

## Постоянный комитет по патентному праву

**Двадцать седьмая сессия**  
**Женева, 11–15 декабря 2017 г.**

**РЕЗЮМЕ: ПРОЕКТ СПРАВОЧНОГО ДОКУМЕНТА, ПОСВЯЩЕННОГО  
ИСКЛЮЧЕНИЮ В ОТНОШЕНИИ ДЕЙСТВИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПОЛУЧЕНИЕМ  
РАЗРЕШЕНИЯ ОТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ**

*Документ подготовлен Секретариатом*

### ВВЕДЕНИЕ

1. В соответствии с решением Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП), принятым на его двадцать шестой сессии, которая состоялась 3–6 июля 2017 г. в Женеве, Секретариат подготовил документ SCP/27/3 под названием «Проект справочного документа, посвященного исключению в отношении действий, связанных с получением разрешения от государственных регулирующих органов».
2. При подготовке справочного документа в первую очередь использовалась информация, собранная в результате деятельности ПКПП. С 2009 г. Комитет накопил большой объем данных по теме исключений и ограничений из патентных прав. При подготовке настоящего документа Секретариат пользовался, в том числе, следующими источниками: (i) отчеты разных сессий ПКПП; (ii) «Экспертное исследование исключений из патентоспособных объектов и исключений и ограничений прав» (SCP/15/3); (iii) ответы на вопросник по ограничениям и исключениям из патентных прав, представленные государствами-членами и региональными патентными ведомствами; (iv) материалы семинара по проблеме взаимосвязи между патентными системами и облегчением доступа к лекарствам для населения развивающихся и наименее развитых стран (двадцать третья сессия ПКПП); (v) материалы совещания для обмена мнениями относительно использования странами гибких возможностей, связанных с патентами, в области здравоохранения (двадцатая сессия ПКПП); (vi) документы ПКПП, подготовленные Секретариатом, включая «Предварительное исследование по вопросу об исключениях из патентоспособных объектов и исключениях и ограничениях в отношении патентных прав» (SCP/13/3), «Исключения и ограничения патентных прав: действия, связанные с получением разрешений государственных регулирующих органов»

(SCP/21/3) и «Практический опыт эффективного применения исключений и ограничений, а также возникающие в этой связи трудности» (SCP/25/3).

3. Кроме того, Секретариат в соответствии с решением, принятым на двадцать шестой сессии ПКПП, использовал дополнительные материалы и комментарии, направленные государствами-членами и региональными патентными ведомствами в межсессионный период, охватывающий время между двадцать шестой и двадцать седьмой сессиями ПКПП. Учитывая соображения, озвученные на двадцать шестой сессии Комитета, Секретариат также обращался к другим источникам для получения дополнительной информации.

4. Справочный документ состоит из следующих разделов: (i) описание исключения в отношении регуляционного тестирования; (ii) цели и задачи; (iii) исключение в отношении регуляционного тестирования и Соглашение ТРИПС; (iv) применение на национальном/региональном уровне; (v) проблемы, с которыми государства-члены сталкиваются в процессе применения этого исключения; и (vi) результаты применения на национальном/региональном уровне. Кроме того, документ включает добавление с подборкой национальных правовых норм, касающихся исключения в отношении регуляционного тестирования.

#### ОПИСАНИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ

5. В этом разделе справочного документа содержится общий обзор исключения в отношении регуляционного тестирования.

6. Ряд продуктов, прежде всего фармацевтические товары, могут поступить в продажу только при условии получения от компетентного регулирующего органа регистрационного удостоверения. Как правило, для его получения заявитель должен представить определенный объем информации о продукте, что нередко требует изготовления и тестирования нескольких его образцов. Такое изготовление и использование могут рассматриваться как нарушение патента в том случае, если заявитель не является патентообладателем.

7. Поскольку получение регистрационного удостоверения может занимать несколько лет, невозможность использования запатентованного изобретения в течение всей процедуры получения разрешения до истечения срока действия патента задерживало бы выход на рынок конкурентоспособных продуктов, таких как препараты-дженерики. Для смягчения последствий этой ситуации многие патентные законы предусматривают исключение в отношении регуляционного тестирования, которое, как правило, дает третьему лицу право использовать запатентованное изобретение до истечения срока действия патентной охраны без согласия патентообладателя для сбора сведений, необходимых для получения разрешения на продажу.

#### ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

8. В этом разделе объясняются концептуальные цели и задачи исключения в отношении регуляционного тестирования. В данном случае в качестве основного источника информации использовались ответы государств-членов и региональных патентных ведомств на вопросник по ограничениям и исключениям из патентных прав. В целом исключение в отношении регуляционного тестирования во многих странах нацелено на то, чтобы предотвратить фактическое удлинение срока патентной охраны в

результате длительности процедуры получения разрешения регулирующих органов и тем самым упростить вывод на рынок конкурентоспособных продуктов сразу после истечения срока действия патента. В сфере фармацевтических товаров с учетом того, что конкуренция нередко снижает цены, принято считать, что данное исключение способствует большей доступности непатентованных лекарственных средств и снижению стоимости лечения.

#### ИСКЛЮЧЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ РЕГУЛЯЦИОННОГО ТЕСТИРОВАНИЯ И СОГЛАШЕНИЕ ТРИПС

9. В этом разделе приводится обзор доклада группы ВТО по урегулированию споров, который посвящен делу «Канада – патентная охрана фармацевтической продукции»<sup>1</sup>; в этом документе проанализированы исключение в отношении регуляционного тестирования, с одной стороны, и исключение для «создания резервного фонда», предусмотренное в Законе Канады «О патентах», с другой. Группа установила, что канадское положение об исключении в отношении регуляционного тестирования правомерно по смыслу статьи 30 Соглашения ТРИПС, поскольку оно отвечает всем трем взаимодополняющим критериям, указанным в этой статье. Что касается положения об исключении для «создания резервного фонда», которое позволяет изготовителям дженериков производить препараты и начинать создавать их запасы за полгода до истечения срока действия патента, то, по заключению группы, эта мера не оправдана по смыслу статьи 30 по той причине, что исключение не является «ограниченным», как того требует упомянутое положение ТРИПС.

#### ПРИМЕНЕНИЕ НА НАЦИОНАЛЬНОМ И РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЯХ

10. В этом разделе содержится информация о том, как исключение в отношении действий, связанных с получением разрешения от государственных регулирующих органов, применяется в различных национальных/региональных законах. Установлено, что данное исключение фигурирует в применимом законодательстве более чем 65 стран. В целом в процессе применения этого исключения на национальном уровне государства используют разные подходы. В данном разделе приводится анализ соответствующих положений национального/регионального законодательства с точки зрения: (i) источника права; (ii) субъектов, имеющих право использовать исключение в отношении регуляционного тестирования; (iii) продуктов, подпадающих под сферу действия этого исключения; (iv) видов действий, разрешенных данным исключением; (v) наличия или отсутствия требования о подаче запроса, касающегося регуляционного тестирования, в течение определенного периода времени для получения права на данное исключение.

#### ПРОБЛЕМЫ, С КОТОРЫМИ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНЫ СТАЛКИВАЮТСЯ В ПРОЦЕССЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ

11. В этом разделе рассматриваются различные проблемы, с которыми сталкиваются государства-члены в процессе применения исключения в отношении регуляционного тестирования на национальном уровне. Ряд государств-членов указали в качестве таких трудностей неопределенность, связанную со сферой действия данного исключения в рамках национального законодательства, и неосведомленность потенциальных пользователей об этом механизме.

<sup>1</sup> Документ ВТО WT/DS114/R.

12. Кроме того, в этом разделе поднимается ряд других вопросов, которые могут влиять на использование исключения в отношении регуляционного тестирования, а также отмечаются трудности общего характера, связанные с применением национального законодательства.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ

13. В этом разделе приводится информация о влиянии применения исключения в отношении регуляционного тестирования в рамках национального/регионального законодательства. В целом ряд государств-членов отметили положительное влияние применения данного исключения в рамках национального законодательства на своевременности регистрации в регулирующих органах и появлении непатентуемых вариантов препаратов на рынке. Ряд эмпирических исследований говорит о том, что в фармацевтическом секторе конкуренция с изготовителями дженериков снижает цену на оригинальную продукцию, однако эти данные непосредственно не связывают с исключением в отношении регуляционного тестирования.

#### ДОБАВЛЕНИЕ

14. В проект справочного документа включено добавление, содержащее подборку национальных/региональных правовых норм, касающихся исключения в отношении регуляционного тестирования. Указанное добавление обновляет и дополняет информацию, представленную в аналогичной подборке в документе CDIP/5/4 (приложение I).

[Конец документа]