

TKL

Tukulov
Kassilgov
Litigation

Недобросовестная конкуренция и соблюдение патентных прав: ожидание и реальность



Равиль
Кассильгов
Партнер

Данный доклад организован при поддержке филиала ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

Информация представленная на слайдах выражает точку зрения спикера и может не совпадать с позицией филиала ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан.

Данная презентация предназначена исключительно для информационных целей и не несёт в себе цели продвижения лекарственных препаратов или технологий.

Почему защита патентных прав и эксклюзивности данных важна?





Права патентообладателей **НЕ ЗАЩИЩЕНЫ**

на уровне нормативных актов в следующих процедурах:

Экспертиза и регистрация ЛС и МИ

- Отсутствие патентной привязки на запрет регистрации ЛС, использующего охраняемые изобретения
- Отсутствие патентной привязки на выдачу РУ с введением в гражданский оборот после истечения патента
- Отсутствие возможности приостановки действия РУ при активном споре

Закуп ЛС в рамках ГОБМП/ОСМС

- Нельзя дисквалифицировать потенциального поставщика от участия в тендере, если есть патентный спор
- Нет квалификационных требований о не нарушениях патентных и иных прав и притязаний третьих лиц, связанных с реализацией лекарственных средств и медицинских изделий

Можно ли отменить регистрацию нарушающего лекарственного средства?

Административные дела (АПК)

регистрация продукта может быть оспорена

требуются активные действия со стороны патентообладателя на стадии экспертизы нарушающего продукта

Гражданские дела (ГПК)

об угрозе нарушения права, если продукт не введен в гражданский оборот

о нарушении права, если продукт введен в гражданский оборот (импорт и предложение к продаже – это уже введение в гражданский оборот)

Патентная защита: что нужно сделать на уровне подзаконных актов?

Процедура экспертизы ЛС и МИ

- предоставление поиска на патентную чистоту продукта (НИИС) заявителем воспроизведенного лекарственного средства
- выдача РУ с вводом в гражданский оборот после истечения патента на оригинальный препарат
- обязать НЦЭЛС совместно с НИИС вести фармацевтический реестр

Правила закупа ЛС и МИ

- дисквалификация потенциального поставщика СК-Фармация, если есть возбужденное производство
- требование о не нарушении патентных и иных прав и притязаний третьих лиц, связанных с реализацией лекарственных средств и медицинских изделий

Правила государственной регистрации ЛС и МИ

- приостановить РУ в случае подачи иска об угрозе нарушения прав на патент или о нарушении прав на патент на изобретение
- приостановить РУ при обжаловании экспертизы и регистрации ЛС и МИ

Эксклюзивность данных как инструмент защиты от недобросовестной конкуренции

Эксклюзивность данных

- защита данных разработчика оригинального ЛС от их использования третьими лицами;
- применяется вне зависимости от наличия / отсутствия патента.



Применение института эксклюзивности данных в РК

- п. 15 ст. 23 Кодекса о здоровье: 6-летний период; не применяется на практике, отсутствуют нормы в подзаконных актах;
- Международные договоры: Марракешское соглашение, Доклад Рабочей группы от 23 июня 2015 года, Соглашение ТРИПС, Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между ЕС и РК.



Судебная практика

- **До АППК:** Оригинальный препарат (Швейцария) VS Генерик (Индия) – дело 2018 года. Верховный Суд: сам факт регистрации генерика на основании оригинального препарата в период эксклюзивности данных является нарушением прав Истца. Итог - отмена регистрации Генерика.
- **По АППК:** Два дела по искам нидерландской компании об оспаривании регистрации Генериков (Тайвань и Индия). Вынесено частное определение в адрес Министра здравоохранения – довести до сведения о необходимости внесения изменений в НПА.

Эксклюзивность данных: предложения и рекомендации

**КМФК МЗ РК,
НЦЭЛС МЗ РК**

Соблюдение норм международных договоров:

- Статья 39.3 Соглашения ТРИПС
- Статья 94 Соглашения о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и Республикой Казахстан
- Пункт 1079 Доклада Рабочей группы от 23 июня 2015 года

**Правила
экспертизы и
регистрации ЛС и
МИ**

- Предоставление заявителем генерика согласия ДРУ оригинального препарата на регистрацию препарата

Президент гарантирует уважение прав интеллектуальной собственности



Qasym-Jomart Toqayev 
@TokayevKZ



Мы гарантируем открытость национальной экономики, неприкосновенность контрактов, уважение прав интеллектуальной собственности и беспощадную борьбу с коррупцией.

8:37 PM · Jan 19, 2022 · Twitter for iPhone

43 Retweets **8** Quote Tweets **563** Likes

TKL

Tukulov
Kassilgov
Litigation

Спасибо за внимание!

Казахстан, Алматы,
пр. Достык 38, офис 301С
Равиль Кассильгов, партнер
+7 705 330 77 03
rk@tkl.kz