

**Baker  
McKenzie.**

# ОБЗОР ЗАРУБЕЖНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ПАТЕНТНОЙ УВЯЗКЕ

Юрий Яхин | 24.01.2022



1

# ОСНОВЫ увязки

# История и международные основы

- Начало положено в 1984 году в the Hatch-Waxman Act в США
- Постепенно расширяется по миру
- Есть в отдельных международных соглашениях, например, ТТП-11 (статья 18.53) и соглашениях США с рядом развитых стран
- В ТРИПС прямо нет, но есть общие положения, которые могут служить основой для имплементации (ст. ст. 34, 41, 41.1)
- С лета 2021 года увязка вводится в Китае (ст. 76 Патентного закона)

2

# США и ЕС

# Как работает в США

## Варианты

Заявление	Реакция
Патента нет	FDA выдаст разрешение
Срок действия патента истек	FDA выдаст разрешение
Срок действия истечет в будущем	FDA выдаст разрешение на дату истечения срока действия патента
Патент не нарушен или недействителен	Заявитель должен обосновать утверждение и уведомить патентообладателя, который подает иск (45 дней), FDA приостанавливает на 30 месяцев

# ЕС

- В целом не работает, т.к. противоречит регуляторным правилам
- В ряде стран применяются отдельные ограничения: в Италии и Бельгии нельзя получить возмещение затрат на лечение при помощи таких препаратов, в Чехии и Венгрии требуется декларация о ненарушении при регистрации препарата
- По мнению дженериковых компаний, противоречит положению Болар.
- ЕС допускает возможность увязки в своих международных соглашениях, например, в договоре с Канадой

3

# Индия и Китай

# Развитие в крупнейших странах – членах БРИКС

## Индия и Китай

Китай	Индия
Инициатива ведомства по здравоохранению, Патентного ведомства и Верховного Суда	Попытки местного органа контроля над здравоохранением и Патентного ведомства ввести систему провалились
Принял изменения в Патентный закон в 2020, вступили в силу в 2021	Попытки через судебную систему не были успешными
Интерес направлен на инвестиции и развитие инноваций, получение технологий и локализацию произв-ва	Интерес направлен на сохранение статус-кво лидера производства недорогих препаратов, занятости

# Китай: как реализовано

- Для химических патентов (в т.ч. на способ), биологических и на традиционную китайскую медицину
- Увязка не только для патентообладателей, но и для обладателей информации ограниченного доступа, а также для лицензиатов (по разъяснениям Верховного суда)
- Публикация, 45 дней для подачи иска патентообладателю, затем, если не проявляет инициативы - заявителю
- Регистрация не будет выдана в течение 9 месяцев (продляется), предварительные обеспечительные меры в коммерческой сфере, но не при регистрации.
- Оспаривание патента не причина приостановления судебного процесса. Зато успешно оспоровший получает 12 месяцев исключительности на рынке.

4

Где реализовано?

# Страны

Новая Зеландия

Канада

Мексика

Вьетнам

Сингапур

США

Перу

Китай

Австралия

Чили

Япония

Тайвань

Украина

Саудовская Аравия

Республика  
Корея

В ряде стран ограничения: декларации ненарушения (Египет), предоставление результатов патентного поиска (Индонезия), ориентация на обязательные данные о патентном статусе от оригинатора (Тайланд), ограничения возмещения (Италия, Бельгия) и др.



**Questions**

# Baker McKenzie.

Yuri.Yakhin@Bakermckenzie.com

“Бейкер и Макензи - Си-Ай-Эс, Лимитед” входит в состав Baker & McKenzie International, организации, созданной в форме швейцарского объединения (Swiss Verein), состоящего из юридических фирм - участников объединения в разных странах мира. В соответствии с общепринятой терминологией, используемой компаниями в сфере профессиональных услуг, термин “партнер” означает лицо, имеющее статус партнера в такой юридической фирме или занимающее аналогичную должность. Термин “офис” или “представительство” означает, соответственно, офис такой юридической фирмы.

© 2020 Бейкер и Макензи – Си-Ай-Эс, Лимитед

[bakermckenzie.com](http://bakermckenzie.com)