

## К ВОПРОСУ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Н.П.Тарасевич

Республиканское унитарное предприятие  
"Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", г. Минск

*Исследована возможность отождествления результатов интеллектуальной деятельности и результатов введения в гражданский оборот специфичных товаров (объектов), бесконтрольное применение и (или) использование которых представляют потенциальную опасность для человека. Для устранения неясностей и различий, существующих в законодательстве о лекарственных средствах и в законодательстве, регулирующем правоотношения в области оборота изделий медицинского назначения, медицинской техники, ветеринарных препаратов, опасных производственных объектов и т.п. предложено разработать комплексный законодательный акт, предмет правового регулирования которого будут общественные отношения, возникающие в связи с правовой охраной интеллектуальной собственности на специфичные товары.*

С целью недопущения причинения вреда здоровью, безопасности и иным интересам физических и юридических лиц как участников гражданского оборота возникает необходимость обеспечения системы проверки заявленных качеств лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, ветеринарных препаратов, опасных производственных объектов и иных специфичных товаров. Подобные цели достигаются, как правило, осуществлением государственной регистрации, которая является как итогом исследований, испытаний, так и основанием введения в гражданский оборот.

Государственная регистрация не обладает признаками, характерными объектам гражданских прав, и не входит в перечень объектов гражданских прав, определенный статьей 128 Гражданского кодекса Республики Беларусь. Как правило, правовая природа государственной регистрации не тождественна правовой природе интеллектуальной собственности.

Вместе с тем, анализ законодательных актов, регулирующих вопросы охраны интеллектуальной собственности в сфере создания и использования сортов растений, топологий интегральных микросхем, позволяет констатировать следующее.

1. Закон Республики Беларусь "О патентах на сорта растений" устанавливает неотделимость процесса регистрации сорта в Реестре охраняемых сортов и процесса публикации сведений о патенте на сорт растения – после принятия Патентным органом решения о выдаче патента согласно статье 18 данного Закона сведения о выдаче патента публикуются в официальном бюллетене и одновременно с публикацией сорт вносится в Реестр охраняемых сортов (статьи 20, 21).

2. Закон Республики Беларусь "О правовой охране топологий интегральных микросхем" устанавливает в качестве основания предоставления правовой охраны топологии интегральной микросхемы регистрацию в государственном учреждении "Национальный центр интеллектуальной собственности" (статья 4).

Кроме того, данные Законы регулируют вопросы правовой охраны "копий" изначально запатентованных объектов.

Так, согласно статье 7 Закона Республики Беларусь "О патентах на сорта растений" права патентообладателя применяются к лицам, осуществляющим производство или воспроизводство (размножение), доведение до посевных кондиций в целях размножения и иные действия, указанные в статье 6 данного Закона, в отношении сортов, существенным образом наследующих признаки исходного сорта. Статьей 28 данного Закона в качестве нарушения прав патентообладателя указано использование сортов, существенным образом наследующих признаки исходного сорта.

Аналогично, Законом Республики Беларусь "О правовой охране топологий интегральных микросхем" одним из видов нарушения исключительного права на использование топологии интегральных микросхем признается копирование топологии в целом или ее части путем включения данной топологии в интегральную микросхему или иным образом (статья 5).

Имущественные и связанные с ними личные неимущественные отношения, возникающие в связи с созданием, правовой охраной и использованием изобретений, полезных моделей, промышленных образцов без детализации объектов

таких изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, регулируются Законом Республики Беларусь "О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы". Однако затруднительно сделать вывод о том, рассматривалась ли законодателем государственная регистрация в качестве составной части предмета правового регулирования Закона Республики Беларусь "О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы" по следующим причинам:

1. Предписания пункта 5 статьи 1 не позволяют сделать вывод о влиянии наличия государственной регистрации специфичных товаров на объем правовой охраны, предоставляемой изобретению, полезной модели, промышленному образцу согласно патенту.

2. Содержит ли термин "введение в гражданский оборот" государственную регистрацию как составную часть действий, нарушающих исключительные права патентообладателя (статья 9 Закона).

3. Является ли наличие государственной регистрации действием, не признаваемым нарушением:

исключительного права патентообладателя (статья 10 Закона);

порядка использования изобретения, полезной модели, промышленного образца (пункты 1–3 статьи 36 Закона).

Кроме того, неясно, осуществляется ли Законом правовая охрана "копий" изначально запатентованных объектов.

С целью минимизации спорных моментов и обеспечения единого подхода к правоприменению в Республике Беларусь принят Закон "О нормативных правовых актах Республики Беларусь", который устанавливает общий порядок толкования нормативных правовых актов. Согласно главе 18 Закона "О нормативных правовых актах Республики Беларусь", в случае обнаружения неясностей и различий в содержании нормативного правового акта, а также противоречий в практике его применения официальное толкование этих норм осуществляется нормотворческим органом (должностным лицом), принявшим (издавшим) этот акт, или, если иное не предусмотрено Конституцией Республики Беларусь, уполномоченным им органом.

Отсутствие официального толкования Закона Республики Беларусь "О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы" позволяет патентообладателям предпринимать попытки требования отмены государственной регистрации, если таковая предусмотрена законодатель-

ством, при защите исключительных прав на интеллектуальную собственность.

Насколько правомерны подобные требования? Рассмотрим на примере лекарственных средств.

Административная процедура государственной регистрации лекарственных средств осуществляется согласно пунктам 16, 17 Перечня административных процедур, совершаемых Министерством здравоохранения и подчиненными ему государственными организациями, территориальными органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. №1430 (в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. №1678), который не содержит документы, подтверждающие наличие (либо отсутствие) патентов на лекарственные средства в качестве обязательных документов.

Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. №1269, также не содержит предписаний, обязывающих при государственной регистрации лекарственных средств осуществлять какие-либо действия, направленные на установление факта наличия (либо отсутствия) патентов на лекарственные средства как на интеллектуальную собственность.

В законодательстве отсутствуют нормы, регламентирующие вопросы правовой охраны "копий" изначально запатентованных лекарственных средств, хотя согласно Закону Республики Беларусь "О лекарственных средствах" лекарственные средства в зависимости от степени новизны могут быть оригинальными и генерическими. Так, в соответствии со статьей 1 данного Закона оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, отличающееся от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом или комбинацией таких веществ; генерическое лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее ту же фармацевтическую субстанцию или комбинацию фармацевтических субстанций в той же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, эквивалентное оригинальному лекарственному средству и терапевтически взаимозаменяемое с ним.

Отсутствие четкого правового регулирования возможности отождествления государственной

регистрации лекарственных средств и охраны интеллектуальной собственности, правовой охраны "копий" изначально запатентованных лекарственных средств приводит к ситуации, при которой невозможно однозначно решить вопрос о правомерности требования отмены государственной регистрации лекарственных средств при защите исключительных прав на интеллектуальную собственность.

Если предположить возможность отмены государственной регистрации лекарственного средства, целесообразно проанализировать вероятные последствия этого. Они могут быть не только юридического, но и социального и экономического характера.

Это выражается в том, что генерическое лекарственное средство, как правило, имеет более низкую цену по отношению к оригинальному лекарственному средству. В отдельных случаях генерическое лекарственное средство на порядок дешевле оригинального при практически равном терапевтическом эффекте.

Отмена государственной регистрации повлечет невозможность ввоза и реализации генерического лекарственного средства, автоматически понудит осуществлять ввоз и реализацию более дорогого эквивалентного оригинального лекарственного средства. Не нуждается в комментариях степень влияния описанного процесса на доступность лекарственного обеспечения, являющаяся одним из основных принципов государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения согласно статье 3 Закона Республики Беларусь "О здравоохранении". В связи с этим также следует иметь в виду, что лекарственные средства как социально значимый товар подпадают под действие Указа Президента Республики Беларусь от 17 ноября 2008 г. №618 "О государственных закупках в Республике Беларусь", то есть закупаются за счет средств республиканского и местных бюджетов, включая государственные целевые бюджетные фонды, а также за счет государственных внебюджетных и инновационных фондов, в том числе для государственных нужд. Рациональное и эффективное расходование государственных средств – основная цель осуществления закупок лекарственных средств.

Оценка соотношения социальной значимости права юридического лица на защиту интеллектуальной собственности и социальной значимости права конкретного гражданина на охрану здоровья – цена вопроса возможности отождествления результатов интеллектуальной деятельности и результатов введения в гражданский оборот лекарственных средств.

Как оптимальный вариант устранения неясностей и различий, существующих не только в законодательстве о лекарственных средствах, но и в законодательстве, регулирующем правоотношения в области оборота изделий медицинского назначения, медицинской техники, ветеринарных препаратов, опасных производственных объектов и т.п., целесообразно рассмотреть вопрос о разработке комплексного законодательного акта, предметом правового регулирования которого будут общественные отношения, возникающие в связи с правовой охраной интеллектуальной собственности на специфические товары. Подобный нормативный правовой акт должен включать:

критерии, при соблюдении которых возможна отмена государственной регистрации специфических товаров;

условия, при которых возможны реализация и применение специфических товаров, находящихся в торговой сети, в случае отмены их государственной регистрации;

механизм государственной регистрации "копий" изначально запатентованных объектов.

Изложенные в настоящей работе предложения по совершенствованию законодательства Республики Беларусь будут способствовать осуществлению исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, как одного из видов объектов гражданских прав, на основе соблюдения общественных интересов, приоритет которых продекларирован статьей 2 Гражданского кодекса Республики Беларусь.

## ON THE PROBLEM OF IMPROVEMENT OF LEGISLATION ON INTELLECTUAL PROPERTY

N.P.Tarasevich

The possibility of identifying the results of intellectual property and the results of putting specific goods (objects) into civil circulation, the uncontrolled application and (or) usage of which posed hazard to life, was studied. In order to eliminate ambiguities and differences in the legislation on medicines and in the legislation, regulating legal relationships in the field of medical appliances, medical equipment, veterinary preparations, dangerous industry objects, etc., it was proposed to develop an integrated legal act. Social relations, arising due to the legal safeguard of intellectual property on specific goods, will be an object of the legal regulation.

Поступила 12.08.2010 г.