

Постоянный комитет по патентному праву

**Двадцать пятая сессия
Женева, 12 – 15 декабря 2016 г.**

ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ ЭФФЕКТИВНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧЕНИЙ И ОГРАНИЧЕНИЙ, А ТАКЖЕ ВОЗНИКАЮЩИЕ В ЭТОЙ СВЯЗИ ТРУДНОСТИ

Документ подготовлен Секретариатом

1. Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) на своей двадцать четвертой сессии, состоявшейся 27 – 30 июня 2016 г., постановил, что Секретариат подготовит сводный документ с обзором примеров из практики членов и наблюдателей ПКПП в области эффективности применения исключений и ограничений, а также возникающих в этой связи трудностей, в частности, в контексте решения задач развития. Во исполнение данного решения членам и наблюдателям ПКПП были направлены циркулярные письма С. 8585, С. 8587 и С. 8588 от 16 августа 2016 г. с предложением представить Международному бюро соответствующую информацию.

2. В представленных материалах несколько государств-членов сообщили, что не имеют практического опыта в данной области; другие заявили, что уже направляли информацию по этому вопросу, ссылаясь на документ SCP/23/3. В настоящем документе содержится компиляция новых данных, полученных от следующих членов и наблюдателей ПКПП: Гватемала, Конференция Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), Всемирная торговая организация (ВТО), организация Innovation Insights, Ассоциация владельцев прав интеллектуальной собственности (IPO) и Сеть стран третьего мира (TWN). С учетом ограничения, предусмотренного лингвистической политикой ВОИС в отношении объема документов, полученная информация изложена в настоящем документе в сжатом виде. Полная версия представленных материалов размещена на электронном форуме ПКПП¹.

¹ http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_25/comments_received.html.

Гватемала

3. Практический опыт Гватемалы в области эффективности применения исключений и ограничений, а также возникающих в этой связи трудностей, в частности, в контексте решения задач развития тесно связан с вопросом качества патентов, поскольку охрана, предоставляемая патентами, зависит от формулы заявляемого в патенте изобретения. Что касается исключений и ограничений, то Гватемала признает необходимость дальнейшего рассмотрения этого вопроса в рамках ПКПП, который должен проанализировать применимое национальное законодательство всех стран и оценить различия в законодательстве развивающихся и развитых стран.

4. Гватемала в рамках своего национального законодательства регулирует использование принудительных лицензий. Она разрабатывает процедуры, которые необходимо пройти для получения таких лицензий, а также определяет условия для использования, изменения и лишения принудительной лицензии, но, главное, она устанавливает критерии, позволяющие претендовать на получение принудительной лицензии, и срок действия этого разрешительного документа.

ЮНКТАД

5. В контексте деятельности по техническому сотрудничеству Секретариат ЮНКТАД в рамках своего отдела по инвестициям и развитию предприятий подразделения по вопросам интеллектуальной собственности накопил определенный опыт в области эффективности применения ограничений и исключений из патентных прав в различных развивающихся странах. Этот опыт в первую очередь связан с использованием: (i) исключения для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур («исключение Болар»); (ii) исключения для экспериментального использования и (iii) концепции исчерпания патентных прав.

6. Исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур («исключение Болар»), используется в патентных режимах не всех развивающихся стран. В частности, страны, в которых все еще применяются патентные законы, разработанные до появления ТРИПС, не позволяют производителям непатентуемых препаратов использовать запатентованное вещество для получения разрешения на продажу без санкции патентообладателя. Именно так обстоит дело в тех странах, которые ограничили национальное действие исключения об экспериментальном использовании мероприятиями, осуществляемыми исключительно с целью некоммерческой научно-исследовательской работы (см. ниже). Опыт ЮНКТАД показывает, что даже в тех странах, где законодательство предусматривает исключение для целей испытаний («исключение Болар»), производители непатентуемых препаратов не всегда активно обращаются к нему из-за неосведомленности в вопросах патентования или ограниченности производственных мощностей. Можно также наблюдать, как меняется объем этого исключения в зависимости от специфики национального корпуса правоприменительных документов. Одни страны ограничивают деятельность, на которую распространяется это исключение, мероприятиями, непосредственно связанными с ходатайством на получение официального разрешения; другие – распространяют его на некоторые подготовительные мероприятия, даже если они не приведут к подаче ходатайства на получение официального разрешения. Кроме того, существует территориальное различие в применении: если одни страны ограничивают использование данного исключения деятельностью, осуществляемой с целью получения официального разрешения на своей территории, то правовые системы других разрешают проводить подготовительные мероприятия для ходатайства о получении официального разрешения за рубежом.

7. Исключение для экспериментального использования, применяемое в подавляющем большинстве развивающихся стран, включая те, которые по-прежнему пользуются законодательством, созданным до появления ТРИПС, существенно различается по объему. Большое число развивающихся стран ограничивают объем этого исключения научно-исследовательской работой, не преследующей коммерческих целей. Это не соответствует экономическим реалиям, ведь исследования, которые проводятся в научных целях, могут в то же время использоваться и для получения прибыли. Развивающиеся страны, которые в последнее время изменили свое патентное законодательство, нередко принимают во внимание эту реалию, разрешая проводить исследования с использованием запатентованного вещества в интересах формирования новых знаний, даже если в перспективе эти исследования могут служить коммерческой цели. Это соответствует положению резолюции Q 202 Международной ассоциации по охране интеллектуальной собственности (AIPPI) от 2008 г., которое гласит:

«1.1) Патентное право должно предусматривать исключение в отношении прав патентообладателя, которое позволяет проводить эксперименты с использованием предмета изобретения без санкции патентообладателя, независимо от того, преследуют ли эти эксперименты в итоге коммерческую цель или нет. [...]».

8. Что касается исчерпания патентных прав, то, как представляется, многие развивающиеся страны слабо знакомы с этим вопросом. Законы некоторых стран содержат специальное исключение из патентных прав, если запатентованное изделие эксплуатируется в коммерческих целях в любой стране мира с согласия владельца патента. В то же время эти законы отдельно предусматривают в рамках предоставляемых патентом прав право препятствовать ввозу запатентованного товара. Еще одна трудность касается сугубо сферы фармацевтических препаратов. В некоторых странах, где разрешен параллельный импорт запатентованных лекарственных средств, регулирующие органы, отвечающие за фармацевтическую продукцию, не имеют необходимого руководства о том, как действовать в случае фармацевтических препаратов, ввезенных по процедуре параллельного импорта. В вопросах параллельного импорта необходимы согласованность и взаимодополняемость патентного права и законодательства, регламентирующего сферу лекарственных препаратов.

9. Таким образом, можно говорить о том, что ограничения и исключения из патентных прав, будучи представленными в национальном законодательстве стран, нередко довольно туманны с точки зрения своего объема, что затрудняет их применение.

ВТО

10. Секретариат ВТО направил два документа. Первый представляет собой выдержку из трехстороннего исследования ВОЗ–ВОИС–ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», в частности главу IV, раздел C.3(a)(iii)² и приложение II³ к этому исследованию, посвященное концепции «системы пункта 6», которая служит дополнительной гибкой нормой, призванной расширить доступ к лекарствам.

11. Ниже приводятся основные тезисы:

² См. трехстороннее исследование ВОЗ-ВОИС-ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», стр. 177-181. Полная версия трехстороннего исследования размещена по адресу: www.wto.org/trilateralstudy.

³ См. трехстороннее исследование ВОЗ-ВОИС-ВТО «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли», стр. page 224-229.

- В 2003 г. государства-члены ВТО согласились принять в рамках Соглашения ТРИПС новые гибкие возможности. Эти гибкие возможности, названные «системой пункта 6», призваны расширить доступ к лекарствам путем устранения потенциального барьера для их импорта странами, испытывающими потребность в таком импорте.

- Хотя причины ограниченного применения «системы пункта 6» все еще анализируются, возможно, что в будущем она найдет более широкое применение – например, после введения режима патентования продукции в ключевых потенциальных странах-экспортерах или в случае пандемии или какой-то иной критической ситуации в области здравоохранения, когда эффективные средства лечения могут оказаться под патентной охраной во всех основных странах-поставщиках.

12. Упомянутый раздел исследования начинается с истории создания «системы пункта 6» в рамках нормативных документов. Затем отмечается, что данная система применяется в конкретной ситуации для закупки лекарств, когда страна-импортер нуждается в лекарствах для решения проблем охраны здоровья своего населения, но страна-потенциальный экспортер не может поставить ей такие лекарства ввиду наличия правового барьера, так как статья 31(f) Соглашения ТРИПС гласит, что лекарства, производимые по принудительным лицензиям, должны использоваться преимущественно для снабжения внутреннего рынка стран, в которых они производятся. Особая экспортная лицензия, выдаваемая в рамках «системы пункта 6», свободна от такого ограничения и не только разрешает стране-производителю экспортировать такой экспорт, но и требует, чтобы весь объем продукции, произведенной по принудительной лицензии, направлялся на экспорт.

13. Далее в исследовании приводится пример поставки в Руанду тройного комбинированного АРВ-препарата (зидовудин+ламивудин+невирапин); для этого канадская компания использовала специализированные экспортные лицензии, позволившие ввезти лекарственные средства в названную выше страну. Кроме того, упоминаются и две другие ситуации, когда, по имеющимся данным, рассматривался вопрос использования «системы пункта 6». Далее приводится краткий отчет о дискуссиях в Совете ТРИПС, посвященных применению данной системы, со ссылками на различные замечания членов ВТО о том, способна ли система решать поставленные перед нею задачи. И хотя условия функционирования «системы пункта 6» все еще не прояснились, в заключение данной главы приводится описание потенциально благоприятных условий и контекста для дальнейшего использования этого механизма.

14. В приложении II к данному исследованию приводятся подробные разъяснения контекста и области применения «системы пункта 6», а также порядок ее использования и внедрения на уровне стран.

15. Вторым документом, представленным Секретариатом ВТО, – это пример урегулирования спора DS114 ВТО «Канада – патенты на лекарственные вещества», возникшего между Европейским сообществом (истец) и Канадой (ответчик). В нем приводится краткое описание основных заключений комиссии, касающихся положений о создании резервного фонда⁴, испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур⁵, и бремени доказывания⁶.

⁴ Применительно к статьям 28.1 и 30 Соглашения ТРИПС.

⁵ Применительно к статьям 28.1 и 30, а также статье 27.1 Соглашения ТРИПС.

⁶ Применительно к статье 30 Соглашения ТРИПС.

Innovation Insights

16. Эффективная патентная система поощряет приток инвестиций в исследовательскую деятельность и позволяет оперативно трансформировать ценные идеи в практические решения, которые меняют жизнь людей к лучшему. Обмен информацией на уровне партнеров и передача высокоперспективных научных разработок на уровне учреждений, предприятий и других субъектов инновационной деятельности с использованием механизма патентов и других видов ПИС имеют определяющее значение для разработки решений и их внедрения, адаптации и усовершенствования.

17. Что же касается схем некоммерческой передачи технологии, основанных на расширении круга исключений и ограничений патентной охраны, то они, как представляется, малоэффективны и даже контрпродуктивны для ускорения инновационных процессов в технике, а также распространения технологических достижений. Государственные меры, направленные на ослабление возможности получения патентных прав и их защиты, способны посеять неопределенность на рынке, замедлив развитие и внедрение новых технологий в долгосрочной перспективе.

18. Организация Innovation Insights предлагает на рассмотрение членов ВОИС следующие тезисы:

- инновации в значительной степени зависят от сотрудничества всех заинтересованных организаций (государственных научно-исследовательских институтов, университетов, авторитетных предприятий, отдельных изобретателей, стартапов и т.д.) в ходе исследовательской деятельности и адаптации и вывода разработок на рынок. Сотрудничество позволяет обмениваться знаниями и имеющимися возможностями и тем самым расширяет фонд информации и ресурсов для целей технического прогресса и внедрения технологии.
- Качественные права ИС, обеспеченные правовой санкцией, способны помочь направить ресурсы на развитие инноваций и в то же время содействовать техническому сотрудничеству.
- Подход, который с наибольшей долей вероятности будет способствовать технологическим инновациям, а также практическому внедрению новых решений, основан на принципе добровольного технологического партнерства и передачи технологии на взаимосогласованных условиях.
- Что касается стратегий, ориентированных на некоммерческую передачу технологии, то они могут сдерживать инвестиции в инновационную сферу, ПИИ и обмен знаниями. В частности, такие инструменты политики, как принудительное лицензирование, способны отрицательно повлиять на роль прав ИС в поддержке принципиально важного обмена знаниями, который, по всей видимости, способствует ускоренному развитию способности к освоению технологии и экономическому развитию, особенно в развивающихся странах. Да, эти инструменты могут использоваться в конкретных, узкоспециальных ситуациях, но пропаганда их применения в более широком контексте едва ли будет стимулировать распространение технологий и знаний. Они скорее лишают как иностранных, так и отечественных изобретателей стимула делиться технологией и ноу-хау.
- Незначительные и адаптивные инновации, т.е. новаторские усовершенствования и доработки существующих решений, достойны патентной охраны.

- Системы ИС не должны быть ориентированы на какую-либо определенную бизнес-модель, они должны поддерживать инновации во всем их многообразии и во всех технологических областях. При разработке стратегий ИС не следует опираться на статичную экономическую картину в конкретный период времени.

- Наконец, важно отметить, что системы ИС – это всего лишь один из компонентов эффективной и благоприятной политической среды для инноваций, трансформации идей в практически применимые решения и, главное, их эксплуатации.

IPO

19. При создании новой технологии члены IPO затрачивают значительные ресурсы и идут на большой риск, независимо от того, разрабатывают ли они новые решения или адаптируют уже существующие для удовлетворения потребностей данной территории. Интеллектуальная собственность и, в частности, патенты помогают привлечь инвестиции к этим разработкам, обеспечивая потенциальную возможность компенсации инвестиционных расходов на успешно зарекомендовавшие себя технологии. Существуют документальные свидетельства этого положительного влияния прав ИС, выступающего стимулом разработки новых технологий.

20. Возможно, меньшее признание получил другой аспект: права ИС обеспечивают возможность для обмена практической информацией, необходимой для внедрения и совершенствования инноваций. Это жизненно важное взаимодействие разработчиков, поставщиков технологий и других партнеров способно ускорить темпы использования технологии большим числом людей и на большей территории. Фактически это взаимодействие позволяет новаторам двигаться вперед более быстрыми темпами, поскольку создает возможности для эффективного использования накопленного опыта и знаний в различных видах, в том числе с учетом локальной специфики, и тем самым позволяет определить наиболее перспективные подходы к решению той или иной задачи.

21. Однако в отсутствие вспомогательной нормативно-правовой базы разглашение или использование знаний, полученных в результате инновационной работы, способно нивелировать стоимость вложенных инвестиций. Существуют серьезные аргументы в пользу обмена информацией с теми субъектами, которые могут содействовать успеху работы новатора. Однако если в результате обмена информацией третьи лица будут получать доступ к этим разработкам без участия в инвестициях или в других аспектах работы, то такой обмен будет не столько поощрять, сколько ограничивать инновации. Именно это объясняет, почему для стран так важно иметь надежные патентные системы, ведь эти системы служат основой для необходимого и взаимовыгодного взаимодействия, обеспечивая реальную уверенность в том, что в результате сотрудничества инвестиции новаторов не будут поставлены под удар. Например, надежные патентные системы позволяют новаторам более эффективно использовать глобальные производственно-сбытовые цепочки.

22. При этом патентная охрана способна обеспечить такую поддержку только в том случае, если внутренняя юрисдикция стран достоверно гарантирует получение и защиту патентов. Передача технологии возможно только тогда, когда новаторы уверены в том, что патентные права будут «работать» так, как положено. Политические меры, направленные на ослабление патентных прав, повышают неопределенность. Использование ограничений и исключений из патентных прав, например исключение некоторых областей техники из области патентной охраны или внедрение принудительного лицензирования, способно лишить новаторов интереса и возможностей взаимодействовать с партнерами. Такие меры препятствуют обмену информацией и

лишают стимула вкладывать средства и заниматься разработками, даже если на практике они применяются нечасто, и, следовательно, могут лишиться страны столь необходимых им инноваций.

23. Ограничения и исключения из патентных прав могут также отрицательно отразиться на малых и средних предприятиях (МСП), в иных обстоятельствах готовых выступить двигателем экономического роста во многих странах. Ряд таких субъектов нуждается в помощи партнеров для вывода на более высокий уровень создаваемых ими решений. Однако, если МСП сталкиваются в своей стране с неопределенностью с точки зрения патентной охраны, они могут испытывать трудности с привлечением инвесторов или партнеров.

24. Как представляется, обсуждения, ведущиеся в ПКПП, указывают на то, что по меньшей мере некоторые государства-члены рассматривают ограничения и исключения как предпочтительную политику для получения доступа к технологии. Это беспокоит IPO, поскольку по сути данная политика мешает новаторам делиться с потенциальными партнерами по всему миру знаниями и распространять разработки для широкомасштабного внедрения. В этой связи IPO предлагает разработчикам политики рассматривать механизм исключений и ограничений как крайнюю меру.

TWN

25. В своем документе TWN заявляет, что несмотря на отсутствие систематической оценки благоприятного влияния гибких возможностей ТРИПС на повышение доступности запатентованных лекарственных средств во всех государствах – членах ВТО, опыт различных развивающихся стран показывает, что использование таких возможностей облегчает доступ к указанным препаратам. Например, использование принудительных лицензий на препараты по борьбе с ВИЧ/СПИД и другие медикаменты привело к уменьшению цен на соответствующие лекарства в разных странах, в частности Бразилии, Индии, Малайзии и Таиланде. Кроме того, Египет и Китай отказались выдавать патенты на софосбувир, используя для этого гибкий механизм установления определенного порога патентоспособности.

26. Однако существуют структурные ограничения, не позволяющие многим членам ВОИС использовать исключения и ограничения.

27. Во-первых, отсутствие технического потенциала, особенно производственных мощностей, не позволяет многим государствам – членам ВОИС использовать механизм ограничений и исключений из патентных прав. Например, подавляющее большинство развивающихся стран и все НРС, исключая Бангладеш, не имеют необходимых производственных мощностей в фармацевтической отрасли. Из-за отсутствия собственного потенциала многие развивающиеся страны не в состоянии эффективно использовать гибкие возможности ТРИПС без участия другой страны. Поправка к статье 31(f) Соглашения ТРИПС не стала тем эффективным решением, которое бы сняло ограничение на выдачу принудительных лицензий исключительно для целей экспорта. Соглашение по инвестиционным мерам, связанным с торговлей (ТРИМС), и другие инвестиционные нормы, являющиеся частью соглашений о свободной торговле (ССТ), также подрывают усилия многих развивающихся стран, направленные на самостоятельное изготовление необходимой медицинской продукции путем признания незаконными использования ряда местных инструментов стимулирования производства, например обязательного применения местных комплектующих и материалов, обязательного экспорта и т.д. Таким образом, для стран, не имеющих производственного потенциала в фармацевтической отрасли, внедрение и использование исключений и ограничений не позволит обеспечить доступ к запатентованным препаратам в отсутствие

возможности получить непатентуемую версию запатентованного вещества в другой стране.

28. Во-вторых, из-за отсутствия институциональных и административных механизмов многие развивающиеся страны не могут внедрить гибкие возможности ТРИПС оптимальным образом. Без включения гибких возможностей в национальное законодательство невозможно использовать гибкие механизмы ТРИПС. Кроме того, многие страны не имеют собственной системы экспертизы патентов и в этой связи не могут применять гибкие возможности для определения области патентоспособности. Даже те государства, которые имеют собственную систему экспертизы патентов, нуждаются в ресурсах и соответствующей инфраструктуре для использования гибких норм в отношении патентоспособности. Нередко программы технической помощи, предлагаемые развитыми странами и такими международными организациями, как ВОИС, ориентированы не на то, чтобы способствовать использованию гибких возможностей ТРИПС, а скорее ограничить их сферу применения.

29. В-третьих, эффективное использование исключений и ограничений также зависит от наличия стабильной системы здравоохранительных учреждений. Важно популяризировать охрану общественного здоровья на фоне внедрения механизма принудительных лицензий или использования запатентованных веществ государством в таких случаях, как широкое распространение заболевания или потребность в доступе к тому или иному препарату и т.д. Само по себе отсутствие этой информации препятствует использованию гибких возможностей ТРИПС. В отсутствие здравоохранительных институтов по контролю заболеваемости, продажи лекарственных средств, наличия препаратов и т.д. использование этих возможностей крайне проблематично, поскольку принятые решения будут оспорены патентообладателями в национальных судах. Кроме того, во многих развивающихся странах отсутствует институциональный механизм для отслеживания влияния запатентованных препаратов на доступность лекарственных средств и принятия своевременных мер (например, принудительное лицензирование и использование государством), призванных обеспечить наличие экономической непатентуемой версии запатентованного препарата.

30. В-четвертых, нередко развитые страны выступают против использования гибких возможностей ТРИПС и пытаются ограничить сферу применения таких норм лишь жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами. Развитые страны оказывают давление на развивающиеся страны, убеждая их не использовать гибкие возможности ТРИПС. Помимо политического давления, многие развивающиеся страны оказываются под влиянием промышленных кругов, разубеждающих их применять ограничения и исключения из патентных прав, например инструмент принудительного лицензирования.

31. В-пятых, предпринимаются попытки повлиять на судебский корпус развивающихся стран с тем, чтобы препятствовать использованию ограничений и исключений из патентных прав в развивающихся странах или ограничить его.

32. Помимо упомянутых ограничений, существуют определенные специфические опасности, связанные с использованием исключений и ограничений. Прежде всего, обязательства по «ТРИПС-плюс» (ряд двусторонних норм) ограничивают сферу применения гибких возможностей, налагая свои обязательства на развивающиеся страны с помощью ССТ. По информации рабочего документа, подготовленного ВТО, было установлено, что порядка 54 региональных торговых соглашений (РТС) содержат не менее одного положения, касающегося фармацевтической промышленности. Было также зафиксировано, что чаще всего положение, включенное в РТС, касается критериев патентоспособности и исключений из области патентоспособности.

33. Более того, правоохранные инициативы в сфере ИС содержат положения о защите прав в соответствии с «ТРИПС-плюс», ограничивающие использование исключений и ограничений. Например, действие мер пограничного контроля распространяется на импорт и экспорт, причем эти меры применяются ко всем видам ИС, хотя государства обязаны принимать их только в случае контрафактных товарных знаков и пиратской продукции, нарушающей права авторов. Большинство правоохранных инициатив в сфере ИС, за исключением патентов, предусматривают уголовное наказание для нарушителя прав ИС. Правоохранные инициативы в сфере ИС также предусматривают ответственность посредника в случае нарушения прав ИС и направлены против поставщиков сырья, препятствуя их взаимодействию с производителями непатентуемых препаратов.

34. Компании-производители оригинальных препаратов используют добровольные лицензии (ДЛ) для предотвращения применения гибких возможностей ТРИПС. ДЛ с ограничительными условиями препятствуют как использованию механизма принудительных лицензий, так и конкуренции на рынке. Нередко ДЛ мешают развитию местных производственных мощностей и позволяют лицензиату продвигать продукт компании-производителя под другим торговым названием. Более того, такая лицензия налагает на лицензиата географические ограничения и часто не включает в сферу лицензии страны со средним уровнем дохода.

35. Еще один немаловажный инструмент, используемый фармацевтической промышленностью для ограждения развивающихся стран от использования гибких возможностей ТРИПС, – положения о защите инвестиций, включаемые в двусторонние инвестиционные договоры (ДИД) и другие международные соглашения о защите инвестиций, например ССТ. Международные соглашения о защите инвестиций содержат положения о защите капиталовложений иностранных инвесторов.

[Конец документа]