

БУДАПЕШТСКИЙ ДОГОВОР О МЕЖДУНАРОДНОМ ПРИЗНАНИИ ДЕПОНИРОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ПАТЕНТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Записка Секретариата

I. ВВЕДЕНИЕ

1. Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (далее «Договор») был принят на дипломатической конференции в Будапеште 28 апреля 1977 года и вступил в силу 19 августа 1980 года. Конференция также утвердила Инструкцию к Договору.

2. По состоянию на 4 декабря 2023 года участниками Договора были следующие государства: Австралия, Австрия, Азербайджан, Албания, Антигуа и Барбуда, Армения, Бахрейн, Беларусь, Бельгия, Болгария, Босния и Герцеговина, Бруней-Даруссалам, Венгрия, Вьетнам, Гватемала, Германия, Гондурас, Греция, Грузия, Дания, Доминиканская Республика, Израиль, Индия, Индонезия, Иордания, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Казахстан, Канада, Катар, Китай, Колумбия, Корейская Народно-Демократическая Республика, Коста-Рика, Куба, Кыргызстан, Латвия, Литва, Лихтенштейн, Люксембург, Малайзия, Марокко, Мексика, Монако, Нидерланды (Королевство), Никарагуа, Новая Зеландия, Норвегия, Объединенные Арабские Эмираты, Оман, Панама, Парагвай, Перу, Польша, Португалия, Республика Корея, Республика Молдова, Российская Федерация, Руанда, Румыния, Сальвадор, Саудовская Аравия, Северная Македония, Сербия, Сингапур, Словакия, Словения, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты Америки, Таджикистан, Тринидад и Тобаго, Тунис, Турция, Узбекистан, Украина, Филиппины, Финляндия, Франция, Хорватия, Черногория, Чешская Республика, Чили, Швейцария, Швеция, Эстония, Южная Африка и Япония (89).

II. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ПРЕИМУЩЕСТВА ДОГОВОРА

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

3. Раскрытие изобретения общественности является общепризнанным условием выдачи патента. Обычно раскрытие изобретения осуществляется с помощью письменного описания. Если изобретение включает микроорганизм или другой биологический материал (далее «микроорганизмы») либо предполагает его использование (в частности, в сельском хозяйстве, пищевой и фармацевтической промышленности) и он не является общедоступным, то письменного описания может быть недостаточно для соблюдения требований о раскрытии. Поэтому все больше стран в рамках патентной процедуры требуют не только представления письменного описания, но и депонирования образца микроорганизма в специализированном учреждении. Патентные ведомства не обладают возможностями для работы с микроорганизмами, так как поддержание их жизнеспособности требует специальных знаний и оборудования, а также для их защиты от заражения, для защиты здоровья людей и предотвращения заражения окружающей среды. Обеспечение такой сохранности требует больших расходов. Представление соответствующих образцов также требует специализированного опыта и оборудования.

4. В случае испрашивания охраны в нескольких странах в отношении изобретения, связанного с микроорганизмом или использованием микроорганизма, заявителю пришлось бы проводить сложные и затратные процедуры депонирования в каждой из соответствующих стран. Договор был заключен для того, чтобы устранить или сократить такое дублирование и сделать так, чтобы одно депонирование выполняло функции всех депонирований, которые были бы необходимы в противном случае.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДОГОВОРА И ИНСТРУКЦИИ

5. Материально-правовые положения. Основная особенность Договора состоит в том, что договаривающееся государство, которое разрешает депонирование микроорганизмов для целей патентной процедуры или требует такого депонирования, должно признавать в этой связи депонирование микроорганизмов в любом «международном органе по депонированию» (статья 3(1)(a)), независимо от того, находится ли такой орган на его территории или нет. Другими словами, депонирование микроорганизма в международном органе по депонированию является достаточным для целей патентной процедуры, проводимой национальными патентными ведомствами (в Договоре они называются «ведомствами промышленной собственности») всех договаривающихся государств и региональными патентными организациями, если такая региональная организация заявила о признании действия Договора (статья 9(1)). Подобные заявления сделали Европейская патентная организация (ЕПО), Африканская региональная организация интеллектуальной собственности (АРОИС), Евразийская патентная организация (ЕАПО) и Африканская организация интеллектуальной собственности (АОИС).

6. Орган, называемый в Договоре «международным органом по депонированию», является научным учреждением — как правило, «коллекцией культур», — способным обеспечивать хранение микроорганизмов. Для получения статуса «международного органа по депонированию» договаривающееся государство, в котором располагается учреждение по депонированию, должно направить Генеральному директору Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) декларацию с заверениями о том, что указанное учреждение отвечает и будет продолжать отвечать условиям, сформулированным в

статье 6(2), включая, в частности, что оно будет доступным в целях депонирования микроорганизмов для любого «депозитора» (лица, компании и т. д.), будет принимать и хранить депонированные микроорганизмы и выдавать их образцы только тем, кто имеет право на их получение. Указанные заверения могут быть также предоставлены определенными межправительственными организациями промышленной собственности (статья 9(1)(а)). На настоящий момент статус международного органа по депонированию получили 49 учреждений по депонированию¹.

7. В Инструкции содержатся подробные положения (правило 11) о том, кто имеет право — и в какой момент — получать образцы депонированного микроорганизма. Депозитор вправе получить образец в любой момент (правило 11.2(i)). Он может уполномочить любое третье лицо (орган власти, физическое или юридическое лицо) запросить образец, и такое третье лицо получит образец при предъявлении такого разрешения (правило 11.2(ii)). Любое «заинтересованное» ведомство промышленной собственности, на которое распространяется действие Договора, может запросить образец и получить его; ведомство промышленной собственности будет считаться «заинтересованным», если микроорганизм необходим для целей патентной процедуры в этом ведомстве (правило 11.1). Любая другая сторона может получить образец, если

¹ Австралия: Lady Mary Fairfax CellBank Australia (CBA); The National Measurement Institute (NMI)
Бельгия: Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM™)
Болгария: National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)
Венгрия: National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)
Германия: *Leibniz-Institut DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH* (DSMZ)
Индия: Microbial Culture Collection (MCC); Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC); National Agriculturally Important Microbial Culture Collection (NAIMCC)
Испания: *Banco Español de Algas* (BEA); *Colección Española de Cultivos Tipo* (CECT)
Италия: Collection of Industrial Yeasts DBVPG; *Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini"* (IZSLER); *Ospedale Policlinico San Martino IRCCS*
Канада: International Depository Authority of Canada (IDAC)
Китай: China Center for Type Culture Collection (CCTCC); China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC); Guangdong Microbial Culture Collection Center (GDMCC)
Латвия: Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL)
Марокко: Moroccan Coordinated Collections of Microorganisms (CCMM)
Мексика: *Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos* (CM-CNRG)
Нидерланды (Королевство): *Westerdijk Fungal Biodiversity Institute* (CBS)
Польша: IAFB Collection of Industrial Microorganisms; Polish Collection of Microorganisms (PCM); Collection of Plasmids and Microorganisms (KPD)
Республика Корея: Korean Agricultural Culture Collection (KACC); Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF); Korean Collection for Type Cultures (KCTC); Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)
Российская Федерация: Russian Collection of Microorganisms (VKM); All-Russian Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)
Словакия: Culture Collection of Yeasts (CCY)
Соединенное Королевство: CABI Bioscience, UK Centre (IMI); Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP); European Collection of Cell Cultures (ECACC); National Collection of Type Cultures (NCTC); National Collection of Yeast Cultures (NCYC); National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB); National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)
Соединенные Штаты Америки: Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL); American Type Culture Collection (ATCC); Provasoli-Guillard National Center for Marine Algae and Microbiota (NCMA)
Финляндия: VTT Culture Collection (VTTCC)
Франция: *Collection nationale de cultures de micro-organismes* (CNCM)
Чешская Республика: Czech Collection of Microorganisms (CCM)
Чили: *Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos* (CChRGM)
Швейцария: Culture Collection of Switzerland AG (CCOS)
Япония: International Patent Organism Depository (IPOD), National Institute of Technology and Evaluation (NITE); National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository (NPMD)

ведомство промышленной собственности, на которое распространяется действие Договора, удостоверяет, что в соответствии с применимым законодательством такая сторона имеет право на образец данного микроорганизма; требования, предъявляемые к такому удостоверению, подробно оговорены, чтобы обеспечить максимальную степень осторожности со стороны ведомства промышленной собственности перед выдачей удостоверения (правило 11.3(a)).

8. Договор и Инструкция также содержат положения, предусматривающие следующее: разрешение при определенных условиях так называемого «повторного» депонирования, при котором образцы первоначально депонированного микроорганизма больше не могут быть выданы (статья 4); прекращение или ограничение статуса международного органа по депонированию, если такой орган не соблюдает или больше не соблюдает принятые на себя обязательства (статья 8); требование о передаче всех депонированных в международном органе по депонированию микроорганизмов другому такому органу, если первый орган прекращает выполнение соответствующих функций (правило 5.1); регулирование выдачи расписок международным органом по депонированию в подтверждение факта принятия депонирования (правило 7); обеспечение проверки жизнеспособности депонированных микроорганизмов и выдача свидетельств о жизнеспособности (правило 10); разрешение международному органу по депонированию взимать пошлину за каждое депонирование, которая покрывает не менее 30 лет хранения депонированного микроорганизма (правила 9 и 12); предоставление особого статуса и обеспечение особой роли определенных межправительственных организаций (статья 9).

9. Административные положения. Государства — участники Договора образуют Союз («Будапештский союз») (статья 1). У Будапештского союза есть Ассамблея, состоящая из государств — участников этого Союза. Основная задача Ассамблеи состоит в том, чтобы рассматривать все вопросы, относящиеся к сохранению и развитию Союза и применению Договора (статья 10(2)), включая полномочия по внесению поправок в определенные положения Договора (статья 14), внесению поправок в Инструкцию (статья 12(3)), а также лишению или ограничению статуса любого международного органа по депонированию (статья 8(1)). Определенные административные функции поручены Международному бюро ВОИС (статья 11). Также предусмотрена возможность внесения поправок в Договор на конференциях по пересмотру (статья 13).

10. Руководство по депонированию микроорганизмов в рамках Будапештского договора. В Руководстве в систематизированном виде представлена информация о процедурах и требованиях, касающихся депонирования микроорганизмов. В нем даются практические рекомендации как лицам, депонирующим микроорганизмы для патентных целей, так и всем, кто хочет получить образцы таких микроорганизмов. Руководство регулярно обновляется. Ознакомиться с ним можно на веб-сайте ВОИС: www.wipo.int/budapest/en/index.html.

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ДОГОВОРА

11. Благодаря тому, что Договор обеспечивает признание правового действия одного депонирования в нескольких странах, он упрощает патентную процедуру и делает патентование более привлекательным в государствах — участниках Договора, а также снижает риски с точки зрения биобезопасности при передаче микроорганизмов в несколько стран. Главные преимущества Договор дает депозитору, который хочет получить патент в нескольких странах: в этом случае депонирование микроорганизма в соответствии с процедурами, предусмотренными Договором, снизит расходы и позволит повысить уровень безопасности. Сокращение расходов достигается благодаря тому, что вместо депонирования микроорганизма в каждой стране, где подается патентная заявка, связанная с данным микроорганизмом, депонирование микроорганизма производится только один раз,

в одном учреждении по депонированию. Соответственно, во всех странах, где испрашивается охрана, кроме одной, можно избежать пошлин и сборов за депонирование. Во многих случаях депозитор будет иметь возможность вести дела в международном органе по депонированию в этой же стране или в этом же географическом регионе на своем языке, а в случае необходимости уплаты пошлины осуществлять платеж в местной валюте; другими словами, депозитор может избежать необходимости работать с органами из других регионов, осуществлять платежи в иностранных валютах и вести дела на иностранных языках. Возможно, у депозитора естественным образом сформируется доверие к органу, который тщательно поддерживает жизнеспособность депонированных микроорганизмов и выдает образцы только тем, кто имеет право на их получение в соответствии с действующими правилами о доступе общественности к депонированным микроорганизмам.

12. Безопасность депозитора повышается в силу того факта, что учреждение может стать международным органом по депонированию только при наличии официальных заверений о его серьезности и надежности; подобные заверения должны быть предоставлены государством или какой-либо межправительственной организацией, и они передаются всем договаривающимся государствам Будапештского союза. Соответственно, можно ожидать, что заверения будут тщательно соблюдаться, тем более что в противном случае договаривающееся государство может лишиться не выполняющее свои обязательства учреждение статуса международного органа по депонированию.

13. Следует отметить, что Договор не требует от договаривающегося государства создания международного органа по депонированию. На сегодняшний день 26 из 89 договаривающихся государств создали по крайней мере один международный орган по депонированию. Создание международного органа по депонированию в договаривающемся государстве может уменьшить потребность в транснациональном депонировании и перемещении материала и способствовать доступности депонированного материала в стране.

14. Инструкция к Будапештскому договору регулирует доступ к депонированному материалу третьих сторон, способных использовать такой материал в порядке, предусмотренном применимым национальным или региональным законодательством, например в научно-исследовательских и опытно-конструкторских (НИОКР) целях. Инструкция также гарантирует прослеживаемость любых образцов, предоставленных третьим сторонам как на национальном, так и на международном уровне. Эти особенности документа способствуют обеспечению прозрачности доступа к генетическому материалу в рамках патентных процедур.

15. Договор не содержит финансовых положений. Ни одно государство не может быть обязано платить взносы в Международное бюро ВОИС на основании своего членства в Будапештском союзе.

III. РАТИФИКАЦИЯ И ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ДОГОВОРУ

16. Любое государство — член Международного (Парижского) союза по охране промышленной собственности может стать участником Будапештского договора (статья 15(1)).

17. Государства, подписавшие Договор, могут стать его участниками путем сдачи на хранение ратификационной грамоты. Государства, не подписавшие Договор, могут стать его участниками путем сдачи на хранение акта о присоединении.

18. Ратификационные грамоты или акты о присоединении сдаются на хранение Генеральному директору ВОИС (статья 15).

19. К настоящей записке прилагается типовый акт о присоединении (см. приложение).

[Приложение следует]

ОБРАЗЕЦ

АКТ О ПРИСОЕДИНЕНИИ К БУДАПЕШТСКОМУ ДОГОВОРУ
О МЕЖДУНАРОДНОМ ПРИЗНАНИИ ДЕПОНИРОВАНИЯ
МИКРООРГАНИЗМОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ПАТЕНТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

(подлежит сдаче на хранение Генеральному директору ВОИС в Женеве)

Правительство [название Государства] настоящим заявляет, что [название Государства] присоединяется к Будапештскому договору о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры, заключенному в Будапеште 28 апреля 1977 года и с поправками, внесенными 26 сентября 1980 года.

Совершено в (дата) 202.. года.

Подпись *

(Печать)

* Акт должен быть подписан главой государства, главой правительства или министром иностранных дел.