



ОСОБЕННОСТИ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РК



ПАТЕНТНЫЙ ЗАКОН РК (СТАТЬЯ 5)

Патент на изобретение действует в течение **двадцати лет** с даты подачи заявки.

В отношении изобретения, **относящегося к лекарственному средству**, для применения которых требуется получение разрешений в порядке, установленном законодательством РК о разрешениях и уведомлениях, срок действия исключительного права и удостоверяющего это право патента может быть продлен по ходатайству патентообладателя, но не более чем **на пять лет**.

КОДЕКС О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА РК (ПУНКТ 15 СТАТЬИ 23)

15. Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не допускаются без согласия заявителя **разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации лекарственного средства конфиденциальной информации**, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы лекарственного средства, а также регистрационном досье лекарственного средства, **содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации лекарственного средства**.



КОДЕКС О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА РК (ПУНКТ 15 СТАТЬИ 23)

16. Предусмотренные в пункте 15 настоящей статьи положения, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:

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

17. На основании решения суда допускаются без согласия заявителя разглашение и использование информации, указанной в пункте 15 настоящей статьи, при наличии одного из следующих случаев:

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



ПАТЕНТНЫЙ ЗАКОН (п. 4 статьи 11)

Любое лицо вправе обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему **принудительной неисключительной лицензии**:

1) при **неиспользовании** патентообладателем объекта промышленной собственности

если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собственности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления

2) его **отказе от заключения лицензионного договора** на приемлемых коммерческих условиях в течение **девятиста календарных дней** со дня запроса

Если патентообладатель не докажет, что неиспользование обусловлено правомерными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, сроков, размера и порядка платежей.

Размер платежей должен быть установлен не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.



ПАТЕНТНЫЙ ЗАКОН (п. 4 статьи 11)

Принудительная неисключительная лицензия **также выдается в случаях:**

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

Любая принудительная неисключительная лицензия должна быть выдана в первую очередь **для обеспечения потребностей внутреннего рынка Республики Казахстан**, за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на лекарственное средство или процесс изготовления лекарственного средства **для целей экспорта запатентованного лекарственного средства** или лекарственного средства, полученного посредством запатентованного процесса на территорию, на которой отсутствуют или являются недостаточными производственные средства, **в соответствии с международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.**

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

ВСЕМИРНАЯ ТОРГОВАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ



В мае 2024 года завершен процесс ратификации Протокола ВТО о внесении изменений в Соглашение ТРИПС, предусматривающего отмену положения статьи 31(f) о преимущественном обеспечении потребностей внутреннего рынка.

По итогам состоявшейся под председательством Казахстана 12й Министерской конференции ВТО принято **Министерское Решение о Соглашении ТРИПС и COVID-19 (WT/MIN(22)/30)**.

Достигнутые договоренности позволят упростить механизм, разрешающий ограничивать патентные права для целей производства и экспорта вакцин от COVID-19 в развивающиеся и наименее развитые страны.



ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ДАЛЬНЕЙШЕМУ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА



ПРЕДЛОЖЕНИЕ США

Предлагается предусмотреть так называемую **«патентную привязку»**, т.е. «привязать» регистрацию воспроизведенного лекарственного средства (далее – генерика) к наличию/отсутствию патента на оригинальное лекарственное средство. Т.е. в случае наличия действующего патента на оригинальное лекарственное средство, в регистрации генерика должно быть отказано.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЕС

Предлагается предусмотреть возможность внесения поправки в патентное законодательство, которая позволит местным производителям генериков:

- 1) производить генерики для экспорта за пределы Казахстана **в период продления срока действия патента;**
- 2) производить и накапливать запасы генериков в период продления срока действия патента в Казахстане для их выпуска на рынок в первый же день после истечения срока действия патента.



СПАСИБО!