



Обзор законодательства, регулирующего вопросы интеллектуальной собственности, в связи с доступностью препаратов для лечения ВИЧ и ВГС в Кыргызской Республике

Ассоциация «Партнерская сеть»

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

БЛАГОДАРНОСТЬ	2
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	2
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ	3
I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА.....	4
II. МЕТОДОЛОГИЯ.....	4
III. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.....	4
IV. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	19

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской Республике за оказанное содействие и предоставленные данные.

Данный отчет подготовлен при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕСА).

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторский коллектив не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, предоставленных в настоящем отчете третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов отчета, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников и официальных ответов государственных учреждений Кыргызской Республики и международных организаций.

Авторский коллектив не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их. Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Калбаева Б.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Обзор законодательства, регулирующего вопросы интеллектуальной собственности, связанного с доступностью препаратов для лечения ВИЧ и ВГС, в Кыргызской Республике, в рамках проекта «Использование гибких положений ТРИПС для обеспечения доступности лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С в странах со средним уровнем дохода». Ассоциация «Партнерская сеть». Бишкек, 2024 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

АРВ-препараты	Антиретровирусные препараты
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВГС	Вирусный гепатит С
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВТО	Всемирная торговая организация
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
КМ КР	Кабинет Министров Кыргызской Республики
КР	Кыргызская Республика
ЛС	Лекарственные средства
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
ОЮЛ	Объединение юридических лиц
ТК	Таможенный кодекс
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации
ТРОИС	Таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности
COVID-19	Коронавирусная инфекция

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА

Цель анализа: оценить влияние законодательства в сфере охраны интеллектуальной собственности на доступность лекарственных препаратов для лечения ВИЧ и ВГС в Кыргызской Республике.

Анализируемый период: 2023 год.

Задачи анализа

1. Провести обзор законодательства в сфере интеллектуальной собственности и обращения лекарственных средств, выявить изменения (при наличии) и оценить их влияние на доступность лекарственных средств для лечения ВИЧ и ВГС.
2. Сформировать основные выводы и рекомендации по расширению доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ и ВГС в связи с правами интеллектуальной собственности.

II. МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета был проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы интеллектуальной собственности и обращения лекарственных средств. Были изучены изменения в законодательстве, связанном с интеллектуальной собственностью, и их возможное воздействие на доступность лекарственных препаратов для лечения ВИЧ и ВГС, приведены их патентный статус, наличие лицензий на АРВ-препараты и препараты для лечения ВГС, используемые в Кыргызской Республике.

После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями Министерства здравоохранения, международных организаций, гражданским сектором для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности АРВ-препаратов и препаратов для лечения ВГС.

III. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС

3.1. Гибкие положения ТРИПС в законодательстве Кыргызской Республики

20 декабря 1998 года Кыргызстан подписал соглашение о присоединении к ВТО, приняв на себя обязательства в сфере торгово-экономических отношений, в том числе в сфере интеллектуальной собственности. Каждая страна – член ВТО – должна выполнять обязательства, вытекающие из других международных соглашений по правам интеллектуальной собственности, дополняя их обязательствами по ТРИПС и гарантируя, что в каждой стране-участнице будут применены строгие процедуры защиты прав интеллектуальной собственности.

В то же время Соглашение ТРИПС предусматривает ряд важных гибких механизмов и возможностей. В частности, оно позволяет странам, входящим в ВТО, применять строгие критерии патентоспособности (новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость), выдавать принудительные лицензии и издавать распоряжения об использовании в том числе изобретений в интересах государства, использовать практику

параллельного импорта и устанавливать другие законные ограничения прав патентообладателя, в том числе для заблаговременной разработки генерических лекарственных препаратов (поправка «Болар») и при использовании изобретения в экспериментальных целях, а также прибегать к мерам переходного периода. При эффективном использовании эти гибкие механизмы позволяют странам обеспечить надлежащий баланс между защитой интеллектуальной собственности и конкретными приоритетами в сфере развития, включая достижение целей, стоящих перед национальной системой общественного здравоохранения.

Дохийская декларация по ТРИПС и здравоохранению 2001 года прояснила ситуацию с использованием прав интеллектуальной собственности в контексте общественного здравоохранения. В Дохийской декларации утверждается, что «Соглашение ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать тому, чтобы члены Соглашения принимали меры по защите общественного здоровья [...], в особенности по содействию обеспечения всеобщего доступа к лекарствам».

Кыргызская Республика, являясь страной с уровнем дохода ниже среднего¹ по классификации Всемирного банка и с высокими темпами роста эпидемии ВИЧ и вирусных гепатитов, сталкивается с необходимостью расширения доступности лекарственных средств. В 2015 году Кыргызская Республика пересмотрела Патентный закон и включила в него ряд изменений, предусмотренных гибкими положениями ТРИПС. В соответствии с новым Патентным законом КР¹ **патент на изобретение действует в течение двадцати лет**, начиная с момента подачи заявки, без возможности продления (ст. 9). В старой редакции Патентного закона КР предусматривалась возможность продления патента на срок 5 лет.

Новая редакция также предусматривала, что принудительная лицензия может быть выдана при чрезвычайных обстоятельствах (**эпидемии**, стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии), а также в интересах обороны и национальной безопасности (ст. 19). Данное решение может быть принято государством в административном порядке. Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного **вознаграждения**. В этом случае споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. При этом Дохийская декларация позволяет странам самостоятельно определять список ситуаций, в которых правительством будет разрешено производить и/или поставлять в страну необходимые препараты, на которые еще действует патентная защита. Учитывая, что Кыргызская Республика не имеет соответствующего производственного потенциала для производства лекарств, принудительная лицензия может быть выдана главным образом нерезидентам страны на производство генерических препаратов для экспорта в Кыргызскую Республику в соответствии с Решением Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 г.

Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация определяют право стран на осуществление параллельного импорта на основании принципа международного исчерпания прав на объекты интеллектуальной собственности. В действующем Патентном законе (ст. 20 п. 6) **предусматриваются международное исчерпание прав и возможность параллельного импорта** в случае, если где-либо в мире самим патентообладателем или с его разрешения введены в оборот определенные лекарственные средства.

¹ <https://cbd.minjust.gov.kg/112545/edition/1244679/ru>

Кроме этого, **включена возможность использования изобретения в личных нуждах** (ст. 20 п. 5).

3.2. Актуальные изменения патентного законодательства, которые могут оказывать влияние на доступ к лекарствам

В 2023 году был принят Патентный закон в новой редакции. Некоторым образом закон затрагивает доступность лекарственных средств, при этом не отмечены включения каких-либо положений, чрезмерно усиливающих охрану интеллектуальной собственности, называемых «ТРИПС-плюс».

В то же время достойны внимания несколько изменений.

- Например, в ст. 3 новой редакции Патентного закона предусмотрено создание Государственного фонда интеллектуальной собственности Кыргызской Республики при уполномоченном государственном органе (Кыргызпатенте), который вправе от имени государства приобретать права владельца патента на запатентованные изобретения, полезные модели и промышленные образцы в целях дальнейшего их внедрения и использования в интересах государства. Правовые последствия создания такого фонда, как положительные, так и негативные, требуют оценки.
- В ст. 11 «Условия патентоспособности изобретения» (вместо ст. 5) при сохранении большинства прежних формулировок существенным образом изменена формулировка отнесения к понятию «изобретение». В новой редакции определено, что «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». В прежнем законе указывалось, что «объектами изобретения могут быть устройство, способ, вещество, штамм микроорганизма, культуры клеток растений и животных, а также применение известного ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению или любое другое новое достижение во всех областях техники и технологии». Использование данных расширительных формулировок может создать тенденции к чрезмерной защите прав патентообладателей. В то же время исключено понятие об объекте изобретения, что может считаться или не считаться объектом изобретения. Например, объектом изобретения считается не новое вещество/молекула/химическое соединение, а технические решения в отношении к веществу. Данные изменения требуют последующей профессиональной интерпретации и последующей оценки влияния с точки зрения чрезмерной защиты интеллектуальной собственности.
- Несмотря на то, что в новой редакции закона сохранен срок действия патента на изобретение в 20 лет без возможности продления, в нее были включены отдельные элементы чрезмерной защиты интеллектуальной собственности. Патент на полезную модель действует в течение 10 лет, считая с даты подачи заявки в уполномоченный государственный орган, хотя в прежней редакции он составлял 5 лет с возможностью продления на 3 года. Срок действия патента на промышленный образец может продлеваться по ходатайству владельца патента каждый раз на 5 лет. При этом общий срок действия патента на промышленный образец не должен превышать 25 лет с даты подачи заявки на промышленный образец. В прежней редакции закона первоначальный срок действия патента составлял 10 лет с возможностью однократного продления на 5 лет.

- Из новой редакции закона исключена процедура предварительной экспертизы заявки на патент, в ходе которой определялись соответствие заявленного изобретения условиям патентоспособности и условия аннулирования патента, на данную процедуру проверки выделялось до 10 месяцев.
- В действия, не признаваемые нарушением исключительного права владельца патента, добавлено применение средств, содержащих изобретение, в военное время с последующей выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения (ст. 20).
- В июне 2024 года между Кыргызской Республикой и Европейским союзом было заключено Соглашение о расширенном сотрудничестве, которое содержит положения, напрямую связанные с увеличением срока патентной монополии на лекарственные препараты, а также мешающие выходу на рынок генериков в кратчайший срок после окончания срока действия патента.

3.3. Вопросы выдачи принудительных лицензий

В национальном законодательстве большинства стран есть положения, которые позволяют правительству и/или третьим лицам при определенных условиях использовать запатентованные изобретения без разрешения патентообладателя. Такие положения предусмотрены и в законодательстве КР.

Ст. 19 Патентного закона КР определяет круг вопросов, связанных с выдачей принудительной лицензии. В соответствии с ней принудительная лицензия может быть выдана при чрезвычайных обстоятельствах (эпидемии, стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии), а также в интересах обороны и национальной безопасности. Данное решение может быть принято на основании решения государства в административном порядке. Кабинет Министров Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения. В этом случае споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. Как отмечалось выше, Дохийская декларация позволяет странам самостоятельно определять список экстренных ситуаций, в которых правительством будет разрешено производить и/или поставлять в страну необходимые препараты, на которые еще действуют патентные права. Учитывая, что Кыргызская Республика не имеет соответствующего производственного потенциала для производства лекарств, принудительная лицензия может быть выдана главным образом нерезидентам страны на производство генерических препаратов для экспорта в Кыргызскую Республику в соответствии с Решением Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 г.

Если изобретение, полезная модель, промышленный образец не используются или недостаточно используются в течение 3 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 принудительной лицензии на использование указанного объекта.

Если владелец патента не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения, полезной модели, промышленного образца обусловлены 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.

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 принудительной лицензии 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 принудительной лицензии, а также размер, сроки и порядок платежей. Размер платежей при этом должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Принудительная лицензия всегда является неисключительной лицензией, она не может быть переуступлена другому лицу.

Изучив опыт других стран, Ассоциация «Партнерская сеть» в 2019 году инициировала запрос о выдаче принудительной лицензии на препарат лопинавир/ритонавир. В Правительство было направлено письмо о необходимости выдачи принудительной лицензии с детальным обоснованием экономической выгоды при осуществлении государственных закупок. По данному обращению Министерство здравоохранения КР провело рабочую встречу с представителями компании AbbVie, департаментом лекарственного обеспечения МЗ КР, Государственной службой интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики. По итогам встречи Министерство здравоохранения КР направило в компанию Abbott (AbbVie) письмо с требованием включить Кыргызстан в добровольную лицензию на препарат лопинавир/ритонавир. По итогам данного обращения в онлайн-режиме были проведены встречи с представителями компании AbbVie, на которых рассматривались вопросы снижения стоимости указанного препарата до \$10 за упаковку. Но однозначного ответа со стороны фармацевтической компании не последовало.

В начале 2020 года, на фоне пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 и заявлений китайских и израильских врачей об успешных практиках применения LPV/r при лечении COVID-19, Ассоциация «Партнерская сеть» повторно направила письмо в Правительство, где выражала свою обеспокоенность отсутствием доступа к данному препарату. Правительство совместно с Министерством здравоохранения начало подготовительный процесс по выдаче принудительной лицензии. В конце марта 2020 года компания AbbVie выступила с заявлением об отказе от прав интеллектуальной собственности на лопинавир/ритонавир по всему миру. В апреле 2020 года в реестре евразийских патентов появились записи о прекращении действия патентов на лопинавир/ритонавир в связи с соответствующим заявлением патентообладателя. В то же время в Министерство здравоохранения КР поступило официальное письмо от компании AbbVie, в котором они заявили о принятии на себя обязательств не применять меры по защите указанных патентных прав. В данном письме фармацевтическая компания также заявила о снятии любых

ограничений на маркетинг воспроизведенных препаратов, содержащих лопинавир/ритонавир.

В июне 2020 года Ассоциация «Партнерская сеть» направила письмо в Правительство о необходимости выдачи принудительной лицензии на препарат дарунавир, входящий во вторую линию лечения ВИЧ-инфекции. Позже были направлены еще два письма, которые остались без ответа в связи с политической ситуацией и сменой власти. В 2020 году были зарегистрированы генерические формы аморфного дарунавира АО «Фармсинтез» и Hetero Labs Limited в дозировках 400 мг, 600 мг, 800 мг, на которые не распространялась патентная защита.

В то же время попытка инициации выдачи принудительной лицензии выявила некоторые пробелы в законодательстве страны. Например, отсутствует нормативно-правовой акт, регулирующий порядок выдачи принудительной лицензии Кабинетом Министров, что может явиться формальным поводом для отказа в инициации процесса выдачи принудительной лицензии. Кроме этого, у государственных органов, включая Кабинет Министров и Министерство здравоохранения, отсутствует опыт по данным вопросам. В связи с этим в начале 2024 года Ассоциация «Партнерская сеть» инициировала разработку Положения о выдаче принудительной лицензии. В Кабинет Министров КР, МЗ КР, Кыргызпатент были направлены письма с просьбой создания рабочей группы по разработке данного Положения. В период подготовки данного отчета была создана рабочая группа при Кыргызпатенте, куда, кроме сотрудников Кыргызпатента, были включены представители Министерства здравоохранения и специалисты Ассоциации «Партнерская сеть».

3.4. Возможности для оспаривания патентных заявок и патентов

Правила признания патентов недействительными изложены как в национальном законодательстве, так и в международных документах, в частности, в Соглашении ТРИПС. В национальном законодательстве описан порядок аннулирования патента после его выдачи, поскольку до выдачи патента может идти речь только об отказе в выдаче. Порядок отказа в выдаче патента и возможные причины отказа изложены в Правилах выдачи патента. Патент в течение всего срока действия может быть признан недействительным полностью или частично по возражению против его выдачи:

- в случаях несоответствия охраняемого решения условиям патентоспособности, установленным Патентным законом;
- в случаях наличия в формуле изобретения, полезной модели или в перечне существенных признаков промышленного образца признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;
- в случаях неправильного указания в патенте автора (авторов) или их владельцев (ст. 38 Патентного закона).

Лицо, подающее возражение, обязано мотивировать его, а также представить документ об уплате пошлины. Возражение против выдачи патента по основаниям, предусмотренным пунктами выше, 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. В Кыргызстане имеется один прецедент по оспариванию патента на бедаквилин, инициированный Ассоциацией «Партнерская сеть» (см. ниже).

Патент признается недействительным полностью или частично на основании решения Апелляционного совета или решения суда, вступившего в законную силу.

Кыргызпатент публикует в официальном бюллетене сведения о патентах, признанных недействительными полностью или частично, и о патентах, действие которых прекращено.

Кыргызская Республика является участницей Евразийской патентной конвенции с 13 января 1996 г. Национальный патентный орган – Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при Кабинете Министров Кыргызской Республики (Кыргызпатент).

Согласно Евразийской патентной конвенции, прекращение действия евразийского патента происходит в следующих случаях.

- (1) Действие евразийского патента в Договаривающемся государстве прекращается досрочно:
 - на основании заявления патентовладельца, поданного в Евразийское патентное ведомство в соответствии с правилом 55 Инструкции;
 - при неуплате в установленный срок пошлины за поддержание евразийского патента в силе и установленной дополнительной пошлины в соответствии с правилом 40 (7) и (8) Инструкции.
- (2) Действие евразийского патента прекращается с даты подачи евразийской заявки:
 - при признании евразийского патента недействительным в результате процедуры административного аннулирования евразийского патента в соответствии с правилом 53 Инструкции;
 - при признании евразийского патента недействительным на территории Договаривающегося государства на основании решения суда или другого компетентного органа этого государства в соответствии со статьей 13 Конвенции.
- (3) Евразийское ведомство вносит сведения о прекращении действия евразийского патента в Реестр евразийских патентов и незамедлительно публикует эти сведения в Бюллетене Евразийского патентного ведомства.

28 сентября 2022 года Ассоциацией «Партнерская сеть», в соответствии с Конвенцией, Инструкцией, Законом КР «Патентный закон», в Апелляционный совет при Государственной службе интеллектуальной собственности Кыргызской Республики было подано возражение против выданного евразийского патента на изобретение «фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2 (диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталенил бета фенил 3 хинолинэтанола». Основанием обжалования послужил факт несоответствия евразийского патента ЕА017091 условиям патентоспособности в соответствии с национальным законодательством, а также Евразийской патентной конвенцией. Кроме того, в данной заявке заявлены композиции и процессы, которые связаны с бедаквилином и транспортирующими средствами, такими как увлажняющие средства, а также стереоизомерные формы рассматриваемого соединения в качестве полезных средств для лечения заболеваний, вызванных микобактериями, в частности, туберкулеза. Среди солей, заявленных в описании заявки WO2004/011436, есть композиция с фумаровой кислотой, в результате чего образуется соль фумарата, подчеркивающая, что соли, образованные из синтезированных

производных, обладают адекватной гигроскопичностью и биодоступностью. Заявка WO2004/011436 «Янссен Фармацевтика Н. В.» была подана 18.07.2003 г., а опубликована 05.02.2004 г., т. е. до даты приоритета изобретения «фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2 (диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталенил бета фенил 3 хиолинэтанол» по заявке ЕА 200970532 (05.12.2006 г.). Следовательно, WO 436 является документом, предшествующим уровнем техники.

Апелляционный совет рассматривал возражение Ассоциации «Партнерская сеть» в течение 6 месяцев. В ходе рассмотрения Апелляционный совет запросил у Евразийского патентного ведомства все документы, касающиеся оспариваемого патента, включая заключения экспертизы евразийского патента по существу. Но Евразийское патентное ведомство отказало национальному патентному ведомству в выдаче каких-либо документов. Решением Апелляционного совета от 23 марта 2021 г. было отказано в удовлетворении возражения Ассоциации «Партнерская сеть» против выданного патента на изобретение «фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2(диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталенил бета фенил 3 хиолинэтанол».

Ассоциация «Партнерская сеть» в соответствии с национальным процессуальным законодательством подала административный иск на решение Апелляционного совета от 23 марта 2021 г. к Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве КР (ныне Кабинет Министров), патентообладатель «Янссен Фармацевтика Н. В.» привлечен в качестве третьего лица. Основанием иска также послужила опубликованная заявка WO2004/011436 производные хиолина и их применение в качестве микобактериальных ингибиторов. По ходатайству Ассоциации «Партнерская сеть» судом было направлено требование о выдаче документов касательно патента ЕА017091, включая заключение экспертов проведенной экспертизы евразийской заявки по существу. По процессуальным нормам Кыргызстана копии документов не рассматриваются судом при вынесении решения. Евразийское патентное ведомство направило часть документов, но заключение экспертизы евразийской заявки по существу так и не было предоставлено. Патентообладатель выступил с заявлением, что заключение экспертизы евразийской заявки по существу является секретной информацией, и Евразийское патентное ведомство не будет его выдавать. В соответствии с правилом 14 Инструкции в рамках делопроизводства по евразийским заявкам национальные ведомства и Евразийское патентное ведомство не разрешают доступ к евразийской заявке третьим лицам до публикации такой заявки. Поскольку заявка на патент ЕА017091 опубликована, Евразийское патентное ведомство по требованию суда государства-участника обязано предоставить запрошенные судом документы в соответствии с Евразийской патентной конвенцией.

Ранее экспертиза патента ЕА017091 на соответствие условиям патентоспособности в стране не проводилась. В рамках судебного разбирательства Ассоциация «Партнерская сеть» подала ходатайство о назначении судебной экспертизы патента ЕА017091 на соответствие условиям патентоспособности в соответствии с Конвенцией и Инструкцией. Административный суд Бишкека отказал в назначении судебной экспертизы. Решением Административного суда Бишкека от 10 февраля 2022 года было отказано в удовлетворении административного иска ОЮЛ «Ассоциация программ снижения вреда «Партнерская сеть» к Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики о признании недействительным решения Апелляционного совета от 23.03.2021 г. и действия о признании недействительным патента на изобретение «фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2 (диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталенил

бета фенил 3 хинолинэтанола» на территории Кыргызской Республики. Суд в своем решении соглашается с доводами ответчика и считает, что представленный представителем патентообладателя анализ документа, который в последующем был цитирован в возражении ответчика к административному иску, подтверждает соответствие изобретений по патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» и «новизна». Суд посчитал, что представителем патентообладателя было показано, что связь между отличительными признаками изобретения и техническим результатом не только не известна, но и не следует с очевидностью для специалиста из документа WO2004/011436. Кроме этого, суд считает, что оспариваемым решением не нарушены и не создаются препятствия к осуществлению истцом его прав, свобод и законных интересов. При таких обстоятельствах дела суд считает необходимым отказать в удовлетворении административного иска. Суд мотивировал свое решение только доводами ответчика и третьей стороны, в решении отсутствуют доводы истца.

11 марта 2022 г. Ассоциацией «Партнерская сеть» была подана апелляционная жалоба на решение Административного суда Бишкека от 10 февраля 2022 г. Апелляционная жалоба основывалась на заключении эксперта – гражданина Российской Федерации, чьи квалификация и опыт соответствовали предъявляемым требованиям по данному делу. Определением судебной коллегии по административным делам Бишкекского городского суда от 17 мая 2022 г. решение Административного суда Бишкека от 10 февраля 2022 г. оставлено без изменения, а апелляционная жалоба Ассоциации «Партнерская сеть» без удовлетворения. Судебная коллегия в своем определении указала, что патент ЕА017091 соответствует условиям патентоспособности в соответствии с Конвенцией и Инструкцией без какой-либо экспертизы. Судебная коллегия посчитала, что Ассоциация «Партнерская сеть» не представила доказательства неправомерности выдачи евразийского патента по несоответствию охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией. Судебная коллегия посчитала, что заключение эксперта Ассоциации «Партнерская сеть» не является доказательством, и в своем определении обозначила следующее: «Так как заключение выдано лицом, не являющимся экспертом, проведено лицом, не имеющим право проводить экспертизу по подобным вопросам, и простой гражданин не может давать экспертное заключение». Также в определении указано, что оспариваемым решением Апелляционного совета не нарушены и не создаются препятствия к осуществлению Ассоциацией «Партнерская сеть» его прав, свобод и законных интересов.

В рамках данного дела были выявлены следующие барьеры в правоприменительной практике.

В судебной практике Кыргызской Республики еще не было подобных дел по оспариванию евразийского патента на изобретение в связи с несоответствием условиям патентоспособности в соответствии с Конвенцией и Инструкцией. В связи с этим участникам процесса приходилось объяснять специфику судам.

В судебной практике Кыргызской Республики суды принимают заключение эксперта в качестве доказательства, если экспертиза назначена в рамках судебного производства. На практике суды часто берут во внимание заключение эксперта Государственной судебной экспертной службы КР, нежели других экспертов. Кроме этого, для судов важно, дана ли экспертом подписка о предупреждении об уголовной ответственности за дачу заведомо ложного заключения. При этом в соответствии с Законом КР «О судебно-экспертной деятельности» экспертом может быть только гражданин Кыргызской Республики,

назначенный в судебном порядке. Проблема при рассмотрении указанного дела заключалась в отсутствии в государственных и негосударственных судебно-экспертных организациях экспертов, имеющих специальные знания для проведения экспертизы на соответствие патента на патентоспособность. Даже научные работники отказались провести такую экспертизу. Все эти факторы вынудили Ассоциацию «Партнерская сеть» привлечь в качестве эксперта гражданина Российской Федерации. Но судебный орган посчитал, что заключение данного эксперта не может быть доказательством по делу.

Отсутствие взаимодействия между Евразийским патентным ведомством и национальным патентным ведомством – Государственной службой интеллектуальной собственности Кыргызской Республики – усложняет работу национального патентного ведомства и увеличивает сроки рассмотрения возражения.

Кроме этого, Евразийское патентное ведомство ответило отказом на запрос Государственной службы интеллектуальной собственности о предоставлении пакета документов в отношении оспариваемого патента, включая заключение экспертизы патента по существу. Игнорирование Евразийским патентным ведомством требования судебного органа государства – участника Евразийской конвенции (Кыргызской Республики) и отказ в выдаче части документов являются неправомерными и оказали влияние на решение судебных органов. Отсутствие в материалах дела заключения экспертизы евразийской заявки по существу препятствовало полному и всестороннему рассмотрению дела.

3.5. Параллельный импорт

Механизм параллельного импорта основан на концепции исчерпания эксклюзивных прав. Это означает следующее – «хотя патентообладатель имеет исключительное право на недопущение производства или поставки на рынок третьими лицами патентованного продукта, принцип исчерпания прав запрещает патентообладателю и дальше осуществлять свои исключительные права, если продукт был им ранее поставлен на рынок».

В патентное законодательство КР в 2015 году были внесены изменения, которые расширили возможности параллельного импорта. Ст. 20 п. 6 Патентного закона КР в действиях, не признаваемых нарушением исключительного права владельца патента, определяет, что «не признается нарушением исключительного права владельца патента: (б) ввоз на территорию КР, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя». При этом в четвертом параграфе Дохийской декларации по ТРИПС и здравоохранению определено следующее: «Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества. Поэтому [...] Соглашение может и должно толковаться и осуществляться таким образом, чтобы содействовать праву членов ВТО на охрану общественного здоровья и в частности, содействовать общедоступности лекарственных средств». Параграф 5(d) Декларации освещает вопрос о том, допускает ли ТРИПС параллельную торговлю, указывая, что ТРИПС предоставляет каждому члену право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания: «Следствием положений Соглашения по ТРИПС, имеющих отношение к исчерпанию прав интеллектуальной собственности, является то, что каждый член имеет право устанавливать

собственный режим такого исчерпания без оспаривания с учетом положений статей 3 и 4 о режиме наибольшего благоприятствования и о национальном режиме».

Ассоциация «Партнерская сеть» в предыдущие годы провела ряд дискуссий по возможности применения данной статьи и толкования понятия международного исчерпания прав и параллельного импорта. В предыдущих отчетах данные дискуссии освещены более подробно. К сожалению, дальнейшего развития эти обсуждения не получили. Большинство экспертов отклонили доводы представителей ассоциации о целесообразности использования параллельного импорта.

3.6. Критерии патентоспособности

Соглашение ТРИПС определяет лишь минимальные нормы, которых должны придерживаться члены ВТО, в том числе и в части обязательных критериев патентоспособности изобретений. К ним относятся «новизна», «изобретательский уровень» и «промышленная применимость»². Тем не менее Соглашение ТРИПС не содержит определений данных критериев и порядка их интерпретации, оставляя эти вопросы на усмотрение стран – членов ВТО. В связи с этим у стран есть возможность отказывать в выдаче патентов на новые применения на том основании, что последние не удовлетворяют условиям новизны, изобретательского уровня или промышленной применимости.

В Патентном законе Кыргызской Республики три статьи (ст. 11, 12, 13) определяют условия патентоспособности изобретения, полезной модели и промышленного образца. В отношении интеллектуальной собственности на лекарственные средства наибольшую заинтересованность представляют критерии патентоспособности изобретения.

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. При этом изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение признается новым, если оно неизвестно из уровня техники и 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. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики.

Новая редакция Патентного закона определяет, что «в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, к устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений и животных) или способу (к процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по его новому назначению». А в прежнем законе «объектами изобретения могут быть устройство, способ, вещество, штамм микроорганизма, культуры клеток растений и животных, а также применение известного ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению или любое другое новое достижение во всех областях техники и технологии». Как отмечалось выше в разделе 3.2., нововведения требуют последующей профессиональной интерпретации с точки зрения чрезмерной защиты интеллектуальной собственности и влияния на доступность лекарств.

Статья 5 «Условия патентоспособности изобретения» (старая редакция Патентного закона)	Статья 11 «Условия патентоспособности изобретения» (новая редакция Патентного закона)
Объектами изобретения могут быть устройство, способ, вещество, штамм микроорганизма, культуры клеток растений и животных, а также применение известного ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению или любое другое новое достижение во всех областях техники и технологии.	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.

Не признаются изобретениями открытия; научные теории и математические методы; методы организации и управления хозяйством; условные обозначения, расписания, правила; правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр; алгоритмы и программы для вычислительных машин как таковые; решения, заключающиеся только в предоставлении информации; проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий; решения, касающиеся лишь внешнего вида изделий, направленные на удовлетворение эстетических потребностей; топологии интегральных микросхем; сорта растений и породы животных; решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали, наносящие ущерб окружающей среде; способы клонирования человека и его клон; способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях; объекты, представляющие собой традиционные знания.

3.7. «Положение Болар» в законодательстве Кыргызской Республики

Принцип, лежащий в основе исключения «положения Болар», заключается в том, что компании-производители генериков должны быть в состоянии принять необходимые подготовительные меры, чтобы иметь возможность без промедления выйти на рынок после истечения срока действия патентной защиты.

Это положение дает право производителям препаратов-генериков начать использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов. За счет совершения таких действий продукция может быть выведена на рынок сразу после того, как истечет срок действия патента. ВТО подтвердила соответствие этого положения Соглашению ТРИПС в своем решении по делу «ЕС-Канада»². Без введения «положения Болар» фактический срок действия монопольного права равняется сроку действия патента (20 лет) плюс время, необходимое для разработки и регистрации изобретения (как минимум 6 месяцев или более, в зависимости от особенностей режима в конкретных странах), в целях получения разрешения надзорного органа.

² См. *WTO. Canada- Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel. WTO WT/DS114/R, 2000, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.*

В соответствии с «положением Болар» испытания генерических ЛС по установлению их биоэквивалентности с зарегистрированными оригинальными (патентованными) препаратами не являются нарушением патентных прав (и режима «эксклюзивность исследовательских данных»). Но если в ходе указанных исследований не удалось доказать биоэквивалентность или если проведение исследований биоэквивалентности невозможно по причине отсутствия на рынке оригинального препарата в той же лекарственной форме и дозировке, что и генерическое ЛС, или если в генерическом ЛС изменились состав, терапевтические показания, способ применения, то производитель генериков проводит полный цикл клинических испытаний для регистрации своего продукта.

В рамках законодательства КР использование изобретения, полезной модели или промышленного образца для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных, не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода, не признается нарушением исключительного права владельца патента. Также не признается нарушением исключительного права владельца патента проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим объект промышленной собственности. По сути законодательство КР содержит «положение Болар» (ст. 20 пп. 2, 5 Закона КР «Патентный закон»).

3.8. Эксклюзивность данных

Эксклюзивность данных (data exclusivity) – это режим охраны данных доклинических исследований и клинических испытаний оригинального лекарственного средства, на основании которых получено регистрационное свидетельство, в течение срока действия которого в заявке на регистрацию генерического лекарственного средства не разрешено ссылаться на данные этих исследований и испытаний.

ТРИПС прямо не содержит понятия режима «эксклюзивность данных», поэтому страны вольны самостоятельно определять, каким образом обеспечивать охрану таких данных. Однако в Дохийской декларации (о Соглашении ТРИПС и вопросах здравоохранения) 2001 г. была выражена обеспокоенность в связи с воздействием прав интеллектуальной собственности на цены на ЛС и в конечном счете на вопросы реализации права на здоровье.

Законодательство Кыргызской Республики, включая патентное законодательство и законы в сфере обращения лекарственных средств, не включает вопросы эксклюзивности данных лекарственных средств. Порядок проведения регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, определения размера платы за государственную регистрацию и критерии определения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, устанавливается Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика. В нормативно-правовой базе ЕАЭС соответствующие положения, регулирующие эксклюзивность данных регистрационного досье, отсутствуют.

Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом. Защита сведений, содержащихся в регистрационном досье, гарантируется его правообладателю (заявителю) в силу

обязательства о неразглашении коммерческой, конфиденциальной тайны на основе письменного соглашения между заявителем и уполномоченным органом. Критериями конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье, являются принадлежность информации к производственному процессу, к личным данным физических лиц или к сведениям, охраняемым производителем лекарственного средства в качестве коммерческой тайны, а именно информация о личных данных лиц, участвовавших в клинических исследованиях, технологии производства, методах испытания лекарственного средства и мастер-файле по производству активной фармацевтической субстанции, являющихся частной собственностью производителя или разработчика.

В предыдущие годы (2021-2022 гг.) команде Ассоциации «Партнерская сеть» стала доступна информация о проведении переговоров представителей Европейского союза и Правительства Кыргызской Республики о возможности заключения Соглашения о расширенном партнерстве и сотрудничестве, в котором предусматривается скрытое введение режима «эксклюзивность данных». Так, например, в проекте соглашения в ст. 43 об объеме охраны коммерческой тайны включен ряд пунктов по усилению режима охраны коммерческой тайны, а в ст. 45 включены отдельный раздел по защите данных, представленных для получения разрешения на размещение лекарственного средства на рынке, и возможность продления срока действия патента. При этом, учитывая основополагающие принципы Соглашения ТРИПС, изложенные в ст. 8, никакие соглашения не должны усиливать режимы охраны коммерческой тайны по сравнению с объемом охраны, который предусмотрен в соглашении ТРИПС. Определение дополнительных объемов охраны коммерческой тайны может создать дополнительные барьеры для регистрации генериков. Дохийская декларация предлагает действовать в интересах населения и государства и не предпринимать меры, ухудшающие условия для выхода лекарств на рынок.

Кроме вышесказанного, в проекте данного соглашения имелись другие статьи, которые могут ухудшить ситуацию с доступностью лекарств. Более подробно о проекте соглашения и связанной с ней ситуацией мы писали в предыдущем отчете³. На момент подготовки данного отчета средства массовой информации сообщили, что вышеуказанное Соглашение было подписано, но вступление в действие данного Соглашения⁴, по законодательству КР, требует ратификации со стороны парламента страны.

3.9. Патентная увязка

С июня 2021 года в Кыргызской Республике действуют единые правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза. Это означает, что все регистрационные досье, поданные фармацевтическими производителями в национальные министерства здравоохранения, затем попадают в специальный отдел Евразийской экономической комиссии и там рассматриваются по унифицированным нормам. Эти нормы содержат элементы патентной увязки и предусматривают необходимость указать в заявлении о регистрации сведения о наличии интеллектуальных прав на лекарственный препарат, охраняемых патентами, действующими на территории государства – члена ЕАЭС. Если такие права есть, то заявитель должен указать номер патента, его действительность на территории государства –

³ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

⁴ https://24.kg/vlast/297608_kyrgyzstan_ies_podpisali_soglashenie_orasshirennom_partnerstve_isotrudnichestve/

члена Союза, дату выдачи, срок действия, а также владельца патента. Кроме того, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата, и предоставляет письменное подтверждение о том, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность. Таким образом, в единое законодательство ЕАЭС включены элементы «патентной увязки»⁵.

В то же время национальное законодательство Кыргызской Республики, в частности, законы «Об обращении лекарственных средств» и «Об обращении медицинских изделий», предусматривает ускоренную процедуру регистрации лекарств из стран со строгими регуляторными органами, а также лекарств, преквалифицированных ВОЗ. Предусмотрены возможности для ввоза и использования лекарственных средств без регистрации и для регистрации лекарств, входящих в список стратегически важных лекарственных средств, и лекарств для лечения социально значимых заболеваний по национальной процедуре. При этом национальная процедура регистрации не предусматривает необходимость предоставления документов, связанных с правами на интеллектуальную собственность на регистрируемый препарат либо на препарат, который может быть ввезен без регистрации. Соответственно в настоящее время если препараты регистрируются по национальному законодательству, действующие патенты не могут быть использованы как аргумент для отказа в регистрации, приостановления и отзыва регистрационного удостоверения.

3.10. Меры пресечения при нарушении патентного законодательства (ТРОИС)

Как отмечалось выше, Кыргызская Республика является членом ЕАЭС, с 2021 года на территории страны действуют единые правила обращения лекарственных средств, включая вопросы регистрации, ввоза лекарственных средств, формирования единого реестра зарегистрированных препаратов и т. д. В то же время, в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе (раздел XXIII ст. 90), лицам одного государства-члена на территории другого государства-члена предоставляется национальный режим в том, что касается правового режима объектов интеллектуальной собственности.

Регулирование отношений в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, включая определение особенностей правового режима применительно к отдельным видам объектов интеллектуальной собственности, осуществляется согласно Протоколу об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности. IX раздел Протокола (Патентные права)⁶ определяет, что право на изобретение, полезную модель и промышленный образец охраняется в порядке, установленном законодательством государств-членов.

Необходимо отметить, что в соответствии с главой 52 Таможенного кодекса ЕАЭС (ст. 384) таможенные органы принимают меры по защите прав на объекты интеллектуальной собственности в отношении товаров, содержащих такие объекты интеллектуальной собственности, включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности. Ст. 124 ТК ЕАЭС определяет порядок приостановления срока выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, в случае

⁵ <https://itpc-eeca.org/2024/01/25/patentnaya-uvyazka-i-dostup-k-lekarstvam-v-stranah-eaes-analiticheskaya-zapiska/>

⁶ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/f56ef81556d4739fab887f25e2a4d9eef7f27507/

если таможенным органом обнаружены признаки нарушения прав правообладателя на объекты интеллектуальной собственности. Данная статья также содержит нормы о необходимости уведомления правообладателя о причинах и сроках приостановления, а также сообщает декларанту наименование и место нахождения правообладателя и (или) лица, представляющего его интересы, а правообладателю или лицу, представляющему его интересы, – наименование и место нахождения декларанта. Кроме этого, таможенные органы могут приостановить срок выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, не включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, без заявления правообладателя.

Национальное законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств и охраны интеллектуальной собственности не содержит норм «патентной увязки» и не предусматривает каких-либо мер, ограничивающих регистрацию и ввоз лекарственных средств при нарушении прав патентообладателя. Кроме этого, в стране отсутствует специальный электронный реестр объектов интеллектуальной собственности при Государственной таможенной службе, национальным законодательством не предусмотрено его создание. В связи с этим можно утверждать, что на сегодняшний день и в краткосрочной перспективе каких-то действий по внедрению ТРОИС в отношении лекарственных средств не ожидается.

IV. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

4.1. Выводы

В 2015 году Кыргызская Республика внесла в свой патентный закон ключевые изменения, которые соответствуют гибким положениям ТРИПС, для того чтобы сделать лекарства более доступными. Изменения устанавливают срок действия патента в 20 лет с момента подачи заявки без возможности продления. Принудительные лицензии могут быть выданы Правительством Кыргызской Республики в случае чрезвычайных ситуаций (эпидемии, стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии), в интересах обороны или национальной безопасности с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения. При этом страна может выдавать принудительные лицензии иностранным компаниям, так как не имеет достаточных производственных мощностей для самостоятельного производства многих необходимых лекарственных средств.

В прошлом Ассоциация «Партнерская сеть» предпринимала попытки инициации выдачи принудительных лицензий на такие антиретровирусные препараты (АРВ), как лопинавир/ритонавир и дарунавир. Однако эти попытки не увенчались успехом, в том числе из-за отсутствия в Кыргызстане необходимых правил. В связи с этим в 2024 году Ассоциация «Партнерская сеть» начала работу над подготовкой Положения Кабинета Министров КР о порядке выдачи принудительных лицензий государством. Мы ожидаем, что разработка и утверждение этого документа упростят и сделают более эффективным процесс выдачи принудительных лицензий, а также станут важным шагом к обеспечению более доступным и качественным охватом медицинскими продуктами всех жителей Кыргызстана.

Международные договоры (ТРИПС, Дохийская декларация) и Патентный закон определяют право стран на осуществление параллельного импорта на основании принципа международного исчерпания прав на интеллектуальную собственность. В действующем

Патентном законе (ст. 20 п. 6) предусматриваются международное исчерпание прав и возможность параллельного импорта в случае, если где-либо в мире с разрешения патентообладателя введены в оборот определенные лекарственные средства. Однако ряд шагов, предпринятых Ассоциацией «Партнерская сеть» для возможности практического применения данного принципа и который был описан в предыдущих отчетах, пока не привели к успеху.

В 2023 году в Кыргызской Республике был принят Закон «Патентный закон» в новой редакции, который прямым образом не затрагивает доступность лекарственных средств и статей, основанных на гибких положениях ТРИПС. Также не отмечено включение каких-либо положений, чрезмерно усиливающих охрану интеллектуальной собственности, предусмотренных «ТРИПС-плюс».

В новой редакции Патентного закона (ст. 11) существенным образом изменена формулировка, связанная с понятием «изобретение». Проведенный анализ показал, что новая статья полностью копирует соответствующую статью Гражданского кодекса РФ. Для полной оценки возможного влияния актуальной редакции на вопросы, связанные с дополнительной защитой интеллектуальной собственности, необходимы разъяснения со стороны профильных специалистов.

Как видно из анализа статей нового Патентного закона, исключение предварительной процедуры из процесса выдачи патента не несет рисков несправедливого рассмотрения заявок, кроме дополнительного срока проверки условий патентоспособности. Очевидным плюсом можно считать исключение возможности выдачи патента на изобретение под ответственность заявителя, то есть без проведения экспертизы по существу.

Также в новой редакции закона не признается нарушением исключительного права владельца патента применение средств, содержащих изобретение, в военное время с последующей выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения (ст. 20).

Вызывает обеспокоенность подписанное в конце июня 2024 года Соглашение о расширенном сотрудничестве между Кыргызской Республикой и Европейским союзом, в которое включены статьи, содержащие чрезмерные нормы охраны прав на изобретения, включая введение режима «эксклюзивность данных» и продление срока действия патента до 5 лет. При этом, учитывая основополагающие принципы Соглашения ТРИПС, изложенные в статье 8, никакие соглашения не должны усиливать режимы охраны коммерческой тайны по сравнению с объемом охраны, который предусмотрен в соглашении ТРИПС. Определение дополнительных объемов охраны коммерческой тайны может создать дополнительные барьеры для регистрации генериков.

4.2. Рекомендации

1. Разработка и утверждение Положения, регулирующего порядок выдачи принудительной лицензии, позволят дополнить уже имеющиеся нормы, а также позволят Кабинету Министров КР, Министерству чрезвычайных ситуаций, Министерству здравоохранения в случае чрезвычайных ситуаций, эпидемий и в интересах национальной безопасности обеспечить доступность к лекарственным средствам, которые, кроме прочего, отсутствуют на рынке по различным причинам, либо стоимость которых чрезмерно высока.

2. Реализация права на параллельный импорт лекарственных средств в Кыргызстане в настоящее время ограничена и связана, кроме прочего, с неоднозначной интерпретацией международного законодательства о международном исчерпании прав (главным образом Соглашения ТРИПС). Необходимы расширение дискуссий по данному вопросу и создание прецедентов, которые позволят внести ясность по применению правовых норм и возможностей для ввоза необходимых лекарственных препаратов по параллельному импорту.
3. Мониторинг и проведение открытых обсуждений любых проектов патентных законов, планируемых соглашений между Кыргызской Республикой и другими странами, экономическими союзами для недопущения включения норм, ухудшающих доступность лекарственных средств для населения, позволят своевременно вносить предложения для исключения таких норм из проектов соглашений и, соответственно, не позволят нанести ущерб как государственному бюджету, так и гражданам страны.
4. Анализ возможностей внесения поправок или пояснений к Закону «О судебно-экспертной деятельности», допускающих возможность привлечения экспертов из стран Евразийской патентной конвенции по решению суда.
5. Мониторинг реализации Соглашения о расширенном партнерстве и сотрудничестве, анализ текста соглашения⁷ на предмет положений, потенциально ограничивающих доступ к лекарственным средствам⁸:
 - а. статья 130 – возможности продления срока действия патента на медицинские продукты;
 - б. статья 134 – защиты данных, представленных для регистрации медицинских продуктов.
6. Направление в Евразийское патентное ведомство письма с требованием разъяснить основания отказа в предоставлении пакета документов в отношении оспариваемого патента EA017091.
7. Налаживание механизма взаимодействия между национальным патентным ведомством и Евразийской патентной организацией, в том числе с целью оперативного обмена информацией в рамках рассмотрения возражений против евразийских патентов на территории Кыргызской Республики.
8. Консультации с экспертами по измененной формулировке понятия «изобретение» в новой редакции Патентного закона с точки зрения чрезмерной защиты интеллектуальной собственности и влияния на доступ к лекарствам.

⁷ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:80e18e18-eaf7-11ec-a534-01aa75ed71a1.0022.02/DOC_2&format=PDF

⁸ <https://www.mk.kg/politics/2024/06/27/es-i-kyrgyzstan-podpisali-soglashenie-o-rasshirennom-sotrudnichestve.html>