезную модель, промышленный образец, в случае отказа владельца патента от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении ему ПЛ на использование указанного объекта. Если владелец патента не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения, полезной модели, промышленного образца обусловлено уважительными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, размера, сроков и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Кроме этого, согласно п. 2 ст. 19 Закона КР «Патентный закон», владелец патента, который не может использовать изобретение, не нарушая при этом права владельца другого патента на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении ему ПЛ на использование изобретения или полезной модели при условии, что его изобретение представляет собой важное техническое достижение существенной экономической значимости по отношению к изобретению или полезной модели, патент на которые принадлежит другому лицу. При предоставлении указанной лицензии судом должны быть определены пределы использования изобретения или полезной модели, патент на которые принадлежит другому лицу, в необходимом для использования изобретения объеме, запатентованного лицом, требующим предоставления ему ПЛ, а также размер, сроки и порядок платежей. Размер платежей при этом должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Согласно п. 3 ст. 19 Закона КР «Патентный закон», при чрезвычайном положении (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, эпидемии), а также в интересах обороны и

национальной безопасности Кабинет Министров КР имеет право выдать ПЛ с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения. При этом объем и продолжительность использования запатентованного изобретения, полезной модели, промышленного образца ограничиваются целями, для которых оно было разрешено. Споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. ПЛ всегда является неисключительной лицензией, она не может быть переуступлена другому лицу.

Ст. 12 Евразийской патентной конвенции указывает, что ПЛ 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.

Ст. 31 Соглашения ТРИПС дает право членам ВТО включать в свои национальные законодательства выдачу неисключительной ПЛ государственным уполномоченным органом в случае чрезвычайной ситуации или других обстоятельств крайней необходимости или в случае некоммерческого использования государством без получения разрешения или проведения попыток получения разрешения от правообладателя. Дохинская декларация указывает на то, что государства вправе самостоятельно определять основания такой выдачи.

Рекомендация

Принять новый подзаконный порядок, устанавливающий основания и процедуру выдачи принудительной лицензии Кабинетом Министров, сроки рассмотрения, полномочия государственных органов, порядок определения вознаграждения и прекращения лицензии. Предусмотреть возможность государственного некоммерческого использования, а также применение статьи 31bis ТРИПС при недостаточных производственных мощностях КР.

Режим исчерпания прав (возможность параллельного импорта)

Согласно п. 6 ст. 20 Закона Кыргызской Республики «Патентный закон», не признается нарушением исключительного права владельца патента ввоз на территорию КР, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение, если этот продукт ранее был введен в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя.

Согласно ***п. 16 Приложения № 26 к Договору о ЕАЭС,*** на территориях государств-членов применяется принцип исчерпания исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза, в соответствии с которым не является нарушением исключительного права на товарный знак, товарный знак Союза использование этого товарного знака, товарного знака Союза в отношении товаров, которые были правомерно введены в гражданский оборот на территории любого из государств-членов непосредственно правообладателем товарного знака и (или) товарного знака Союза или другими лицами с его согласия.

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

Ст. 6 Соглашения ТРИПС и пункт 5(d) Дохинской декларации оставляют выбор режима исчерпания прав государствам.

Рекомендация

Сохранить предусмотренный национальным законодательством международный принцип исчерпания прав по национальным патентам и обеспечить его практическое применение. На уровне ЕАПО внести изменения, предоставив государствам право самостоятельно определять режим исчерпания прав в отношении объектов, охраняемых евразийскими патентами. На уровне ЕАЭС рекомендуется установить международный принцип исчерпания права на товарные знаки либо, при сохранении регионального принципа, предусмотреть исключения для лекарственных средств при дефиците, перебоях поставок, ценовой недоступности и в иных случаях, когда это необходимо для охраны общественного здоровья.

Положение Болар и иные действия, не признаваемые нарушением исключительного права

Согласно ст. 20 Закона КР «Патентный закон», не признается нарушением исключительного права владельца патента:

- применение средств, содержащих изобретение, охраняемое патентами в конструкции или при эксплуатации транспортных средств (морских, речных, воздушных, наземных и космических) других стран при условии, что указанные средства временно или случайно находятся на территории КР и используются для нужд транспортного средства. Такие действия не признаются нарушением исключительного права владельца патента, если транспортные средства принадлежат физическим или юридическим лицам стран, предоставляющих такие же права владельцам транспортных средств КР;
- проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим изобретение;
- применение таких средств при чрезвычайном положении (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, эпидемии или в военное время) с последующей выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения;
- применение средств, содержащих изобретение, охраняемое патентами, если эти средства введены в гражданский оборот законным путем в соответствии с правами, предоставленными владельцем патента. При этом лицо, приобретающее с разрешения владельца патента средство, содержащее запатентованные изобретение, полезную модель, промышленный образец или изготовленное с применением запатентованного способа, имеет право использовать или распоряжаться этим средством без приобретения дополнительного разрешения, если соглашением не предусмотрено иное;

- использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных нужд, не связанных с предпринимательской деятельностью, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода;
- ввоз на территорию КР, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение, если этот продукт ранее был введен в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя.

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.

В соответствии с задачей ЦУР 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте» Кыргызская Республика приняла обязательство «Оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение».

Рекомендация

Прямо закрепить положение, охватывающее в течение всего срока действия патента разработку, исследования, в том числе исследования биоэквивалентности и иные испытания, подготовку и подачу регистрационного досье, получение регистрационного удостоверения и иные объективно необходимые действия для последующего законного вывода лекарственного препарата, вакцины или диагностического продукта на рынок сразу после прекращения патентной охраны.

Положения ТРИПС-плюс о дополнительных мерах правовой охраны

Срок действия патента и возможности для его продления

Согласно ст. 9 Закона КР «Патентный закон», патент на изобретение действует в течение 20 лет, считая с даты подачи заявки в уполномоченный государственный орган.

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 п. 4 Порядка государственной регистрации ЛС для медицинского применения, уполномоченный орган гарантирует защиту конфиденциальной информации, содержащейся в регистрационном досье.

Критериями конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье, являются отнесение информации к сведениям о производственном процессе, персональным данным физических лиц или сведениям, охраняемым производителем лекарственного средства в качестве коммерческой тайны, а именно: сведения о персональных данных лиц, участвовавших в клинических исследованиях, технологиях производства, методах испытаний лекарственного средства и мастер-файле по производству активной фармацевтической субстанции, являющихся частной собственностью производителя или разработчика.
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 ЛС обеспечивают конфиденциальность информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, полученной в процессе осуществления своей деятельности.

Патентная увязка

Согласно статье 10 Закона КР «Об обращении лекарственных средств», права разработчика лекарственного средства охраняются законодательством КР в сфере интеллектуальной собственности. Согласно подпункту 5 пункта 2 главы 1 приложения 6 к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, в составе регистрационного досье лекарственных средств, произведённых на территории Кыргызской Республики, представляются охранный документ на изобретение оригинального лекарственного средства — патентообладателем в электронном формате — и охранный документ на товарный знак в электронном формате.

Согласно ***Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС***, для регистрации ЛП (приведения регистрационного досье ЛП 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.

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 Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, а также Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС информацию об имеющихся патентах, а также декларацию о том, что заявитель не нарушает исключительных прав владельцев охранных документов соответственно.

Меры таможенного регулирования

Согласно ст. 107 Закона КР «О таможенном регулировании», если при совершении таможенных операций, связанных с помещением под таможенные процедуры товаров, содержащих объекты ИС, включенные в Единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности (ЕТРОИС) государств-членов или Национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности (ТРОИС), таможенным органом обнаружены признаки нарушения прав правообладателя на объекты ИС, срок выпуска таких товаров приостанавливается на десять рабочих дней. По запросу правообладателя или лица, представляющего его интересы или интересы нескольких правообладателей, этот срок продлевается таможенным органом, но не более чем на десять рабочих дней.

По истечении срока приостановления выпуска товаров, содержащих объекты ИС, срок выпуска таких товаров возобновляется, за исключением случаев, когда таможенному органу представлены документы, подтверждающие изъятие товаров, наложение на них ареста или их конфискацию, либо правообладателем или лицом, представляющим его интересы или интересы нескольких правообладателей представлены в таможенный орган документы, свидетельствующие о том, что им предприняты меры по восстановлению законных прав и интересов в отношении приостановленных товаров в соответствующем судебном органе.

При представлении документов сроки приостановления выпуска товаров, содержащих объекты ИС, продлеваются до вступления в законную силу соответствующего решения суда. Если в течение десятидневного срока таможенный орган не был уведомлен правообладателем о возбуждении судебного процесса, товары будут отпущены декларанту при условии, что все остальные условия ввоза были выполнены.

Таможенные органы вправе приостановить выпуск товаров, содержащих объекты ИС, не включенные в ЕТРОИС или ТРОИС, без заявления правообладателя в порядке, определяемом Кабинетом Министров КР.

Таможенный орган отказывает в выпуске товаров, когда таможенному органу представлены документы, подтверждающие изъятие товаров, наложение на них ареста либо их конфискацию, или иные документы, когда законодательством государств-членов установлены случаи, когда срок выпуска таких товаров не возобновляется.

Согласно ст. 51 ТРИПС, члены устанавливают процедуры, позволяющие правообладателю, который имеет веские основания подозревать, что может осуществляться ввоз товаров с неправомерно используемым товарным знаком или товаров, произведенных с нарушением авторских прав, подать в компетентный административный или судебный органы 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

При применении пограничных мер в отношении ЛС обеспечить их ограничительное применение с учётом требований ТРИПС и интересов общественного здоровья. Не допускать задержания законных генериков, биоаналогов, транзитных и гуманитарных поставок только на основании предполагаемого нарушения патентных прав без достаточных доказательств. Предусмотреть специальные гарантии для лекарственных средств, производимых, закупаемых или импортируемых на основании принудительной лицензии или государственного использования, а также ускоренный порядок освобождения таких товаров. В национальном законодательстве и правоприменительной практике следует исключить расширительное толкование пограничных мер, предусмотреть ответственность и компенсацию за необоснованное задержание товаров и не использовать таможенные процедуры как замену рассмотрению патентных споров компетентным судом.

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 устанавливаются случаи, когда срок выпуска таких товаров не возобновляется.

3. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОГОВОРЫ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТРАН

Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и Кыргызской Республикой (EPCA), подписанное в 2024 г., предусматривает обязательства по введению в национальное законодательство расширенных мер защиты интеллектуальной собственности, превышающие минимальные стандарты ТРИПС (по состоянию на август 2026 г. Соглашение не вступило в силу).

Положения о приверженности целям здравоохранения

Статья 89

Стороны применяют международные договоры в области прав ИС, участниками которых они являются, включая Соглашение ТРИПС. Настоящая глава дополняет и уточняет права и обязательства каждой Стороны в соответствии с Соглашением ТРИПС и другими международными договорами в области ИС, участниками которых они являются. Настоящая Глава не препятствует любой Стороне применять свое законодательство, устанавливающее более высокие стандарты защиты и обеспечения соблюдения прав ИС, при условии, что они совместимы с настоящей Главой.

Статья 90

Каждая Сторона предусматривает режим национального или регионального исчерпания прав ИС в соответствии со своим законодательством в отношении авторского права и смежных прав, а также товарных знаков.

Статья 129

1. Стороны признают важность Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой в Дохе 14 ноября 2001 года Конференцией министров ВТО (далее

именуемая «Дохинская декларация»). При толковании и реализации прав и обязательств, предусмотренных настоящим подразделом, каждая Сторона обеспечивает соответствие положениям Дохинской декларации.
2. Каждая Сторона должна применять статью 31bis Соглашения ТРИПС, а также Приложение к Соглашению ТРИПС и Дополнение к Приложению к Соглашению ТРИПС, которые вступили в силу 23 января 2017 года.

Статья 289
Стороны развивают сотрудничество в области общественного здравоохранения в целях повышения уровня охраны здоровья людей и сокращения неравенства в области здравоохранения в соответствии с общими ценностями и принципами в области здравоохранения, а также в качестве предварительного условия устойчивого развития и экономического роста.

Статья 290
Сотрудничество в области здравоохранения направлено на профилактику инфекционных и неинфекционных заболеваний и борьбу с ними, в том числе путем обмена информацией в области здравоохранения, содействия учету интересов здоровья во всех стратегиях, сотрудничества с международными организациями, в частности со Всемирной организацией здравоохранения (далее именуемая «ВОЗ»), и содействия реализации международных соглашений в области здравоохранения, таких как Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака, принятая в Женеве 21 мая 2003 года, и Международные медико-санитарные правила, принятые Всемирной ассамблеей здравоохранения ВОЗ 23 мая 2005 года.

Дополнительная охрана объектов ИС

Статья 130
1. Стороны признают, что лекарственные средства, защищенные патентом на их территории, могут подлежать административной разрешительной процедуре перед выпуском на рынок (далее именуемая «Процедура регистрации»). Стороны признают, что период между подачей заявки на патент и первым разрешением на выпуск продукта на рынок, определяемый для этой цели их соответствующим законодательством, может сократить срок эффективной патентной защиты.
2. Каждая Сторона предусматривает адекватный и эффективный механизм компенсации владельцу патента за сокращение срока действия патента в результате необоснованных задержек в выдаче первого разрешения на продажу на своей соответствующей территории в соответствии со своим законодательством.
3. В качестве альтернативы пункту 2 Сторона может предусмотреть дополнительную охрану ЛП, защищенного патентом и прошедшего процедуру регистрации, на срок, равный периоду, прошедшему между датой подачи заявки на патент и датой первого разрешения на размещение препарата на рынке Стороны, сокращенному на пять лет. Срок такой дополнительной охраны не должен превышать пяти лет. Указанный срок может быть продлен еще на шесть месяцев в случае лекарственных препаратов, в отношении которых были проведены педиатрические исследования, результаты которых отражены в информации о препарате.

Статья 134
1. В целях реализации статьи 39 Соглашения ТРИПС и в целях обеспечения эффективной защиты от недобросовестной конкуренции, предусмотренной статьей 10bis Парижской конвенции, каждая Сторона защищает коммерческую конфиденциальную информацию,

представленную для получения разрешения на размещение ЛП на рынке (далее именуемое «Регистрационное удостоверение»), от раскрытия третьим лицам, если не приняты меры для обеспечения защиты данных от недобросовестного коммерческого использования, и за исключением случаев, когда раскрытие необходимо в интересах общественности.
2. Если Сторона ставит условием для одобрения выпуска ЛП на рынок представления нераскрытых данных испытаний или других данных, получение которых требует значительных усилий, Сторона обязана защищать такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, каждая Сторона обязана защищать такие данные от раскрытия, за исключением случаев, когда это необходимо для защиты общественных интересов.
3. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы в течение не менее пяти лет орган, ответственный за выдачу регистрационного удостоверения, не принимал никаких последующих заявлений на регистрационное удостоверение, которые ссылаются на данные, указанные в пункте 2, представленные в заявлении на первое регистрационное удостоверение, без явного согласия владельца первого регистрационного удостоверения, за исключением случаев, когда это необходимо для защиты общественных интересов.

Статья 141

1. Каждая Сторона обеспечивает судебным органам возможность по запросу заявителя вынести в отношении предполагаемого нарушителя временный запрет, направленный на предотвращение любого неминуемого нарушения права ИС, или запретить, на временной основе и при необходимости с выплатой регулярного штрафа, если это предусмотрено национальным законодательством, продолжение предполагаемого нарушения этого права, или обусловить такое продолжение предоставлением гарантий, призванных обеспечить возмещение ущерба правообладателю. Временный запрет может быть также вынесен на тех же условиях в отношении посредника, услуги которого, включая интернет-услуги, используются третьим лицом для нарушения права ИС.
2. Промежуточный судебный запрет может быть также выдан с целью предписать арест или доставку товаров, в отношении которых есть подозрение в нарушении права ИС, с целью предотвращения их поступления в торговые сети или перемещения по ним.
3. В случае предполагаемого нарушения, совершенного в коммерческих масштабах, каждая Сторона обеспечивает, чтобы, если заявитель докажет наличие обстоятельств, которые могут поставить под угрозу возмещение ущерба, судебные органы имели возможность, в соответствии с национальным законодательством, распорядиться о предупредительном аресте движимого и недвижимого имущества предполагаемого нарушителя, включая блокирование банковских счетов и других активов. С этой целью компетентные органы могут распорядиться о предоставлении банковских, финансовых или коммерческих документов или о предоставлении соответствующего доступа к соответствующей информации.

Статья 142

1. Каждая Сторона обязуется обеспечивать возможность судебным органам по просьбе заявителя и без ущерба для каких-либо убытков, причитающихся правообладателю в связи с нарушением, а также без компенсации какого-либо рода, назначать уничтожение или, по крайней мере, окончательное удаление из каналов торговли товаров, которые они признали нарушающими право ИС. Каждая Сторона также обязуется обеспечивать, чтобы, когда это уместно, судебные органы могли назначать уничтожение материалов и инструментов, преимущественно используемых в создании или производстве этих товаров.
2. Судебные органы каждой Стороны имеют право постановлять, что указанные меры должны быть выполнены за счет нарушителя, если не указаны особые причины для этого.

3. При рассмотрении запроса на меры необходимо учитывать необходимость пропорциональности между серьезностью нарушения и назначенными мерами и интересы третьих лиц.

Статья 143

Каждая сторона должна обеспечить, чтобы, в случае вынесения судебного решения, признающего нарушение прав на ИС, судебные органы могли выносить запреты как против нарушителя, так и против посредника, чьи услуги использует третья сторона для нарушения прав на ИС, с целью запрета на продолжение нарушения.

Статья 150

В отношении товаров, находящихся под таможенным контролем, каждая Сторона принимает или сохраняет процедуры, посредством которых правообладатель может подать заявление в таможенные органы с просьбой задержать или приостановить выпуск товаров, в отношении которых имеются подозрения в нарушении прав ИС, в частности товарных знаков, авторских и смежных прав, географических указаний, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, топологий интегральных микросхем и прав на сорта растений (далее именуемые «Подозреваемые товары»).

Указанные положения, предлагающие превышение срока охраны до 5 лет, пятилетний срок запрета на принятие заявления на регистрацию препарата, принятие судебных обеспечительных мер, уничтожение товаров, приостановление таможенными органами выпуска медицинских продуктов, являются сверхмерами, оказывающими отрицательное влияние на выход на рынок других лекарств.

Рекомендация

Не вводить дополнительные меры охраны и защиты ИС, способные ограничить доступ к лекарствам, и не расширять действие уже принятых положений сверх обязательств Кыргызстана по международным соглашениям. Нормы, затрагивающие лекарственные средства, следует толковать и применять с учётом Дохинской декларации и гибких положений ТРИПС, обеспечивая возможность защиты общественного здоровья. Там, где законодательство допускает выбор, предпочтение следует отдавать решениям, которые меньше ограничивают конкуренцию. Правоприменительные меры должны быть соразмерными и не создавать необоснованных препятствий для регистрации, закупки, импорта и обращения законных генериков и биоаналогов. При пересмотре ЕРСА целесообразно добиваться смягчения положений о дополнительной патентной охране, эксклюзивности данных, исчерпании прав и пограничных мерах, а также более чётких исключений для защиты общественного здоровья.

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

Общественные инициативы: включение порядка выдачи ПЛ в законодательство КР

В начале 2024 года Ассоциация «Партнёрская сеть» предложила властям создать рабочую группу для подготовки проекта «Положения об условиях и порядке предоставления ПЛ на объект промышленной собственности, традиционные знания, селекционные достижения и их использование» и закрепить механизм выдачи таких лицензий Кабинетом Министров Кыргызской Республики во исполнение «Патентного закона». Инициатива была поддержана: межведомственная группа с участием Кыргызпатента, Министерства здравоохранения КР и Ассоциации в течение 2024-2025 гг. проводила консультации по проекту. В настоящее время работа над документом продолжается.

Запросы на выдачу принудительных лицензий: лопинавир/ритонавир и дарунавир

В прошлом Ассоциация «Партнерская сеть» предпринимала попытки инициировать выдачу ПЛ на антиретровирусные препараты (АРВ) лопинавир/ритонавир и дарунавир, применяемые в комплексной терапии ВИЧ-инфекции.

В августе 2019 г. Ассоциация «Партнерская сеть» направила письмо премьер-министру Кыргызской Республики с просьбой дать поручение аппарату Правительства КР начать переговоры с заинтересованными сторонами о выдаче ПЛ на препарат лопинавир/ритонавир. В сентябре 2019 г. аппарат Правительства Кыргызской Республики дал ответ, что Министерство здравоохранения провело рабочую встречу с участием представителей Государственной службы интеллектуальной собственности и инноваций, заинтересованных подразделений Министерства здравоохранения, Республиканского центра СПИД, представителя компании «Эббот» и общественных организаций, на которой обсуждались вопросы лицензирования препарата лопинавир/ритонавир.

Параллельно в октябре 2019 г. Ассоциация «Партнерская сеть» направила письмо компании – держателю патента на лопинавир/ритонавир с призывом включить КР в территорию добровольной лицензии на данный препарат.

Повторное обращение в Правительство КР с призывом выдать ПЛ на лопинавир/ритонавир было направлено 22 марта 2020 г. на фоне пандемии COVID-19, в том числе с учетом промежуточных данных о предполагаемой эффективности данного препарата при терапии COVID-19. Также в марте 2020 г. Израиль разрешил ввоз в страну генериков лопинавира/ритонавира без согласия патентообладателя.

В конце марта 2020 г. патентообладатель объявил об отказе от патентных прав на лопинавир/ритонавир во всем мире, в связи с чем необходимость в выдаче ПЛ в КР отпала.

В течение 2020–2021 гг. Ассоциация «Партнерская сеть» направила несколько обращений в Правительство КР с призывом выдать ПЛ на препарат дарунавир на фоне закупок оригинального препарата по 350 долларов США за упаковку вместо генерика по рекомендованной цене

55 долларов США за упаковку. Параллельно с этим велись переговоры с основным реципиентом – офисом ПРООН о возможности закупки генерической версии дарунавира, не нарушающей патент. В результате скоординированных действий Министерства здравоохранения, офиса ПРООН и общественных организаций в 2021 г. КР перешла на закупки генерического дарунавира.

Оспаривание патента на бедаквилин в 2020–2022 гг.

В сентябре 2020 г. Ассоциация «Партнерская сеть» подала возражение в Апелляционный совет при Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций. В центре спора — евразийский патент № 017091 на бедаквилин: общественная организация настаивала, что изобретение не отвечает критериям новизны и изобретательского уровня, а именно что фумаратная соль бедаквилина — это рутинный прием специалиста с уже известным веществом.

После изучения доводов Апелляционный совет принял сторону патентообладателя и отказал в удовлетворении возражения. «Партнерская сеть» продолжила борьбу в судах, требуя признать недействительными и решение совета, и сам патент. Но 10 февраля 2022 года суд первой инстанции также отказал, сославшись на то, что свободы и законные интересы истца не нарушены и препятствий к их осуществлению не создано. Также суд обратился в ЕАПО за материалами по заявке, однако ведомство не предоставило полный пакет документов.

17 мая 2022 года апелляционная инстанция оставила решение без изменения; представленное заключение российского патентоведа-химика не было принято как доказательство на том основании, что эксперт не является гражданином Кыргызстана. Финальную точку поставил Верховный суд КР 16 августа 2022 года: решения нижестоящих инстанций признаны правильными, законными и обоснованными; оснований для отмены нет.

В итоге попытка общественной организации снять патентный барьер на жизненно важный противотуберкулезный препарат разбилась и о материально-правовую аргументацию (новизна / изобретательский уровень), и о процессуальные фильтры (отсутствие затронутых прав истца), а также выявила следующие препятствия: отсутствие национальных экспертов и непринятие специалистов стран Евразии; несовершенство документооборота между патентным органом КР и ЕАПО.

5. ПУБЛИКАЦИИ В СМИ

Государство сможет использовать изобретения без согласия владельцев, выплачивая до 1% дохода, Caravan-Info.KG 03.11.2025

Кабинет Министров Кыргызской Республики подготовил проект постановления о порядке предоставления ПЛ на использование запатентованных изобретений, полезных моделей, промышленных образцов и селекционных достижений. Об этом сообщается в справке-обосновании к проекту документа.

Цель нового положения – обеспечить законодательно возможность использования объектов интеллектуальной собственности без согласия правообладателя в интересах государства, а также для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, при чрезвычайных ситуациях, угрозе национальной безопасности или в оборонных целях.

Документ разработан в соответствии с «Патентным законом», Законом «О правовой охране селекционных достижений» и международными соглашениями, участницей которых является Кыргызстан, включая обязательства по Соглашению ТРИПС Всемирной торговой организации.

Проект предусматривает два пути предоставления принудительной лицензии:

- **Судебный порядок**, когда лицо может обратиться в суд в случае недостаточного использования патента владельцем или антиконкурентной практики. Суд устанавливает условия использования объекта, размеры вознаграждения правообладателю и сроки лицензии.
- **Решение Кабинета Министров**, позволяющее выдавать ПЛ без предварительных переговоров с владельцем патента при чрезвычайных ситуациях, угрозе национальной безопасности или в интересах обороны.

Размер вознаграждения владельцу патента определяется решением Кабинета Министров и составляет до 1% фактически полученной выручки лицензиата от производства и реализации продукции с использованием соответствующего патента.

Документ также регулирует процедуру подачи заявлений, подготовки проектов постановлений, публикацию решений и возможность аннулирования ПЛ в случае устранения оснований для её выдачи.

Реализация проекта позволит Кыргызской Республике гибко использовать механизм ПЛ в интересах государства, обеспечивать доступность жизненно важных технологий и ЛС, а также стимулировать развитие внутреннего рынка инноваций.