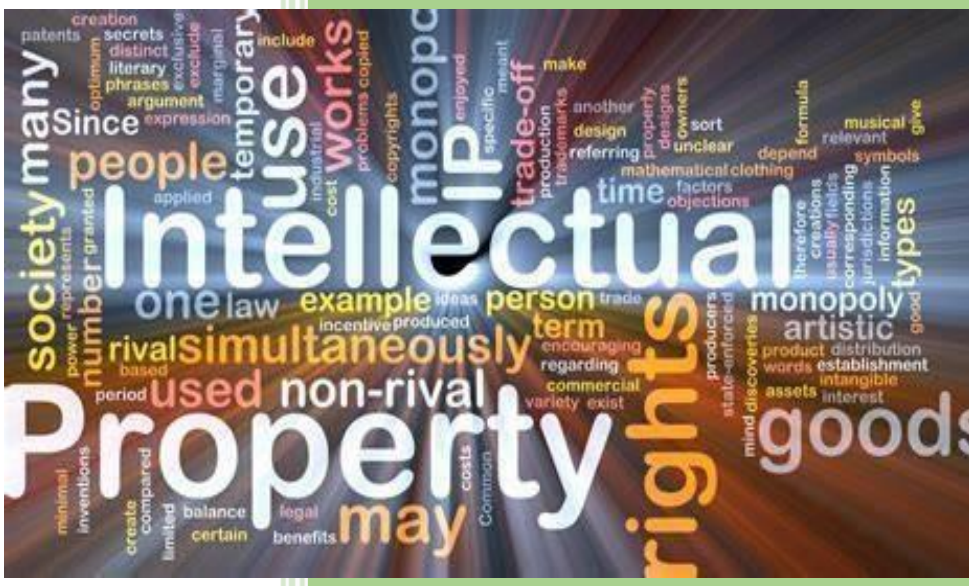
ITPC EECA
Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

ISHONCH VA HAYOT

2024

АНАЛИЗ БАРЬЕРОВ В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАНЕ



ОГЛАВЛЕНИЕ

БЛАГОДАРНОСТЬ ……3

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ……3

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ ……...4

I.ВВЕДЕНИЕ……..…….……..5

II.ПОЛОЖЕНИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН ……6

III. СУБЪЕКТЫ ПРАВА НА ОБЪЕКТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ …8

IV. ЗАЯВКА НА ВЫДАЧУ ПАТЕНТА ……10

V. ЭКСПЕРТИЗА ЗАЯВКИ НА ВЫДАЧУ ПАТЕНТА ……11

VI. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА И ПРЕКРАЩЕНИЕ ЕГО ДЕЙСТВИЯ ……..14

VII. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЪЕКТОВ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ ……..15

VIII. ПРИМЕНЕНИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ «БОЛАР» В УЗБЕКИСТАНЕ ……16

IX. ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ……...16

X. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ……17

XI. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА……..18

XII.ТАМОЖЕННЫЙ РЕЕСТР ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (ТРОИС)……19

XIII. ВЫВОДЫ……...19

XIV.РЕКОМЕНДАЦИИ……...20

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Республики Узбекистан, Государственному Учреждению «O'zmedimpeks», Научно-Исследовательскому Институту Вирусологии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Республиканскому специализированному научно-практическому медицинскому центру фтизиатрии и пульмонологии, Республиканскому центру по борьбе со СПИДом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Группе Управления Проектом Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, Программе Развития ООН в Узбекистане за оказанное содействие и предоставленные данные. Данный отчет подготовлен при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA) в рамках реализуемого проекта "Solidarity".

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторский коллектив не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, предоставленных в настоящем отчете третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов отчета, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников и официальных ответов государственных учреждений Республики Узбекистан и международных организаций.

Авторский коллектив не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВГС	Вирусный гепатит С
ВТО	Всемирная торговая оганизация
ГПВ	Государственное патентное ведомство
ЕС	Евросоюз
КМ	Кабинет Министров
ЛС	Лекарственные средства
МЮ	Министерство юстиции
ОИС	Объекты интеллектуальной собственности
РУ	Республика Узбекистан
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации

I. ВВЕДЕНИЕ

На момент написания данного отчета Узбекистан планирует присоединиться к Всемирной торговой организации (ВТО) в 2026 г. При вступлении в ВТО Узбекистан, среди прочего, должен будет взять на себя обязательство по соблюдению положений Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), что так или иначе повлияет на доступность лекарственных средств, вакцин, средств диагностики, медицинских изделий и технологий для граждан РУ. Кроме того, в 2022 году Узбекистан и Евросоюз парафировали Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве. Действующее соглашение в основном содержит положения о политическом диалоге, сотрудничестве в сферах демократии, прав человека, продвижения культурных связей, финансово-технического сотрудничества, инвестиций, торговли товарами и услугами, а также защиты интеллектуальной собственности.

Согласно проведенному анализу, национальное законодательство Республики Узбекистан (РУ) уже включает ряд положений, соответствующих требованиям ТРИПС. Наряду с этим законодательство РУ содержит положения, выходящие за рамки минимальных стандартов ТРИПС (так называемые положения ТРИПС+). Положения ТРИПС+ создают дополнительные барьеры для доступа к товарам и услугам в сфере здравоохранения.

Основные положения в сравнении с Соглашением ТРИПС приведены ниже.

1. Патентное право

ТРИПС:

- Минимальный срок действия патента – 20 лет с даты подачи заявки (статья 33 ТРИПС).
- Патенты предоставляются на все изобретения, при условии, что они являются новыми, обладают изобретательским уровнем и промышленно применимыми (статья 27 ТРИПС).

Законодательство Узбекистана:

- Закон Республики Узбекистан от 06.05.1994 г. N 1062-XII «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» предусматривает выдачу патентов сроком на 20 лет.
- В Узбекистане патенты предоставляются на изобретения, соответствующие критериям новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости.

2. Авторское право

ТРИПС:

- Минимальный срок охраны авторских прав составляет 50 лет после смерти автора (статья 12 ТРИПС).

Законодательство Узбекистана:

- Закон Республики Узбекистан от 20.07.2006 г. ЗРУ-42 «Об авторском праве и смежных правах» устанавливает срок охраны авторских прав на произведения в течение 50 лет после смерти автора.

3. Товарные знаки

ТРИПС:

- Защита товарных знаков (статья 15 ТРИПС) и права их владельцев (статья 16 ТРИПС).

Законодательство Узбекистана:

• Закон Республики Узбекистан от 30.08.2001 г. N 267-II «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» регулирует регистрацию и использование товарных знаков, а также права их владельцев.

4. Коммерческая тайна

ТРИПС:

• Защита конфиденциальной информации (статья 39 ТРИПС).

Законодательство Узбекистана:

• Закон Республики Узбекистан от 11.09.2014 г. N ЗРУ-374 «О коммерческой тайне» регулирует вопросы защиты конфиденциальной информации и коммерческой тайны.

5. Принудительные лицензии

ТРИПС:

• Условия для выдачи принудительных лицензий (статья 31 ТРИПС).

Законодательство Узбекистана:

• Законодательство Узбекистана предусматривает условия и порядок выдачи принудительных лицензий на использование изобретений (Закон Республики Узбекистан от 06.05.1994 г. N 1062-XII «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах»).

6. ТРИПС+

Некоторые положения, выходящие за рамки обязательств ТРИПС (ТРИПС +), также отражены в национальном законодательстве Узбекистана, в частности:

• Продление срока охраны патентов, относящихся к лекарственным средствам (ЛС), на срок, требующийся для получения разрешения на использование лекарственных средств, но не превышающий 5 лет.

• Проверка наличия прав на объекты интеллектуальной собственности при регистрации лекарственных средств и возможность отказа в регистрации ЛС при наличии прав интеллектуальной собственности (механизм «патентной увязки»).

II. ПОЛОЖЕНИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Отношения в области правовой охраны и использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов (далее – объекты промышленной собственности) регулируются Законом Республики Узбекистан от 06.05.1994 г. N 1062-XII «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» (новая редакция).

В соответствии с Законом разработаны:

- Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента Республики Узбекистан на изобретение, утвержденные Приказом ГПВ, зарегистрированные МЮ 22.03.2004 г. N 1329;

- Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента Республики Узбекистан на полезную модель, утвержденные Приказом ГПВ, зарегистрированные МЮ 29.04.2004 г. N 1343;

- Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента Республики Узбекистан на промышленный образец, утвержденные Приказом ГПВ, зарегистрированные МЮ 20.05.2004 г. N 1361;

- Правила подачи и рассмотрения апелляций и заявлений в Апелляционном совете Агентства по интеллектуальной собственности Республики Узбекистан, утвержденные Приказом ГПВ, зарегистрированные МЮ 24.01.2009 г. N 1889.

- Правила продления действия патента Республики Узбекистан на полезную модель, промышленный образец и изобретение, относящееся к лекарственному средству или пестициду, утвержденные Приказом директора Государственного патентного ведомства от 03.04.2007 г. N 25, зарегистрированным МЮ 05.05.2007 г. N 1678.

Полномочия Министерства юстиции

Реализацию единой государственной политики в области правовой охраны объектов промышленной собственности обеспечивает Министерство юстиции Республики Узбекистан (далее – Министерство).

Министерство принимает к рассмотрению заявки на выдачу патентов на объекты промышленной собственности (далее – заявка на выдачу патента), организует по ним государственную экспертизу, осуществляет их государственную регистрацию, выдает патенты на объекты промышленной собственности, издает официальный бюллетень, дает разъяснения по применению законодательства об объектах промышленной собственности и осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством.

Государственную экспертизу заявки на выдачу патента проводит Государственное учреждение «Центр интеллектуальной собственности» при Министерстве юстиции Республики Узбекистан (далее – Государственное учреждение).

Апелляции на решения Государственного учреждения по результатам государственной экспертизы в отношении заявленных объектов промышленной собственности; заинтересованных юридических и физических лиц против выдачи патентов на объекты промышленной собственности; против действительности патентов на объекты промышленной собственности рассматривает Апелляционный совет Министерства юстиции Республики Узбекистан (далее – Апелляционный совет).

Правовая охрана объектов промышленной собственности. Критерии патентоспособности.

Право на объект промышленной собственности принадлежит автору (соавторам) или его правопреемнику (правопреемникам) и удостоверяется патентом.

Патент на объект промышленной собственности выдается после проведения государственной экспертизы.

Патент на объект промышленной собственности удостоверяет приоритет, авторство объекта промышленной собственности и исключительное право патентообладателя на владение, пользование и распоряжение объектом промышленной собственности.

Исключительное право патентообладателя считается действующим с даты публикации сведений о регистрации объекта промышленной собственности в официальном бюллетене Министерства.

Патент на изобретение действует в течение двадцати лет, патент на промышленный образец – в течение десяти лет, патент на полезную модель – в течение пяти лет, считая с даты подачи заявки на выдачу патента в Министерство.

Действие патента на полезную модель, патента на промышленный образец может быть продлено на три года и пять лет соответственно.

Действие патента на изобретение в случаях, предусмотренных законодательством, может быть продлено, но не более чем на пять лет.

Действие патента на изобретение, относящееся к **лекарственному средству** или пестициду, для применения которых требуется получение в установленном порядке разрешения от уполномоченного органа (далее – патент на изобретение), продлевается на срок, исчисляемый с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого разрешения на применение продукта. При этом срок, на который продлевается действие патента на изобретение, не может превышать пять лет *(пункт 2 Правил продления действия патента Республики Узбекистан на полезную модель, промышленный образец и изобретение, относящееся к лекарственному средству или пестициду, утвержденных*

Приказом директора Государственного патентного ведомства от 03.04.2007 г. N 25, зарегистрированным МЮ 05.05.2007 г. N 1678).

Объем правовой охраны, предоставляемой патентом на изобретение и полезную модель, определяется их формулой, а патентом на промышленный образец – совокупностью его существенных признаков и (или) их комбинацией (далее – совокупность его существенных признаков), отображенных на изображениях изделия (макета, рисунка).

Объекту (лекарственному средству), заявленному в качестве изобретения, предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если совокупность его существенных признаков не известна из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

При установлении новизны изобретения учитываются также и неотозванные заявки на выдачу патента, поданные с более ранним приоритетом.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях.

В качестве изобретения признается техническое решение в любой области, относящееся к:

продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных);

способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств).

Не признаются изобретениями:

научные теории и математические методы;

методы организации и управления;

условные обозначения, расписания, правила;

правила и методы выполнения умственных операций;

алгоритмы и программы для электронных вычислительных машин;

проекты и схемы планировки зданий, сооружений, территорий;

решения, касающиеся только внешнего вида изделий, направленные на удовлетворение эстетических потребностей;

топологии интегральных микросхем;

сорта растений и породы животных;

решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

III. СУБЪЕКТЫ ПРАВА НА ОБЪЕКТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Патентообладатель

Патент на объект промышленной собственности выдается:

автору (соавторам) объекта промышленной собственности или его (их) наследнику (наследникам);

юридическим и (или) физическим лицам (при условии их согласия), которые указаны автором или его наследником в заявке на выдачу патента либо в заявлении об изменении заявителя, поданном в Министерство до регистрации объекта промышленной собственности;

работодателю в случаях, предусмотренных законом.

Право на патент на объект промышленной собственности, созданный работником в связи с выполнением им своих служебных обязанностей или конкретного задания работодателя, принадлежит работодателю, если это предусмотрено в договоре между ними.

В случае сохранения работодателем объекта промышленной собственности в тайне он обязан выплатить автору (соавторам) соразмерное вознаграждение, величина которого определяется договором.

Автор (соавторы) объекта промышленной собственности, созданного в связи с выполнением им (ими) своих служебных обязанностей или конкретного задания работодателя, не являющийся патентообладателем, имеет право на вознаграждение за использование или продажу лицензии на соответствующий объект промышленной собственности. Размер, условия и порядок выплаты вознаграждения автору (соавторам) за счет поступающих средств за использование или продажу лицензии на объект промышленной собственности определяются договором между ним (ними) и работодателем.

Право патентообладателя

Патентообладателю принадлежит право на использование объекта промышленной собственности по своему усмотрению, если такое использование не нарушает прав других патентообладателей, включая право на запрещение использования указанного объекта другими лицами, за исключением случаев, когда такое использование не является нарушением права патентообладателя.

Взаимоотношения по использованию объекта промышленной собственности, принадлежащего нескольким патентообладателям, определяются соглашением между ними. При отсутствии такого соглашения каждый патентообладатель может использовать охраняемый объект промышленной собственности по своему усмотрению, но не вправе предоставить на него исключительную лицензию или передать патент другому лицу без согласия остальных патентообладателей.

Патентообладатель может передать удостоверяемое патентом право на объект промышленной собственности любому юридическому или физическому лицу (лицам) по договору об уступке патента или право использования объекта промышленной собственности по лицензионному договору. Договор об уступке патента и лицензионный договор подлежат регистрации в Министерстве.

Патентообладатель может использовать предупредительную маркировку, указывающую на то, что используемые объекты промышленной собственности запатентованы.

Принудительная лицензия

При неиспользовании или недостаточном использовании объекта промышленной собственности патентообладателем в течение трех лет с даты регистрации патента или четырех лет с даты подачи заявки на выдачу патента, в зависимости от того, какой срок истекает позднее, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ и услуг на рынке, любое лицо, желающее использовать объект промышленной собственности, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях может обратиться в суд по поводу выдачи ему принудительной простой (неисключительной) лицензии (далее – принудительная лицензия). Такое обращение подается по истечении двух месяцев с даты направления патентообладателю предложения о заключении лицензионного договора.

Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование обусловлено уважительными причинами, суд принимает решение о выдаче принудительной лицензии.

Право на использование объекта промышленной собственности, полученное на основании принудительной лицензии, может быть предоставлено другому лицу только

вместе с предприятием, на котором используется этот объект, или его соответствующей частью.

Если патентообладатель не может использовать объект промышленной собственности в связи с применением в его составе другого охраняемого объекта, принадлежащего другому лицу, патентообладатель вправе обратиться в суд по поводу выдачи ему принудительной лицензии на использование этого объекта. В этом случае необходимо, чтобы до обращения в суд владелец другого охранного документа отказался заключить лицензионное соглашение на приемлемых коммерческих условиях.

Если патентообладатель докажет, что его объект промышленной собственности является важным техническим достижением и имеет большое экономическое значение перед объектом промышленной собственности владельца другого охранного документа, суд может принять решение о выдаче ему принудительной лицензии.

Принудительная лицензия должна быть выдана, в первую очередь, для обеспечения потребностей внутреннего рынка Республики Узбекистан.

При выдаче принудительной лицензии суд должен определить объем, продолжительность использования объекта промышленной собственности, размер, сроки и порядок оплаты патентообладателю. Размер оплаты по принудительной лицензии должен быть не менее рыночной стоимости лицензии, определяемой в соответствии с практикой.

Принудительная лицензия аннулируется судом в случае прекращения обстоятельств, послуживших основанием для ее выдачи.

На основании решения суда Министерство осуществляет государственную регистрацию предоставления и прекращения права использования объектов промышленной собственности на условиях принудительной лицензии.

Действия, не признаваемые нарушением исключительного права

Не признается нарушением исключительного права патентообладателя:

применение устройств, содержащих охраняемые в Республике Узбекистан объекты промышленной собственности, на транспортном средстве другого государства – участника Парижской конвенции по охране промышленной собственности, когда указанное средство временно или случайно находится на территории Республики Узбекистан, при условии, что эти устройства используются исключительно для нужд данного средства;

проведение научного исследования или эксперимента над средствами, содержащими объекты промышленной собственности, охраняемые патентами;

применение средств, содержащих объекты промышленной собственности, охраняемые патентами, при стихийных бедствиях, катастрофах, эпидемиях и других чрезвычайных обстоятельствах с уведомлением патентообладателя в кратчайший срок и последующей выплатой ему соразмерной компенсации;

применение средств, содержащих объекты промышленной собственности, охраняемые патентами, если эти средства введены в гражданский оборот законным путем;

применение средств, содержащих объекты промышленной собственности, охраняемые патентами, в личных целях без получения дохода;

разовое изготовление лекарственных средств в аптеках по рецептам врача.

Нарушение исключительного права

Нарушением исключительного права патентообладателя признается несанкционированное изготовление, применение, импорт, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение с этой целью продукта или изделия, содержащего соответствующий запатентованный объект промышленной собственности, а также применение способа, охраняемого патентом на изобретение, или введение в гражданский оборот либо хранение с этой целью продукта, изготовленного непосредственно способом, охраняемым патентом на изобретение.

Лица, использующие объект промышленной собственности в нарушение исключительного права патентообладателя, обязаны по требованию патентообладателя:

прекратить действия, нарушающие исключительное право патентообладателя;

возместить патентообладателю понесенные им убытки в соответствии с законодательством.

IV. ЗАЯВКА НА ВЫДАЧУ ПАТЕНТА

Подача заявки на выдачу патента

Заявка на выдачу патента подается автором, работодателем или их правопреемником (далее – заявитель) в Министерство через государственные информационные системы.

Требования к документам заявки на выдачу патента устанавливаются административным регламентом.

Заявка на выдачу патента может быть подана лично, через патентного поверенного или доверенное лицо.

Приоритет объекта промышленной собственности

Приоритет объекта промышленной собственности устанавливается по дате подачи в Министерство заявки на выдачу патента.

Приоритет объекта промышленной собственности может быть установлен:

по дате подачи первой заявки в другом государстве – участнике Парижской Конвенции по охране промышленной собственности (конвенционный приоритет), если заявка на изобретение и заявка на полезную модель поступили в Министерство в течение двенадцати месяцев, а заявка на промышленный образец – в течение шести месяцев с указанной даты. Если по не зависящим от заявителя обстоятельствам заявка с испрашиванием конвенционного приоритета не могла быть подана в указанный срок, этот срок может быть продлен Государственным учреждением, но не более чем на два месяца. Заявитель, желающий воспользоваться правом конвенционного приоритета, обязан указать на это при подаче заявки и (или) представить необходимые материалы в Государственное учреждение не позднее трех месяцев с даты подачи заявки;

по дате подачи дополнительных материалов, если они оформлены заявителем в качестве самостоятельной заявки, которая подана до истечения трехмесячного срока с даты получения заявителем уведомления Государственного учреждения о невозможности принятия во внимание дополнительных материалов в связи с признанием их изменяющими сущность заявленного объекта промышленной собственности;

по дате подачи в Министерство более ранней заявки того же заявителя, раскрывающей этот объект промышленной собственности, если заявка, по которой испрашивается такой приоритет, поступила не позднее двенадцати месяцев с даты поступления более ранней заявки на изобретение и заявки на полезную модель и шести месяцев – более ранней заявки на промышленный образец. При этом более ранняя заявка считается отозванной.

Если в процессе государственной экспертизы установлено, что тождественные заявки на выдачу патента имеют одну и ту же дату приоритета, то патент может быть выдан по заявке, по которой доказана более ранняя дата ее отправки в Министерство, а при совпадении этих дат – по заявке, имеющей более ранний входящий регистрационный номер Министерства.

Приоритет объекта промышленной собственности не может устанавливаться по дате поступления отозванной заявки на выдачу патента, по которой уже испрашивался более ранний приоритет.

Приоритет объекта промышленной собственности по выделенной отдельной заявке на выдачу патента устанавливается по дате подачи в Министерство первоначальной заявки.

V. ЭКСПЕРТИЗА ЗАЯВКИ НА ВЫДАЧУ ПАТЕНТА

Государственная экспертиза заявки на выдачу патента

По заявке на выдачу патента Государственное учреждение проводит государственную экспертизу, состоящую из формальной экспертизы, экспертизы заявки на полезную модель и научно-технической экспертизы по существу заявки на изобретение или промышленный образец.

В течение двух месяцев с даты подачи заявки на выдачу патента заявитель имеет право внести в нее исправления, уточнения либо дополнительные материалы без изменения сущности заявленного объекта промышленной собственности. Исправления, уточнения либо дополнительные материалы по заявке на выдачу патента могут быть представлены по истечении указанного срока, но не позднее принятия Государственным учреждением решения о выдаче патента.

По заявке на выдачу патента, оформленной с нарушением установленных требований, заявителю направляется запрос с предложением в трехмесячный срок с даты отправления представить исправленные или отсутствующие материалы. В случае если в указанный срок заявитель не представит запрашиваемые материалы или ходатайство о продлении установленного срока, заявка на выдачу патента считается отозванной. По ходатайству заявителя установленный срок может быть продлен не более чем на двенадцать месяцев с даты его истечения.

По заявке на выдачу патента, поданной с нарушением требований единства объекта промышленной собственности, заявителю предлагается в трехмесячный срок с даты отправления ему соответствующего запроса сообщить, какой из этих объектов должен рассматриваться, и уточнить соответственно документы заявки. Другие объекты, вошедшие в материалы первоначальной заявки, могут быть выделены в отдельные заявки. Если заявитель не сообщит, какой из этих объектов необходимо рассматривать, и не представит уточненных материалов, проводится государственная экспертиза объекта, указанного первым в формуле изобретения, полезной модели или в описании промышленного образца.

Пропущенные заявителем сроки представления материалов по запросу государственной экспертизы могут быть восстановлены Государственным учреждением при условии подтверждения причин, обусловивших неизбежность отсрочки установленных сроков. Ходатайство о восстановлении пропущенных сроков может быть подано заявителем не позднее двенадцати месяцев со дня истечения пропущенного срока.

Заявитель до факта государственной регистрации объекта промышленной собственности в соответствующем государственном реестре может отозвать заявку на выдачу патента на любой стадии государственной экспертизы.

Формальная экспертиза

Формальная экспертиза проводится Государственным учреждением по истечении двух месяцев с даты подачи заявки на выдачу патента. По ходатайству заявителя формальная экспертиза может быть начата до истечения указанного срока. В этом случае заявитель с момента подачи ходатайства лишается прав на дополнения, исправления и уточнения материалов заявки по своей инициативе.

В ходе формальной экспертизы рассматривается соответствие заявленного предложения объектам промышленной собственности, которым предоставляется правовая охрана. По результатам формальной экспертизы заявителю сообщается решение Государственного учреждения.

Заявитель может подать в Апелляционный совет апелляцию на решение Государственного учреждения в трехмесячный срок с даты отправления решения. Апелляция должна быть рассмотрена Апелляционным советом в двухмесячный срок с даты ее поступления.

Решение Апелляционного совета может быть обжаловано в суд в течение шести месяцев с даты его принятия.

Научно-техническая экспертиза по существу заявки на изобретение

Государственное учреждение проводит научно-техническую экспертизу по существу заявки на изобретение по ходатайству заявителя или любого лица. Ходатайство может быть подано при подаче заявки или в течение трех лет с даты подачи заявки, принятой к рассмотрению. О поступивших ходатайствах заявитель уведомляется Государственным учреждением.

Срок подачи ходатайства о проведении научно-технической экспертизы по существу заявки на изобретение может быть продлен Государственным учреждением не более чем на два месяца по ходатайству заявителя, поданному до истечения трех лет с даты подачи заявки.

В случае непоступления ходатайства о проведении научно-технической экспертизы по существу заявки на изобретение в трехлетний срок заявка на изобретение считается отозванной.

Государственное учреждение проводит научно-техническую экспертизу по существу заявки на промышленный образец. При нарушении указанного срока заявка считается отозванной.

Если в результате научно-технической экспертизы по существу заявки на изобретение установлено, что объект, заявленный в качестве изобретения, выраженный формулой, предложенной заявителем, соответствует установленным требованиям, Государственное учреждение принимает решение о выдаче патента.

При установлении несоответствия объекта, заявленного в качестве изобретения или промышленного образца, условиям патентоспособности Государственное учреждение принимает решение об отказе в выдаче патента.

Заявитель может подать в Апелляционный совет апелляцию на решение Государственного учреждения в трехмесячный срок с даты его отправления. Апелляция должна быть рассмотрена Апелляционным советом в течение четырех месяцев с даты ее поступления.

Решение Апелляционного совета может быть обжаловано в суд в течение шести месяцев с даты его принятия.

Временная правовая охрана изобретения

Изобретению с даты публикации сведений о заявке на изобретение до даты публикации сведений о государственной регистрации изобретения предоставляется временная правовая охрана.

Временная правовая охрана считается ненаступившей, если заявка на изобретение была отозвана или по этой заявке принято Государственным учреждением решение об отказе в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны.

Лицо, использующее изобретение в период его временной правовой охраны, обязано по требованию патентообладателя выплатить последнему после получения патента на изобретение денежную компенсацию, размер которой определяется соглашением с патентообладателем.

VI. ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА И ПРЕКРАЩЕНИЕ ЕГО ДЕЙСТВИЯ

Государственная регистрация патента

Министерство после принятия решения Государственным учреждением о выдаче патента производит государственную регистрацию объекта промышленной собственности

соответственно в Государственном реестре изобретений, в Государственном реестре полезных моделей или Государственном реестре промышленных образцов.

Выдача патента

Выдача патента на объект промышленной собственности производится Министерством по истечении десяти дней с даты публикации сведений о его регистрации в официальном бюллетене.

Патент на объект промышленной собственности выдается от имени Республики Узбекистан.

В выданный патент на объект промышленной собственности по требованию патентообладателя Министерством вносятся исправления очевидных и технических ошибок.

Признание патента недействительным

Патент на объект промышленной собственности может быть признан недействительным в полном объеме правовой охраны или только части ее в любое время по апелляции, поданной в Апелляционный совет, по следующим основаниям:

несоответствие охраняемого объекта промышленной собственности условиям патентоспособности;

наличие в формуле изобретения, полезной модели или в совокупности существенных признаков промышленного образца признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;

лицо, указанное в патенте в качестве патентообладателя, не имело законных оснований для получения патента.

Прекращение действия патента

Действие патента на объект промышленной собственности прекращается по истечении срока его действия.

Действие патента на объект промышленной собственности прекращается досрочно:

при неуплате в установленный срок патентных пошлин за поддержание патента в действии;

на основании заявления, поданного патентообладателем в Министерство.

Отказ от патента

Патентообладатель по письменному заявлению имеет право отказаться от патента на объект промышленной собственности.

Отказ от патента со стороны одного из нескольких патентообладателей не приводит к прекращению действия патента на объект промышленной собственности.

Отказ от патента на объект промышленной собственности вступает в действие с даты получения Министерством письменного заявления от патентообладателя.

Патентообладатель обязан известить автора о намерении отказаться от патента на объект промышленной собственности. Автор в этом случае имеет преимущественное право на владение патентом.

Если патент на объект промышленной собственности является объектом лицензионного договора, отказ от патента возможен только с согласия владельца лицензии, если иное не предусмотрено договором.

VII. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЪЕКТОВ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Действие патента, выданного на способ получения продукта, распространяется и на продукт, непосредственно полученный этим способом.

Если продукт, полученный запатентованным способом, является новым, то при отсутствии доказательств противного считается, что идентичный продукт был получен путем использования запатентованного способа.

Изделие признается изготовленным с использованием запатентованного промышленного образца, если оно содержит совокупность его существенных признаков.

Продукт (изделие) признается изготовленным с использованием запатентованного изобретения, а способ, охраняемый патентом на изобретение — примененным, если в нем использован каждый признак изобретения, включенный в независимый пункт формулы, или эквивалентный ему признак.

Предоставление права на использования объекта промышленной собственности и открытая лицензия

Любое лицо, не являющееся патентообладателем, вправе использовать объект промышленной собственности, охраняемый патентом, лишь с разрешения патентообладателя на основе лицензионного договора.

Патентообладатель может подать в Министерство заявление о предоставлении любому лицу права на использование объекта промышленной собственности **(открытая лицензия).**

Лицо, изъявившее желание приобрести открытую лицензию, обязано заключить с патентообладателем договор о предоставлении простой **(неисключительной) лицензии**. Споры по условиям договора рассматриваются судом. Заявление патентообладателя о предоставлении права на открытую лицензию отзыву не подлежит.

В случае возникновения крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, ликвидацией чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, защитой жизни и здоровья граждан, Кабинет Министров Республики Узбекистан может разрешить использование объекта промышленной собственности без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с последующей выплатой ему соразмерной компенсации. Порядок определения размера компенсации устанавливается Кабинетом Министров Республики Узбекистан.

Право преждепользования

Любое юридическое или физическое лицо, которое до установленной даты приоритета объекта промышленной собственности использовало созданное независимо от его автора тождественное решение или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на дальнейшее его безвозмездное использование без расширения объема производства.

Право преждепользования может быть передано другому юридическому или физическому лицу только совместно с производством, на котором имело место использование тождественного решения или были сделаны необходимые к этому приготовления.

Патентные поверенные

Патентный поверенный осуществляет право на представительство юридических и физических лиц перед Министерством и Государственным учреждением.

Патентным поверенным может быть гражданин Республики Узбекистан, постоянно проживающий на ее территории. Квалификационные требования к патентным поверенным, порядок их аттестации и регистрации устанавливаются законодательством.

Физические лица, постоянно проживающие за пределами Республики Узбекистан, или иностранные юридические лица ведут дела по патентованию объектов промышленной собственности и осуществляют юридически значимые действия, связанные с ними, через патентных поверенных, зарегистрированных в Министерстве.

Физические лица, постоянно проживающие в Республике Узбекистан, но временно находящиеся за ее пределами, могут вести дела по патентованию объектов промышленной собственности и осуществлять юридически значимые действия, связанные с ними, без патентного поверенного при указании адреса для переписки в пределах Республики Узбекистан.

Полномочия патентного поверенного удостоверяются доверенностью.

VIII. ПРИМЕНЕНИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ «БОЛАР» В УЗБЕКИСТАНЕ

Законодательная база

Закон Республики Узбекистан от 06.05.1994 г. N 1062-XII «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» содержит положения, которые позволяют использовать запатентованные изобретения для научных исследований и экспериментов без нарушения патентных прав. Это включает в себя тестирование и исследования, необходимые для получения разрешений от регулирующих органов на маркетинг генерических препаратов.

Дополнительные положения и регламенты содержатся в постановлениях Министерства здравоохранения или других регулирующих органов, касающихся регистрации лекарственных средств и требований к клиническим исследованиям.

Практическое применение

- Фармацевтические компании в Узбекистане могут проводить необходимые исследования и тестирование генерических лекарств до истечения срока действия патента на оригинальный препарат, что позволяет ускорить доступ на рынок генерических препаратов после истечения патента.
- Регулирующие органы осуществляют надзор за соблюдением законодательства, обеспечивая баланс между защитой патентных прав и доступностью лекарственных средств для населения.

IX. ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Ст. 1107-1 Гражданского кодекса РУ гласит, что «не является нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака другими лицами в отношении товаров, которые были правомерно введены в гражданский оборот непосредственно владельцем товарного знака или с его согласия». Возможность параллельного импорта значительно увеличивает доступность необходимых лекарственных средств для населения за счет более низкой стоимости импортируемых препаратов.

Также в законе «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» указано, что не признается нарушением исключительного права патентообладателя применение средств, содержащих объекты промышленной собственности, охраняемые патентами, если эти средства введены в гражданский оборот законным путем.

Экспорт и импорт лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе предназначенных для научно-исследовательских работ, проведения доклинических, клинических исследований и государственной регистрации, экспонирования на выставках, ярмарках, международных форумах, осуществляются в порядке, установленном законодательством.

Запрещается импорт недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств.

По заказу Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, импорт орфанных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, применяемых при диагностике и лечении орфанных заболеваний, лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники, применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу, может осуществляться без государственной регистрации. *(ст. 24 Закона Республики Узбекистан N 415-I от 25.04.1997 г. «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (новая редакция).*

Разрешается ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения без государственной регистрации и без таможенного оформления, если они предназначены для:

личного пользования физическими лицами на период пребывания в стране;

лечения больного, проживающего в Республике Узбекистан и за ее пределами, на основании медицинского показания, подтвержденного лечебно-профилактическим учреждением в пределах курса лечения;

личного пользования дипломатического и административно-технического персонала дипломатических и приравненных к ним представительств, включая членов их семей, проживающих вместе с ними;

оказания первой медицинской помощи пассажирам транспортного средства, прибывающего на территорию или выбывающего с территории Республики Узбекистан, и включены в состав медицинской аптечки.

Ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для лечения участников международных научных, культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций, осуществляются в порядке, определяемом Кабинетом Министров (КМ) Республики Узбекистан *(ст. 25 Закона Республики Узбекистан N 415-I от 25.04.1997 г. «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (новая редакция), Положение о порядке ввоза и вывоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения физическими лицами для личного пользования, утвержденное Постановлением КМ от 08.06.2016 г. N 19).*

X. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

Согласно ст. 12 закона «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» конфиденциальная информация, содержащаяся в регистрационных документах на лекарственное средство, предоставленная при государственной регистрации лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, не может быть разглашена и использована в коммерческих целях без согласия заявителя в течение шести лет с даты его государственной регистрации.

Под новым химическим веществом понимается любое химическое соединение, ранее не зарегистрированное на территории Республики Узбекистан, независимо от его патентоспособности.

На основании решения суда допускается разглашение и использование информации, указанной в части седьмой настоящей статьи, без согласия заявителя при наличии одного из следующих случаев:

недостаточность объема поставок лекарственного средства для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в Республике Узбекистан;

выявление случаев нарушения требований законодательства о конкуренции.

Государственный центр несет ответственность за разглашение конфиденциальных сведений, содержащихся в регистрационных документах.

XI. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА

Для получения регистрационного удостоверения заявитель представляет в Государственный центр кроме прочего охранный документ (свидетельство, патент и приложение к ним), подтверждающий права на объекты интеллектуальной собственности (товарные знаки и промышленные образцы) (далее – ОИС), применяемые в лекарствах, медицинских изделиях и медицинской технике или Договор об их применении, если имеется (постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан «Об утверждении положения о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения»).

Государственный центр в рамках оценки регистрационных документов на лекарственные средства, медицинские изделия и медицинскую технику проверяет условия производства, соответствие лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники требованиям нормативных документов, качество, эффективность и безопасность, соотношение ожидаемого эффекта при применении к риску для здоровья человека, соблюдение прав на ОИС (объекты интеллектуальной собственности) лекарственных средств. С целью принятия решения о регистрации медицинских изделий может самостоятельно или с привлечением третьих лиц или независимых экспертов проводить различные экспертные работы, проверки, испытания, анализы, исследования, исследования и научно-технические оценки. При отсутствии охранного документа, подтверждающего права на ОИС (сертификат, патент и заявка на них) или соглашения об их использовании, необходимо проверить, соблюдаются ли права на ОИС в отношении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования.

Проверки соблюдения прав по ОИС проводятся путем сравнения названия, знака и внешнего вида, используемых в образцах лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования, с существующими данными, относящимися к товарному знаку и промышленному образцу, соответственно, на портале Министерства юстиции по защите промышленной собственности.

Регистрация осуществляется Государственным центром в указанные сроки в следующем порядке: после принятия заявки отделом регистрации заявка и прилагаемые к ней регистрационные документы и образцы лекарственных средств, предметов медицинского назначения и медицинского оборудования проходят первичную (предварительную) экспертизу, и сотрудники проверяют, соблюдаются ли права ОИС на лекарственные средства. Далее, на основании положительных результатов первичной (предварительной) экспертизы и проверок на предмет соблюдения прав на ОИС в отношении лекарственных средств, Государственный центр и заявитель обеспечивают заключение договора и оформляю платежную ведомость. Затем Фармакопейный комитет проводит экспертизу административной, химической, фармацевтической и биологической частей регистрационных документов на лекарственные средства, отчетов о лабораторных исследованиях и проверяет, соблюдаются ли права на ОИС в отношении лекарственных средств. На основании представленных документов, заключений экспертов и результатов проверок соблюдения прав на ОИС в лекарственных средствах выносит на Экспертный совет, созданный в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики

Узбекистан (далее – Экспертный совет), рекомендации о регистрации лекарственных средств или об отказе в их регистрации.

Экспертный совет на основании заключений Фармакопейного, Фармакологического комитетов, Комитета по новой медицинской технике, а также других подразделений Государственного центра принимает решение о разрешении или об отказе в применении лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике.

Основанием для отказа в выдаче удостоверения может быть нарушение прав на объекты интеллектуальной собственности в отношении лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

XII. ТАМОЖЕННЫЙ РЕЕСТР ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (ТРОИС)

Глава 56 Таможенного кодекса Республики Узбекистан содержит информацию о мерах по защите прав на объекты интеллектуальной собственности, предпринимаемых таможенными органами РУ. Так, в тексте указано, что для обеспечения защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, ввозимые на таможенную территорию и вывозимые с этой территории, а также находящиеся под таможенным контролем, таможенные органы могут:

- приостановить выпуск товаров, содержащих признаки нарушения прав на объекты интеллектуальной собственности;
- отменить решение о приостановлении выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности.

Объекты интеллектуальной собственности, в отношении которых принято решение о применении мер по защите прав на объекты интеллектуальной собственности, вносятся Государственным таможенным комитетом Республики Узбекистан в Таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности (ТРОИС).

Государственный таможенный комитет Республики Узбекистан ведет и периодически публикует Таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности с его дальнейшим постоянным обновлением на своем официальном веб-сайте (статья 387 Таможенного кодекса РУ).

XIII. ВЫВОДЫ

В законодательстве в сфере интеллектуальной собственности Республики Узбекистан присутствуют как так называемые «гибкости» ТРИПС и Дохийской декларации, позволяющие помогать достигать целей общественного здравоохранения, так и дополнительные меры защиты, ограничивающие доступ к лекарственным препаратам. Механизмы принудительного лицензирования судом и государством для защиты жизни и здоровья граждан, оспаривание патентов путем подачи апелляций в Апелляционный совет, возможность для параллельного импорта, проведение исследований биоэквивалентности генерических препаратов в период действия патента на оригинальные препараты и использование результатов испытаний оригинальных препаратов потенциально расширяют возможности для дальнейшей доступности. В тоже время продление срока действия патентов, в том числе относящихся к лекарственным препаратам, на срок до 5 лет, эксклюзивность данных регистрационного досье сроком в 6 лет, а также процесс многократных проверок патентного статуса и нарушений прав ОИС при регистрации лекарственных средств создают барьеры для регистрации и вывода на рынок генерических препаратов и, как следствие, для снижения цен на медикаменты в результате конкуренции.

XIV.РЕКОМЕНДАЦИИ:

Общей рекомендацией является актуализация законодательства РУ в сфере интеллектуальной собственности и лекарственного обеспечения с целью устранения барьеров для своевременного и повсеместного доступа к медицинским продуктам граждан РУ. Более подробные рекомендации представлены ниже:

Кабинету Министров, Министерству юстиции и Государственному патентному ведомству РУ

1. Актуализировать критерии патентоспособности таким образом, чтобы они включали только те признаки, которые характеризуют новые свойства и приводят к новому техническому результату, и не включали признаки, относящиеся к способу лечения или профилактики заболевания. Способы лечения или профилактики заболевания в настоящий момент отсутствуют в списке объектов промышленной собственности, которые не признаются изобретениями.
2. Актуализировать законодательство путем отмены продления действия патентов на изобретение, относящихся к **лекарственному средству** или пестициду, для применения которых требуется получение в установленном порядке разрешения от уполномоченного органа на срок, исчисляемый с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого разрешения на применение продукта.
3. Включить в правовую базу положения о возможности оспаривания патента до его выдачи на этапе рассмотрения патентной заявки.
4. Пересмотреть и исключить нормы, касающиеся запрета на регистрацию лекарственного препарата в случае наличия соответствующих патентных прав.

Организациям гражданского общества РУ

5. Проводить регулярный мониторинг законов и нормативно-правовых актов, относящихся к охране интеллектуальной собственности и обращению лекарственных средств, в том числе в контексте будущего вступления Республики Узбекистан во Всемирную торговую организацию и в контексте планируемого подписания Соглашения о расширенном партнерстве и сотрудничестве с ЕС.
6. Проводить регулярный мониторинг патентного ландшафта ключевых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза и иных заболеваний.
7. Создавать прецеденты по оспариванию патентов на лекарственные препараты.
8. Повышать потенциал в сфере охраны интеллектуальной собственности в контексте доступности лекарственных средств.
9. Создать и регулярно обновлять базу экспертов, имеющих квалификацию проведения экспертизы патентов.