

Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы



Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы

Пользователь вправе воспроизводить, распространять, адаптировать, переводить и публично исполнять контент настоящей публикации, в том числе для коммерческих целей, без явно выраженного согласия, при условии ссылки на ВОИС в качестве источника информации и четкого указания на то, что оригинальный контент претерпел изменения.

Предлагаемый текст ссылки: Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС). Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы (2017 г.).

На адаптированной версии/переводе/производных произведениях не разрешается проставлять официальную эмблему или логотип ВОИС, если только эти документы не были утверждены и проверены на достоверность Организацией. За разрешением просьба обращаться в ВОИС на веб-сайте Организации.

Любой производный материал должен содержать следующую правовую оговорку: «Секретариат ВОИС не несет никакой ответственности за преобразование или перевод оригинального контента».

Если публикуемый ВОИС контент, например изображения, диаграммы, товарные знаки или логотипы, относится к сфере ведения третьего лица, то вся ответственность за получение разрешения обладателя/обладателей прав на этот контент лежит на пользователе.

Экземпляр данной лицензии размещен по адресу: <https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/>

Употребляемые обозначения и изложение материала в настоящей публикации не означают выражения со стороны ВОИС какого бы то ни было мнения относительно правового статуса любой страны, территории, города или района, или их властей, или относительно делимитации их границ.

Настоящая публикация не призвана отражать точку зрения государств-членов или Секретариата ВОИС.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов, изготовленных определенными производителями, не означает, что ВОИС поддерживает или рекомендует их и отдает им предпочтение перед другими аналогичными компаниями или продуктами, которые не названы в публикации.

© WIPO, 2017

Фотографии любезно предоставлены (по часовой стрелке, начиная с верхнего левого угла):
© iStock/Pablo_K, © iStock/mihtiander,
© iStock/Sproetniek, © iStock/gilaxia.

World Intellectual Property Organization
34, chemin des Colombettes, P.O. Box 18
CH-1211 Geneva 20, Switzerland



Attribution 3.0 IGO license
(CC BY 3.0 IGO)

Отпечатано в Швейцарии

Оглавление

Вступительное слово	4	12. Триггеры	38
Предисловие	5	Какого рода взаимоотношения или	
Список вставок и рисунков	6	связи между предметом раскрытия	
Список со кращений	7	и заявленным изобретением будут	
1. Введение	8	являться основанием для применения	
2. История вопроса и концепция	10	нового ТПР	38
Что такое требования в отношении		13. Средства правовой защиты и санкции	42
патентного раскрытия информации		Какие средства правовой защиты	
о ГР и ТЗ?	10	и санкции предусмотрены на случай	
Чем отличаются новые ТПР о ГР и ТЗ от		несоблюдения новых ТПР	42
традиционных требований о раскрытии,		14. Доказательства	48
действующих в рамках устоявшихся		Какого рода доказательства могут быть	
принципов и процедур патентного		представлены в контексте механизмов	
законодательства?	11	и процедур, связанных с новыми ТПР	48
Как связаны друг с другом новые ТПР		15. Правоспособность	49
и обязательства по ДРВ	13	Кто вправе подать иск в связи	
На чем основана противоположная		с несоблюдением нового ТПР	49
точка зрения	13	16. Возможности	51
3. Цели	15	Какие правовые, институциональные	
Почему некоторые страны ввели новые		и политические возможности могут	
требования в отношении патентного		потребоваться для реализации	
раскрытия информации о генетических		новых ТПР	51
ресурсах и традиционных знаниях	15	17. Связи с другими инструментами	55
4. Взаимодополняющие и противоречащие		Предусматривает ли Нагойский	
друг другу интересы и цели	19	протокол обязательство о введении	
Какие еще интересы и цели нужно		ТПР в целях отслеживания соблюдения	
учитывать при разработке обязательства		пользователями внутренних	
о раскрытии	19	требований по ДРВ	55
5. Правовой характер	22	Каковы основные последствия	
Чем различаются обязательные		назначения патентного ведомства/	
и добровольные ТПР	22	ведомства ИС в качестве контрольного	
6. Формальные и субстантивные требования	25	пункта в соответствии с Нагойским	
Какую роль могут играть патентные		протоколом?	55
ведомства в проверке соблюдения новых		Как могут соотноситься новые, связанные	
формальных или субстантивных ТПР	25	с ТПР, с обязательствами в области ДРВ,	
7. Положение	26	предусмотренными Международным	
Куда следует включать новые		договором ФАО о генетических ресурсах	
требования о раскрытии	26	растений для производства	
Возможно ли ввести новые требования		продовольствия и ведения сельского	
о раскрытии не через законодательство		хозяйства (МДГРПСХ)	56
о патентах и/или ИС	26	18. Прочие меры	58
8. Предмет	28	Существуют ли альтернативные и/или	
Что является предметом новых ТПР	28	дополнительные меры или механизмы	
9. Содержание	33	для содействия реализации целей,	
Какого рода информация может		связанных с ТПР	58
содержаться в раскрытии	33	19. Требования о патентном раскрытии.	
10. Географический охват	35	Основные моменты, которые нужно	
Что такое географический охват		учитывать при принятии решений	62
раскрытия	35	Примечания	64
11. Исключения	37	Приложение. Таблица требований	
Какие исключения из новых ТПР		о раскрытии информации	69
могут быть предусмотрены	37		

Вступительное слово

С момента создания патентной системы одной из ее ключевых характеристик было полное раскрытие информации о патентуемых изобретениях. Поскольку сегодня разработка инноваций нередко требует использования всего разнообразия генетических ресурсов, возникают вопросы по поводу того, нужно ли расширять действующие требования о патентном раскрытии и включать в их число требования в отношении раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях в целях повышения эффективности и прозрачности патентной системы.

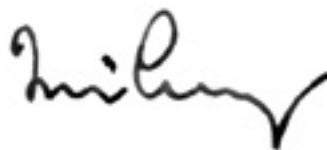
В 2002 г. Конференция сторон Конвенции о биологическом разнообразии попросила Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС) подготовить техническое исследование о требованиях в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. В результате ВОИС подготовила техническое исследование, которое было представлено Конференции сторон КБР в 2004 г. и получило высокую оценку.

В последнее время в ходе обсуждений в ВОИС политических, правовых и практических вопросов, касающихся требований в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях (в частности, в рамках Межправительственного комитета ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР)), нередко звучат просьбы о предоставлении обновленной и более точной эмпирической информации по этой проблематике. На своей двадцать девятой сессии в 2016 г. МКГР принял решение о необходимости обновления и внесения улучшений в техническое исследование 2004 г. и попросил секретариат ВОИС сделать это как можно скорее.

Настоящая публикация представляет собой обновленный и улучшенный вариант первоначального технического исследования ВОИС 2004 г. В нее включена наиболее актуальная эмпирическая информация, предоставленная государствами-членами и заинтересованными сторонами. В этом исследовании содержится анализ актуальных правовых и практических вопросов, связанных с требованиями в

отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях, причем такой анализ носит исключительно технический характер. Не отдается предпочтение какой-либо конкретной позиции, подходу или точке зрения. В исследовании рассматриваются ключевые вопросы с точки зрения патентной системы и других релевантных в этой связи правовых и нормативных механизмов.

Я уверен, что наша новая публикация позволит удовлетворить потребность в актуальной эмпирической информации и станет ценным источником для директивных органов и других сторон, на основании которого они смогут сформировать свое мнение по поводу того, следует ли расширять действующие требования о патентном раскрытии и включать в их число требования, связанные с генетическими ресурсами и традиционными знаниями.



Фрэнсис Гарри,

Генеральный директор ВОИС

Предисловие

Использование современных научных методов для изучения и использования генетических ресурсов и традиционных знаний может принести очень большие результаты. Как патентная система может помочь ученым, коммерческим компаниям и гражданскому обществу в целом получить эти результаты, гарантировав при этом соблюдение прав и учет интересов как стран, обладающих большим биоразнообразием, так и коренных народов и местных общин?

Существует мнение, что частью решения этой задачи является введение новых требований в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях, и некоторые страны уже сделали это. Однако разные страны используют разные подходы и имеют разные приоритеты. При разработке политики в этой области каждой стране нужно найти тот подход, который будет подходить именно ей. В случае принятия решения о введении новых требований о патентном раскрытии основная трудность заключается в том, чтобы обеспечить наличие согласованного правового и нормативного механизма, в рамках которого будут функционировать такие требования, а также их сбалансированное и синергетическое внедрение в контексте национальной системы развития инноваций. Для того чтобы решить эту непростую задачу, необходимо с самого начала ставить правильные вопросы.

Цель настоящего исследования Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) состоит в том, чтобы заполнить лакуны в существующей литературе и предоставить фактологический материал для ведения диалога в этой области, принятия мер и проведения обучения. В этой работе:

- представлен анализ существующих ресурсов ВОИС и работ ведущих исследователей, а также дополнительная и актуальная информация;
- выявлены ключевые аспекты, которые необходимо учесть при разработке политики в этой области;
- проанализированы подходы, используемые различными развитыми и развивающимися странами;
- в доступном формате представлены различные варианты политических мер; они сопровождаются полезными графиками,

примерами из практики и источниками для более подробного изучения вопроса.

Настоящее исследование не может служить заменой юридической консультации. Его задача состоит в том, чтобы способствовать дискуссии и анализу, а также прояснить ряд вопросов правового и политического характера. Рассматриваемая тема проанализирована в нем комплексно, но подчеркнуто нейтрально. Основное внимание уделяется практическому опыту. При этом предпочтение не отдается ни какому бы то ни было подходу, ни определенной трактовке того или иного договора. Настоящее исследование не является отражением позиции ВОИС, ее секретариата или государств-членов и не должно упреждать обсуждения в Межправительственном комитете ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору или влиять на них.

Авторы приложили все разумные усилия для проверки информации, представленной в настоящей публикации. Однако эта работа распространяется без каких-либо гарантий, как явных, так и подразумеваемых. При подготовке публикации ВОИС стремилась обеспечить, чтобы все используемые ссылки на внешние веб-сайты были рабочими, но она не может контролировать работу этих веб-сайтов или изменение их содержания. ВОИС не несет никакой ответственности за точность, законность и содержание какого бы то ни было стороннего веб-сайта и размещенных на нем ссылок.

Настоящее исследование подготовлено Отделом традиционных знаний ВОИС. Основными авторами являются Клаудио Кьяролла, сотрудник по правовым вопросам Отдела традиционных знаний ВОИС, и Бурджу Кылыч, консультант ВОИС. Исследование подготовлено при поддержке и учетом комментариев Венда Вендланда, Дафне Зографос Джонссон, Ольги Бегонья Венеро Агирре, Шакила Бхатти, Фея Цзяо, Элис Манеро и Роны Руангиези. Особую благодарность авторы выражают Грэму Датфилду, Мануэлу Руису Муллеру и Джаяшри Ватал за рецензирование первого варианта текста. Рецензирование окончательной версии текста провели Марко Алеман, Томоко Миямото, Эвальд Глантшвиц и Ын Чоо Мин, а редактирование — Тоби Бойд.

Список вставок и рисунков

Вставка 1 Пример: Ягоды с бразеином из Габона . 10	Вставка 21 Качественные методы выявления надлежащих признаков, свидетельствующих о необходимости применения новых ТПР38
Вставка 2 Ключевые принципы ДРВ, закрепленные в Конвенции о биологическом разнообразии..... 11	Вставка 22 Что лежит в основе определений, включенных в Нагойский протокол38
Вставка 3 Будапештский договор ВОИС о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры.... 12	Вставка 23 Последствия несоблюдения ТПР42
Вставка 4 Боннские руководящие принципы по ДРВ 13	Вставка 24 Закон о биоразнообразии Франции 47
Вставка 5 Определение биопиратства в Перу 15	Вставка 25 Пеларгония сидовидная (патент на пеларгонию)50
Вставка 6 Пример: Лекарства на основе растения трихопус цейлонский. Справедливое и равноправное распределение выгод 15	Вставка 26 Институциональный механизм в Индии 51
Вставка 7 Повышение прозрачности патентной системы Бельгии..... 16	Вставка 27 Региональная стратегия Андского сообщества52
Вставка 8 Взаимодействие ГР, ТЗ и ИС17	Вставка 28 Законодательство Германии о новых ТПР52
Вставка 9 Взаимодействие между управлением по вопросам ДРВ и патентным ведомством в Панаме17	Вставка 29 Южноафриканская система депонирования..... 53
Вставка 10 Пример: Увеличение срока действия патента 19	Вставка 30 Информационные технологии в Южной Африке 53
Вставка 11 Поиск равновесия между ДРВ и управлением инновациями в Бразилии20	Вставка 31 Нагойский протокол, 2010 г.56
Вставка 12 Требования о раскрытии, предусмотренные законодательством о биоразнообразии. Бразильское законодательство о ДРВ26	Вставка 32 Нагойский протокол. Статья 17. Мониторинг использования ГР 57
Вставка 13 Закон о биоразнообразии Франции26	Вставка 33 Обязательства по предоставлению информации в соответствии с ССПМ..... 57
Вставка 14 Механизм ТПР Вануату..... 27	Вставка 34 Цифровая библиотека традиционных знаний (TKDL) Индии.....59
Вставка 15 Требования о раскрытии в Законе о сортах растений Норвегии 29	Вставка 35 Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности60
Вставка 16 Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР)30	Вставка 36 Закон Индии «О патентах», 1970 г.60
Вставка 17 Предмет раскрытия.....30	Рисунок 1 Примеры генетических ресурсов и их дериватов 31
Вставка 18 Нагойский протокол о ДРВ 31	Рисунок 2 Связь между заявлением об источнике, представляемом в соответствии с Федеральным законом Швейцарии о патентах на изобретения, и требованиями, касающимися проявления должной осмотрительности и предоставления информации, которые предусмотрены Федеральным законом Швейцарии об охране природы и культурного наследия (НЧНА)58
Вставка 19 Договорное право: «производный продукт» в соглашениях о передаче материала..... 32	Рисунок 3 База данных по ТЗ Африканской региональной организации интеллектуальной собственности (АРОИС)..... 61
Вставка 20 ТПР, основанные на принципе абсолютной взаимности, в странах Андского сообщества35	

Список со кратчений

ДРВ	доступ и распределение выгод
АРОИС	Африканская региональная организация интеллектуальной собственности
КБР	Конвенция о биологическом разнообразии
КС	Конференция сторон
ЕПВ	Европейское патентное ведомство
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН
ГН	генетическое наследие
ГР	генетические ресурсы
МКГР	Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору
ИС	интеллектуальная собственность
ПИС	права интеллектуальной собственности
КНМО	коренные народы и местные общины
МДГРПСХ ФАО	Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства
МСОП	Международный союз охраны природы
ВСУ	взаимно согласованные условия
СПМ	соглашения о передаче материала
ТПР	требования о патентном раскрытии
РГРПСХ	растительные генетические ресурсы для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства
ПОС	предварительное обоснованное согласие
ОСР	охрана сортов растений
ССПМ	стандартное соглашение о передаче материала
ТВК	традиционные выражения культуры
ТЗ	традиционные знания
УПОВ	Международный союз по охране новых сортов растений
ВПТЗ США	Ведомство Соединенных Штатов Америки по патентам и товарным знакам
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности

1. Введение

Требования в отношении патентного раскрытия (ТПР) информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях вызывают большой интерес. Некоторые считают, что, возможно, им предстоит сыграть важную роль в развитии систем интеллектуальной собственности (ИС) и инноваций. Для того чтобы обеспечить патентную охрану какого-либо изобретения, необходимо среди прочего раскрыть подробную техническую информацию о нем. Сторонники расширения обязательства о раскрытии считают, что это позволит, с одной стороны, сделать патентную систему более прозрачной, а с другой — отследить роль традиционных знаний и генетических ресурсов в создании новых патентоспособных изобретений, а также обеспечить их использование только с разрешения стран и/или общин, из которых они происходят, и предоставление таким странам и/или общинам некоторой доли выгод, связанных с соответствующими изобретениями.

Другими словами, предполагается, что введение требований о раскрытии может помочь предотвращению *незаконного присвоения* генетических ресурсов и традиционных знаний благодаря обеспечению их использования только при наличии предварительного обоснованного согласия страны-поставщика и/или законных владельцев и на *взаимно согласованных условиях*.

Таким образом, идея состоит в том, что новые обязательства по раскрытию могут способствовать обеспечению справедливого и равноправного распределения выгод между владельцами генетических ресурсов и традиционных знаний (в основном ими являются страны, обладающие большим биоразнообразием, а также коренные народы и местные общины (КНМО)) с одной стороны и теми, кто обладает современными технологиями для анализа таких ресурсов¹ и раскрытия их научного и коммерческого потенциала с другой стороны. Кроме того, введение новых требований может способствовать повышению уровня правовой определенности, прозрачности и эффективности патентных систем и/или систем ИС², например, помогая определить известный уровень техники и тем самым снижая риск предоставления патентной охраны тем изобретениям, которые не отвечают требованиям новизны и изобретательского уровня. Также между такими требованиями о раскрытии и международными соглашениями в области сохранения, устойчивого использования и распределения выгод генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний может существовать определенная комплементарность и взаимодополняемость.

Однако разработка и внедрение требований о раскрытии, связанных с генетическими ресурсами и традиционными знаниями, — непростая задача. Это можно сделать разными способами: законы могут быть сформулированы по-разному, охват и содержание обязательств могут

существенно различаться, равно как и последствия нарушения этих обязательств, возможно использование разных механизмов и институтов для обеспечения соблюдения таких требований и т. д. Каждый из возможных вариантов влечет за собой определенные риски и издержки, которые также зависят от того национального контекста, в котором происходит реализация требований о раскрытии.

Что касается международного уровня, то с 2010 г. под эгидой Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) ведутся переговоры в целях достижения договоренности по международному правовому инструменту или инструментам в целях обеспечения сбалансированной и эффективной охраны традиционных знаний, традиционных выражений культуры и генетических ресурсов. Платформой для этих переговоров на основе текстов является Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору, первое заседание которого состоялось в 2001 г. В рамках этих переговоров государства — члены ВОИС обсуждают возможность введения согласованного на международном уровне требования о патентном раскрытии, связанного с генетическими ресурсами и традиционными знаниями. На момент публикации подобные требования были включены в национальное и региональное законодательство более 30 стран (как развивающихся, так и развитых) (см. таблицу требований о раскрытии, которая представлена в приложении к этой работе). При этом некоторые страны выразили заинтересованность во введении подобных требований, а некоторые сообщили о том, что не намерены этого делать.

Цели исследования

В настоящем исследовании проводится анализ возможностей, доступных директивным органам, которые рассматривают вопрос о введении требований о раскрытии, связанных с генетическими ресурсами и традиционными знаниями. Его цель состоит *не* в том, чтобы способствовать распространению таких требований о раскрытии как таковых, и *не* в том, чтобы обосновать тот или иной конкретный подход к их реализации. Напротив, задача заключается в том, чтобы осветить все многообразие вопросов, о которых идет речь, проанализировать и проиллюстрировать их примерами из практики разных стран и регионов³. При этом ни одной из возможностей не отдается предпочтения. Однако их выявление поможет принимать обоснованные решения при формулировании стратегии, а также будет способствовать улучшению понимания этих вопросов, более эффективной реализации выбранного курса и проведению обучения по соответствующей тематике на национальном и региональном уровне.

В исследовании рассматриваются ключевые вопросы, которые необходимо учитывать на каждом этапе разработки политики, если стоит цель введения таких требований о раскрытии: от базовых понятий (что такое требования о патентном раскрытии, связанные с генетическими ресурсами и традиционными знаниями; чем они отличаются от стандартных требований о патентном раскрытии и зачем они нужны) до различных интересов, которые, возможно, придется уравнивать при введении новых требований, и различных способов их разработки.

Кроме того, в исследовании рассказывается о том, как некоторые правительства используют требования о патентном раскрытии в качестве инструмента обеспечения соблюдения национального (внутреннего) законодательства, реализации административных или политических мер в области предоставления доступа к ресурсам и обеспечения распределения соответствующих выгод (ДРВ), включая меры, принятые в соответствии с Нагойским протоколом регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения⁴. Как показывает опыт этих правительств, различные требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях сопряжены с различными потенциальными рисками и возможностями в этой области. В более широком смысле цель этого исследования состоит в том, чтобы способствовать улучшению понимания взаимосвязи между требованиями о патентном раскрытии, задачей Конвенции ООН о биологическом разнообразии (КБР), связанной с обеспечением справедливого и равноправного распределения выгод, и ее дополнительными инструментами, такими как Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО).

Как пользоваться этим исследованием

Исследование составлено таким образом, чтобы читатель мог в нем легко ориентироваться. Кроме того, информация изложена простым языком, а рассматриваемые вопросы описаны максимально полно, сбалансированно и точно. Его цель состоит в том, чтобы представить в более упрощенном виде ту информацию, которая содержится в существующих источниках ВОИС, связанных с требованиями в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях, обновить и дополнить такую информацию, а также обобщить ее в рамках одной удобной публикации⁵.

Авторы текста старались по мере возможности избегать слишком сложных научных, правовых и технических формулировок. Однако обсуждение этих вопросов неизбежно предполагает использование определенной терминологии. Для удобства и с учетом того языка, который часто звучит при обсуждении этой тематики, в

исследовании используются следующие сокращения: требования о патентном раскрытии (ТПР), генетические ресурсы (ГР) и традиционные знания (ТЗ).

Исследование разбито на короткие разделы, что позволяет легко перемещаться между ними и находить именно те темы, которые вызывают особый интерес. При этом изложение следует определенной логике, поэтому тем, для кого эта тематика незнакома, следует читать исследование с начала. В основном тексте кратко изложена суть рассматриваемого вопроса с примерами из национальных и региональных законов. Для тех читателей, которые хотят получить более подробную информацию, в текст включены вставки и рисунки. Они обозначены цветом следующим образом:

Примеры. Показательные истории из практики

Предлагаемые источники для более глубокого ознакомления с темой из Технического исследования ВОИС о требованиях в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях (2004 г.)

Законодательство (законы стран или международные документы, включая проекты документов и инструменты, не обязательные для исполнения)

Рисунки

Все ссылки приводятся в конце исследования.

2. История вопроса и концепция

Что такое требования в отношении патентного раскрытия информации о ГР и ТЗ?

Патент — это охраняемое законом право на изобретение, в силу которого владелец патента может запрещать другим лицам без его согласия делать или создавать что-либо, охватываемое объектом изобретения, который определяется и ограничивается формулой изобретения. Раскрытие сущности изобретения, достаточное для того, чтобы его могли повторить другие лица, — это часть *quid pro quo*, в рамках которого патентообладатель делает это раскрытие в обмен на патентную охрану¹. Этот принцип лежит в основе теории о том, что патент представляет собой сделку между изобретателем и обществом. Таким образом, владелец патента может запрещать другим лицам использовать, производить, продавать или импортировать его изобретение без его согласия в течение ограниченного периода времени (обычно срок действия патента составляет 20 лет с даты подачи заявки). В обмен он должен оплатить пошлины за подачу патентной заявки и продление срока действия патента, а также раскрыть сущность изобретения настолько подробно, чтобы сделать возможным его воспроизведение. С помощью подобных «сделок» — раскрытие сущности изобретения в обмен на предоставление охраны в течение ограниченного срока — патентная система поощряет раскрытие технической информации, которая в противном случае оставалась бы секретной. С точки зрения интересов общества очень важно обеспечить надлежащий объем раскрытия, так как это способствует научно-техническому прогрессу и развитию инноваций. Поэтому патентное раскрытие в традиционном понимании — это один из важнейших элементов патентной системы и один из ключевых факторов, определяющих ее существование.

Между патентным правом и законодательством о биоразнообразии всегда существовали определенные противоречия, что нередко становилось причиной разногласий.

Вставка 1. Пример Ягоды с браззеином из Габона

В основе запатентованного продукта под названием «браззеин» лежит вещество, которое получают из так называемых «ягод забвения» — плода восточноафриканской лианы пентадипландры (*Pentadiplandra brazzeana* Baillon). Извлекаемый из этих ягод белок в 500–2000 раз слаще сахара и может использоваться в качестве заменителя сахара или натурального низкокалорийного подсластителя². Браззеин является низкокалорийным подсластителем и подходит для больных диабетом³. Это вещество термоустойчиво, благодаря чему его можно нагревать, а значит, использовать в пищевой промышленности⁴.

Это растение было обнаружено западноафриканским народом Габона, который выращивал и использовал его для отучения маленьких детей от материнского молока⁵. Один исследователь из Висконсинского университета (ВУ) отметил, что в Западной Африке эти ягоды едят люди и животные. Он обратил на них внимание университета. На процесс изоляции и синтеза в лаборатории белка из этих ягод Висконсинский университет получил три патента в США (5 326 580; 5 346 998; 5 527 555) и один патент в Европе (684 995). В одном из пунктов формулы изобретения патента

US 5 527 555 говорится о «производстве браззеина в больших количествах, с небольшими затратами и синтетическим способом». После этого исследователи в основном занимались воспроизведением белка в лаборатории, в результате чего пропала потребность в сборе и культивировании соответствующего растения в Габоне⁶. ВУ считает, что браззеин — это «изобретение исследователя из Висконсинского университета в Мадисоне»⁷ и не признает необходимости предоставления части выгод народу Габона. Некоторые считают, что производство синтетического заменителя стало причиной значительного снижения цены на браззеин, из-за чего множество габонских женщин, занимавшихся сбором этой ягоды, лишились источника дохода⁸.

По оценкам, размер мирового рынка искусственных и высококонцентрированных подсластителей составляет около 3 млрд долл. США⁹. Американская компания Natur Research Ingredients приобрела лицензию на производство браззеина из используемой в пищевой промышленности бактерии с помощью запатентованного ВУ процесса. Компания указала, что намерена коммерциализировать браззеин под брендом Sweet в качестве более выгодной альтернативы стевии или архату¹⁰. На настоящий момент информации о том, удалось ли коммерциализировать этот продукт, нет.

В тех случаях, когда раскрытое в патентной заявке изобретение в той или иной степени зависит от получения, анализа и использования генетических ресурсов (ГР) или традиционных знаний (ТЗ) или когда они включены частично или полностью в его охват, возникают вопросы по поводу того, в какой степени такую зависимость или включение можно считать незаконным присвоением или неправомерным использованием таких ГР и ТЗ с помощью патентной системы и/или нарушением законодательства о биоразнообразии.

В таких условиях усиление обеспокоенности по поводу несанкционированного доступа к ГР и ТЗ, их использования и последующего незаконного присвоения стало основанием для введения дополнительных мер, направленных на укрепление и расширение традиционных обязательств по раскрытию, действующих в рамках патентной системы. В частности, в некоторых странах патентный заявитель должен раскрыть среди прочего следующую информацию:

- происхождение и/или источник ГР и/или ТЗ;
- подтверждение получения предварительного обоснованного согласия страны-поставщика (а в некоторых случаях — коренных народов и местных общин, в зависимости внутреннего законодательства)¹¹ на их использование в связи с исследованиями, результатом которых стало заявленное изобретение;
- подтверждение установления договорных отношений (на взаимно согласованных условиях) в целях справедливого и равноправного распределения выгод, полученных благодаря такому использованию, если это требуется в соответствии с национальным законодательством страны-поставщика.

Такие дополнительные требования к раскрытию в целом называются *требованиями в отношении патентного раскрытия информации о ГР и ТЗ* или, если кратко, — ТПР.

Как будет более подробно пояснено далее, новые ТПР направлены в том числе на обеспечение комплементарности между задачами развития инноваций и технического процесса с помощью патентной системы с одной стороны, и целями Конвенции Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии с другой стороны.

Вставка 2. Ключевые принципы ДРВ, закрепленные в Конвенции о биологическом разнообразии

Конвенция о биологическом разнообразии (КБР) — это первое всеобъемлющее международное соглашение о биологическом разнообразии. Ее цели заключаются в следующем: «сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием [ГР], в том числе путем предоставления необходимого доступа к генетическим ресурсам и путем надлежащей передачи соответствующих технологий с учетом всех прав на такие ресурсы и технологии, а также путем должного финансирования» (КБР, статья 1). В ней также подтверждаются «суверенные права государств на свои природные ресурсы», включая ГР. В частности, КБР предусматривает, что «право определять доступ к [ГР] принадлежит национальным правительствам и регулируется национальным законодательством» и что «[д]оступ, в случае его предоставления, обеспечивается на взаимно согласованных условиях [...] и на основе предварительного обоснованного согласия Договаривающейся Стороны, предоставляющей такие ресурсы, если эта Сторона не решит иначе» (КБР, статья 15).

Техническое исследование ВОИС, с. 10.

Чем отличаются новые ТПР о ГР и ТЗ от традиционных требований о раскрытии, действующих в рамках устоявшихся принципов и процедур патентного законодательства?

Традиционное обязательство о раскрытии касается информации, которая носит «существенный» характер с точки зрения патентоспособности каждого пункта формулы изобретения. Однако, в соответствии со стандартными требованиями о раскрытии, как правило, не нужно раскрывать происхождение и/или источник ГР и ТЗ, так как такая информация обычно не имеет прямого отношения к патентоспособности изобретения или обоснованию формулы изобретения.

Тем не менее информация о происхождении и/или источнике ГР и ТЗ может быть добровольно раскрыта в патентной заявке, если заявитель считает, что она необходима для удовлетворения критериев патентоспособности: критериев новизны¹², изобретательского уровня¹³ и промышленной применимости¹⁴. В этом случае подобная информация может рассматриваться как «существенная» с точки зрения патентоспособности

заявленного изобретения¹⁵. Например, может быть необходим доступ к образцам генетического ресурса, чтобы «специалист в данной области» смог воспроизвести заявленное изобретение без неоправданных экспериментов.

Вставка 3. Будапештский договор ВОИС о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры

С изобретениями, связанными с использованием новых микроорганизмов (которые не являются общедоступными), могут быть сопряжены определенные трудности с точки зрения раскрытия, так как нередко воспроизводимость такого изобретения невозможно обеспечить только с помощью письменного описания, т. е. без предоставления доступа к таким микроорганизмам. В подобных случаях соответствующий микробиологический материал может быть депонирован в Международном депозитарном органе в соответствии с Будапештским договором ВОИС. Таким образом физический образец может быть предоставлен для целей патентных процедур, дополняя письменное описание. Согласно Будапештскому договору, для оценки соблюдения традиционных критериев патентоспособности не требуется раскрывать точное место отбора проб или сбора материала. Такие требования могут быть включены в национальное или региональное законодательство о патентах, в котором определяются требования к патентным заявкам. Однако в противном случае, чтобы оценить соответствие традиционным критериям патентоспособности, при физическом депонировании материала нет, в принципе, никакой необходимости раскрывать точное место отбора проб или сбора материала (см. также вставку 19).

Поскольку основную обеспокоенность вызывает проблема незаконного доступа к ГР и ТЗ, соответствующие ТПР нередко касаются главным образом правового статуса ГР и ТЗ, т. е. того, были ли они получены законным путем (через предварительное обоснованное согласие и на взаимно согласованных условиях, если соответствующие требования действуют в стране-поставщике). Документальное подтверждение правового статуса таких материалов или знаний, которое должен представить заявитель (например, в виде копии или сертификата соответствия, выдаваемого страной-поставщиком), нельзя рассматривать в качестве «существенного» элемента с точки зрения критериев патентоспособности. Если бы это было так, то, очевидно, такая информация предоставлялась бы в

рамках традиционного обязательства о раскрытии. Таким образом, такое требование не имеет никакого отношения к традиционным требованиям о патентном раскрытии. Это дополнительное и абсолютно отдельное требование.

В этом смысле ТПР, связанные с ГР и ТЗ, добавляют своего рода новый уровень к традиционным требованиям о раскрытии, создавая дополнительное обязательство раскрывать более подробную техническую или правовую информацию и доказательства. Такие ТПР могут быть основаны на базовом требовании раскрывать в описании изобретения «информацию, существенную с точки зрения патентоспособности» и способы его воспроизведения, или же они могут быть добавлены в качестве отдельной части в формальные требования.

С другой стороны, новые ТПР, связанные с ГР и ТЗ, могут способствовать соблюдению стандартных требований, которые нужно выполнить для обеспечения патентной охраны, в частности требования новизны. Раскрытие информации о ГР и ТЗ в надлежащем объеме может способствовать учету при проведении экспертизы заявки соответствующих данных об известном уровне техники, тем самым снижая риск выдачи патента на те изобретения, в которых отсутствует новизна.

В рамках большинства правовых систем, в которых в той или иной форме действуют связанные с ГР и/или ТЗ ТПР, патентный заявитель должен проявлять должную осмотрительность в отношении получения, обладания и передачи информации, касающейся страны происхождения и/или юридических условий получения ГР и ТЗ, использованных в заявленном изобретении (например, информации о правовом статусе ГР и ТЗ). Как показывают существующие примеры ТПР, в случае отсутствия такой информации может потребоваться раскрытие непосредственного источника (т. е. прямого поставщика) ГР и/или ТЗ. Например, университеты и другие хранилища *ex-situ* в государственных исследовательских институтах нередко играют очень важную роль в качестве посредников при передаче информации, знаний и промежуточных результатов исследований, включая биологические материалы (например, усовершенствованные селекционные линии, отдельные микроорганизмы и т. д.), частному сектору и другим партнерам по научным исследованиям¹⁶. Согласно некоторым ТПР, в случаях, когда непосредственный источник неизвестен, заявитель должен просто сделать письменное заявление на этот счет¹⁷.

В соответствии с требованием о достаточности раскрытия, вне зависимости от ТПР, раскрытие источника/происхождения ГР и ТЗ является обязательным, если отсутствие такого раскрытия помешает специалисту в данной области осуществить изобретение (требование о возможности реализации изобретения). Если же отсутствие раскрытия источника/происхождения ГР и ТЗ не влияет на возможность реализации изобретения, то это значит, что специалист в данной области и эксперт, обладающий должным уровнем подготовки, могут осуществить изобретение без раскрытия ГР и ТЗ.

Таким образом, отличительная черта дополнительных ТПР, связанных с ГР и ТЗ, заключается в том, что они в основном касаются информации или документации, которая имеет отношение к правовому статусу ГР и ТЗ, а также к обстоятельствам получения заявителем таких ГР или ТЗ. Поскольку такая информация обычно не нужна для проведения экспертизы по существу и определения патентоспособности, в большинстве случаев она не считается необходимой для удовлетворения требования о достаточности раскрытия. Наконец, следует подчеркнуть, что есть множество случаев правомерной выдачи патентов на изобретения, связанные с ГР или ТЗ, когда такие ГР или ТЗ были получены законным образом либо через предварительное обоснованное согласие и установление взаимно согласованных условий совместно со страной-поставщиком (и/или соответствующими общинами), либо в тех странах, где ДРВ не регулируется. В этих случаях, поскольку соответствующее заявленное изобретение связано с ГР или ТЗ, вопрос заключается в том, кому оно должно принадлежать по закону.

Как связаны друг с другом новые ТПР и обязательства по ДРВ

Основной вопрос, возникающий при введении ТПР, заключается в том, как создать надлежащий механизм взаимодействия между схемами ДРВ и патентной системой и нужно ли создавать его вообще. Как должны быть сформулированы требования о раскрытии, чтобы они способствовали взаимодополняемости, синергии и комплементарности между механизмами и обязательствами по ДРВ с одной стороны и создаваемыми патентной системой стимулами к инновациям с другой?

Ни один из существующих механизмов патентного раскрытия не может решить все проблемы, связанные с ГР и ТЗ, которые используются в патентуемых изобретениях, как не может одно и то же решение подходить всем странам. Страны различаются с точки зрения биологического разнообразия, возможностей в области проведения исследований и биотехнологий, по уровню государственных и частных расходов на НИОКР и наличию биокультурных проблем, а также по уровню национальных возможностей в области проведения экспертизы ИС¹⁸. Хотя очевидно, что единого для всех подхода не существует, все больше стран выступает за обеспечение определенного единообразия посредством разработки нового, обязательного для исполнения международного инструмента в области ИС.

В принципе, ТПР могут служить инструментом для мониторинга использования ГР и ТЗ, тем самым способствуя — по крайней мере, в некоторых случаях — обеспечению соблюдения обязательств в области ДРВ.¹⁹

Вставка 4. Боннские руководящие принципы по ДРВ

В 2002 г. договаривающиеся стороны КБР приняли добровольные руководящие принципы под названием «Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения» в целях содействия реализации мер по ДРВ на законодательном, административном и политическом уровне. Боннские руководящие принципы — это необязательный для исполнения документ, в котором описаны возможные подходы к построению национальных систем регулирования ДРВ. В них также представлены некоторые соображения по поводу возможного взаимодействия систем ИС и КБР. В частности, предлагается принять меры для содействия соблюдению требований ДРВ, включая «меры по поощрению предоставления информации о стране происхождения [ГР] и [ТЗ], нововведений и практики коренных и местных общин в заявках на предоставление прав [ИС]», меры по недопущению использования ГР, полученных без предварительного обоснованного согласия, а также меры по дестимулированию недобросовестных методов торговли.

Техническое исследование ВОИС, с. 12.

На чем основана противоположная точка зрения

Противники ТПР обеспокоены тем, что их введение может создать еще один уровень неопределенности в патентной системе, и их критика заключается в следующем:

- Патентная система не предназначена и не должна использоваться для достижения сторонних целей и задач (таких как задачи ДРВ), так как это может негативно повлиять на ее целостность.
- Реализация новых ТПР будет обременительной для заявителей и патентных ведомств, потребует много денег и времени²⁰.
- Патентные ведомства не обладают достаточной компетенцией для оценки как точности и правильности информации о раскрытии источника или происхождения ГР или ТЗ, так и соблюдения требований ДРВ.

- Если эксперту придется проводить экспертизу по существу с точки зрения требования о патентном раскрытии, то действительность патента уже будет зависеть не только от критериев новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости.
- Поскольку введение требования о раскрытии может потребовать привлечения стороннего учреждения к определению того, имел ли изобретатель право проводить исследования (а уже известны случаи, когда получение предварительного обоснованного согласия (ПОС) и установление взаимно согласованных условий (ВСУ) вызывало существенные задержки), введение требования о том, что до подачи патентной заявки нужно получить ПОС и установить ВСУ, создаст риски для заявителей и повысит правовую неопределенность.
- Введение ТПР создаст угрозу для интересов общества, связанных со свободой проведения исследований.
- ТПР могут негативно влиять на стимулы к инновационной деятельности, создаваемые патентной системой, так как изобретатели будут вынуждены все чаще прибегать к секретности для защиты своих инноваций.

Поэтому на международных площадках некоторые страны выступают за то, чтобы использовать для обеспечения соблюдения обязательств по ДРВ только национальные механизмы, независимые от патентного законодательства²¹. Сторонники этой точки зрения, как правило, озвучивают проблему ошибочно выданных патентов и подчеркивают роль традиционных ТПР в ее решении. В качестве альтернативы введению новых ТПР, связанных с ГР и ТЗ, они приводят такие меры, как создание поисковых баз данных, чтобы дать патентным экспертам возможность быстро находить необходимую информацию, разработка руководящих принципов, направленных на повышение качества и эффективности патентной экспертизы, меры по обеспечению должной осмотрительности и добровольные кодексы поведения.

3. Цели

Почему некоторые страны ввели новые требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях

ТПР могут быть реализованы по-разному. Это зависит от политических мотивов, необходимых компромиссов, местных приоритетов и потребностей, а также особенностей правовой и институциональной системы. В самом общем смысле основные мотивы введения ТПР можно описать следующим образом.

Предотвращение незаконного присвоения

В некоторых странах, в том числе в Индии, Норвегии, Перу и Вануату, введение новых ТПР направлено на достижение такой цели государственной политики, как предотвращение незаконного присвоения ГР и ТЗ, которые были получены без разрешения (т. е. без предварительного обоснованного согласия) страны-поставщика таких ресурсов и/или коренных народов и местных общин (КНМО), обладающих такими знаниями.

Вставка 5. Определение биопиратства в Перу

В Законе об охране доступа к перуанскому биологическому разнообразию и коллективным знаниям коренных народов 2004 г. (Закон № 28216) (третье дополнительное и заключительное положение) предусмотрено:

«Биопиратство — это осуществление сторонними лицами незаконного и не предполагающего выплату вознаграждения доступа к биологическим ресурсам или коллективным знаниям коренных народов либо использование таких ресурсов или знаний без соответствующего разрешения и с нарушением принципов, установленных в [КБР], а также правил, действующих в этой области. Подобное присвоение может осуществляться с помощью средств физического контроля, посредством прав собственности на продукты, включающие в себя такие полученные незаконным образом элементы, или в некоторых случаях — путем обращения к таким элементам».

Правовая неопределенность может возникать среди прочего из-за того, что страна-пользователь не принимает необходимые меры¹. В этом смысле введение новых ТПР может позволить странам проводить мониторинг использования ГР и ТЗ в рамках своих патентных систем и способствовать устранению неопределенностей, связанных с обеспечением выполнения контрактов и обязательств по ДРВ. Поэтому многие страны, обладающие большим биоразнообразием (или мегаразнообразные страны)², считают ТПР очень важной мерой, направленной на обеспечение соблюдения патентными заявителями требований, которые предполагают получение предварительного обоснованного согласия и достижение взаимно согласованных условий³. Введение подобных ТПР — особенно обязательного характера — может способствовать изменению настроения и поведения изобретателей. Поэтому они могут способствовать повышению эффективности системы ДРВ и снижению мотивации к получению преимуществ за счет чужих генетических ресурсов или традиционных знаний без надлежащего разрешения и компенсации. В итоге это должно способствовать предупреждению незаконного присвоения.

Вставка 6. Пример Лекарства на основе растения трихопус цейлонский. Справедливое и равноправное распределение выгод

В Южной Индии знания племени кани о лекарственных растениях легли в основу препарата *Jeevani*. Это средство от стресса и усталости на основе лекарственного растения арьяпача (или трихопус цейлонский). При разработке данного препарата индийские ученые из института TBGRI (Ботанический сад тропических растений и научно-исследовательский институт), расположенного в Керале, Индия, использовали племенные ТЗ. Они выделили из этого растения 12 активных соединений. Оно использовалось как ГР в целях проведения исследований и разработок (НИОКР). Изначально, в 1994 г., институт подал несколько патентных заявок на процесс производства лекарства⁴. В 2008 г. обновленная патентная заявка была подана на продукт *Jeevani*⁵.

В этот период в индийское законодательство о патентах были внесены поправки⁶: в него были включены положения об обязательном раскрытии источника и географического происхождения биологического материала и связанных с ним ТЗ, использованных в изобретении, на которое подается патентная заявка. Поэтому в той патентной заявке на Jeevani, которая была подана позднее, упоминается о традиционном использовании растения аюргяпча⁷: «Члены племени кани, проживающие на этой территории, называют это растение "аюргяпча", что означает "вечное здоровье", и используют его в качестве омолаживающего средства и средства от усталости». Эта технология по лицензии была передана компании Arya Vaidya Pharmacy, Ltd. — индийскому производителю, который занимается коммерциализацией фитопрепаратов, основанных на аюрведической традиции. Для совместного получения выгод от коммерциализации этого препарата был учрежден целевой фонд. Соглашение о распределении выгод, которое заключил институт TBGRI и народ кани, используется в качестве модели при заключении подобных соглашений по всему миру. Оно считается одним из первых примеров эффективного использования ИС в сочетании с соглашениями о распределении выгод, заключенными с коренными общинами, которым принадлежат соответствующие знания⁸.

Повышение эффективности, правовой определенности и прозрачности

В основе патентной системы лежат принципы прозрачности и раскрытия⁹. Само ее функционирование предполагает предоставление общественности доступа к большому объему правовой, административной и технологической информации в доступном формате. Как показывает практика, в некоторых патентных заявках действительно раскрывается информация, связанная с ГР и ТЗ. Введение новых ТПР, возможно, будет способствовать росту прозрачности, что, в свою очередь, может повысить качество экспертизы патентных заявок, эффективность выявления известного уровня техники и определения авторства (или соавторства) и в принципе правовой определенности статуса выданных патентов¹⁰. Кроме того, это может способствовать повышению общей эффективности патентной системы. Однако если стоит задача повышения прозрачности, то законодателям и директивным органам необходимо четко определить, что именно должно стать прозрачным, для чего это необходимо и с какими правовыми последствиями столкнутся частные субъекты в случае несоблюдения соответствующих требований.

Вставка 7. Повышение прозрачности патентной системы Бельгии

Закон от 28 апреля 2005 г. о внесении поправок в Закон от 28 марта 1984 г. «О патентах, в частности о патентоспособности биотехнологических изобретений»

Бельгия внесла поправки в закон «О патентах» от 28 марта 1984 г. (БЗП) в целях выполнения Директивы Европейского парламента и Совета 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений. В частности, в §1, 6 статьи 15 БЗП предусмотрено, «что в патентных заявках должен быть указан, если он известен, географический источник растительного или животного материала, на основе которого было создано изобретение». Это формальное требование, цель которого состоит в содействии обеспечению прозрачности в том, что касается географического происхождения генетического ресурса, на котором изобретение напрямую основано. В стандартном бланке для национальных патентных заявок есть графа, в которой заявитель должен указать, имело ли место использование ГР с точки зрения §1, 6 статьи 15 БЗП (да или нет). Таким образом, заявитель может предоставить информацию о географическом происхождении ГР. Если такая информация отсутствует, то заявитель может указать, что источник неизвестен. Такая мера представляет собой простую формальность и не накладывает дополнительных обязательств на патентное ведомство, т. е. ему не нужно проводить дополнительные изыскания и выявлять географический источник происхождения материала, указанного заявителем. Общественность получает такую информацию из бланка заявки, который входит в общедоступную часть файла с данными о патенте.

Источник: WIPO/GRTKF/IC/16/INF/15, приложение, с. 2.

Еще один способ повышения эффективности и прозрачности патентной системы состоит в том, чтобы более активно размещать в интернете патентную информацию о раскрытии ГР и связанных с ними ТЗ и расширять возможности поиска по такой информации. В качестве дополнительной меры можно рассмотреть возможность создания более крупных баз данных по ГР или аналогичных механизмов, ориентированных на предотвращение ошибочной выдачи патентов. Этот вопрос рассматривается более подробно далее, в разделе 18 на с. 73.

Комплементарность/взаимодополняемость с международными соглашениями

Внедрение новых ТПП на национальном уровне может способствовать укреплению взаимодополняемости и комплементарности между режимами ИС и ДРВ в рамках КБР и Нагойского протокола к ней¹¹. Законы по ДРВ и законы, лежащие в основе патентной системы, преследуют разные цели и имеют разный охват. Их администрированием занимаются разные институты. Требования о патентном раскрытии, если они реализованы надлежащим образом, могут способствовать обеспечению согласованности между этими сферами и, в конечном итоге, активизации сотрудничества между соответствующими институтами.

Вставка 8. Взаимодействие ГР, ТЗ и ИС

Идет очень широкая дискуссия о возможных связях между ГР, ТЗ и патентной системой. Такие связи рассматриваются с точки зрения «совершенствования способов распределения выгод путем создания позитивной связи между [...] патентным законодательством и [...] законодательством, регулирующим доступ к [ГР]», и наложения ограничений на использование ГР и ТЗ. Укрепление таких взаимосвязей может преследовать различные цели: например, повышение прозрачности и усиление мониторинга или обеспечение соблюдения правовых обязательств, регулирующих доступ.

Техническое исследование ВОИС, с. 30–32.

Налаживание своевременной и эффективной коммуникации по вопросам ТПП между патентными ведомствами и учреждениями, занимающимися ДРВ, может также способствовать формированию позитивных связей и взаимодополняемости между этими системами.

Вставка 9. Взаимодействие между управлением по вопросам ДРВ и патентным ведомством в Панаме

Исполнительный указ № 25 от 29 апреля 2009 г. о регулировании применения статьи 71 Общего закона об охране окружающей среды (Закон № 41 от 1 июня 1998 г.).

Общий закон об охране окружающей среды предусматривает, что Национальное управление по вопросам окружающей среды (*Autoridad Nacional del Ambiente*) должно выполнять функции компетентного органа, регулирующего и контролирующего

доступ к ГР и их использование (за исключением ГР человека), в том числе в связи с соответствующими вопросами ИС. В соответствии со статьей 72 этого Закона, право на использование природных ресурсов не означает, что пользователи автоматически получают право на использование соответствующих ГР. Эта статья считается правовой основой регулирования ДРВ.

В Исполнительном указе № 25 также прописаны условия и процедуры, связанные с доступом к ГР и ТЗ из Панамы, включая требования, касающиеся ПОС и ВСУ, цель которых состоит в содействии распределению выгод. В соответствии с этим указом, контракты о доступе должны включать в себя положение, согласно которому заявитель обязуется указывать происхождение и условия получения ГР во всех публикациях и рефератах, где упоминаются собранные генетические или биологические ресурсы (статья 19, пункт е). При этом «сертификат происхождения и получения генетического и/или биологического ресурса или материала, использованного при создании изобретения, должен прилагаться ко всем патентным заявкам, представляемым в Главное ведомство по вопросам интеллектуальной собственности и/или в любое другое патентное ведомство государств — членов ВОИС» (статья 19, пункт g).

Сообщается, что Национальное управление по вопросам окружающей среды и Министерство торговли и промышленности осуществляют сотрудничество через Директорат промышленной собственности в целях обеспечения соблюдения положений ДРВ в соответствии с Нагойским протоколом¹². Регулярно проводится поиск по патентным базам данных Европейского патентного ведомства (ЕПВ), Ведомства по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов Америки (ВПТЗ США) и ВОИС. Поскольку проведение поиска по этим базам данных является довольно сложной задачей, было предложено улучшить стратегию поиска с помощью информации из отчетов и публикаций об исследованиях, которые представляются в орган, занимающийся вопросами ДРВ, в соответствии с пунктом (f) статьи 19 Исполнительного указа¹³. Кроме того, в настоящее время проводится анализ панамского патентного законодательства в целях установления того, следует ли обязать заявителей включать в патентные заявки информацию об источнике

или происхождении генетических или биологических ресурсов¹⁴. Однако с 1998 г. в Панаме не было зафиксировано случаев незаконного присвоения ресурсов или ошибочной выдачи патентов.

Подтверждение законности доступа к ГР/ТЗ и их использования может просто содержать информацию об обстоятельствах получения ГР/ТЗ или месте их получения, что позволит обеспечить большую прозрачность. В случае наличия требования о предоставлении предварительного обоснованного согласия (например, от владельцев конкретных ГР/ТЗ) такое подтверждение нужно будет получать и представлять до подачи патентной заявки или выдачи патента¹⁵.

Стратегии и законы, используемые для достижения целей, которые изложены в разделе выше, могут способствовать формированию такой системы регулирования, которая явным образом ориентирована на достижение частично совпадающих и взаимодополняющих политических целей. Именно этими целями нужно руководствоваться при разработке конкретной стратегии по ТПП и реализации таких положений на национальном уровне.

4. Взаимодополняющие и противоречащие друг другу интересы и цели

Какие еще интересы и цели нужно учитывать при разработке обязательства о раскрытии

Хотя налаживание эффективного и динамичного взаимодействия между системами ДРВ и ИС с помощью введения ТПР может служить общественным интересам в области обеспечения (защитной) охраны ГР и ТЗ¹ и предупреждения их незаконного присвоения, необходимо также отслеживать влияние ТПР на инновации.

Вопрос предотвращения ошибочной выдачи патентов стал одним из ключевых в дискуссии о ТПР². Те, кто не относится к числу сторонников новых ТПР, и особенно те, кто выступает против, включая представителей промышленности³, утверждают, что введение обязательных ТПР снизит уровень правовой определенности и предсказуемости патентной системы, станет причиной задержек при рассмотрении патентных заявок и будет сдерживать развитие инноваций⁴. Более того, чтобы компенсировать владельцам патентов (необоснованные)⁵ задержки в патентном делопроизводстве, предлагается прибегнуть к увеличению срока действия патентов (корректировке срока действия патента или восстановлению патентного срока).

Вставка 10. Пример Увеличение срока действия патента

В соответствии с Соглашением Всемирной торговой организации по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) срок действия патентов истекает через 20 лет после первоначальной даты подачи заявки. Меры, связанные с продлением срока действия патентов, выходят за пределы обязательств стран в соответствии с ТРИПС. Однако такие меры предусмотрены в законодательстве США⁶ и некоторых других стран, которые заключили соглашения о свободной торговле с США, например в законодательстве Китая⁷, Сингапура⁸ и Республики Корея⁹.

В рамках патентной системы уже существует ряд механизмов, направленных на повышение качества патентов и эффективности их выдачи, а также на предупреждение и исправление негативного воздействия ошибочно выданных патентов (т. е. патентов, не удовлетворяющих требованиям новизны и изобретательского уровня), или же существует возможность введения таких механизмов. Такие механизмы можно совершенствовать. Создание

баз данных, разработка руководящих принципов и корректировка поисковых инструментов и систем патентной классификации — это лишь некоторые предлагаемые дополнительные меры, направленные на оказание содействия патентным экспертам в поиске по известному уровню техники, предотвращение ошибочной выдачи патентов, а также упрощение и оптимизацию административных систем в интересах всех пользователей патентной системы и общественности в целом.

Таким образом, существует определенный риск (особенно в те периоды, когда процесс создания научно-технологических инноваций идет быстро), что новые ТПР станут препятствием на пути к достижению того самого социально-экономического благосостояния, ради которого они разрабатывались. В принципе, введение ТПР может способствовать замедлению инновационного процесса и негативно влиять на инвестирование. Толкование и реализация неоднозначных правил и положений о ДРВ патентными ведомствами и органами, которые занимаются вопросами биоразнообразия, а также негативное влияние положений, которые устарели или неадекватно сформулированы с точки зрения достижения поставленных целей, может создавать существенные трудности, особенно для внутреннего процесса создания НИОКР и инноваций. Считается, что чрезмерно жесткие режимы ДРВ оказывают наиболее негативное влияние на ученых в развивающихся странах, поскольку у них ограничены или отсутствуют ресурсы для проявления должной осмотрительности и получения необходимых разрешений. Следовательно, более высокие транзакционные издержки повышают затраты на проведение исследований и замедляют создание научно-технологических инноваций в особенности в таких странах¹⁰.

В контексте таких соображений основная трудность заключается в том, чтобы создать согласованный правовой и нормативный механизм для любых новых ТПР и обеспечить их сбалансированное и синергетическое внедрение в национальные системы развития инноваций. Потенциал новых ТПР в системе ДРВ в целом и в местной системе развития инноваций в частности может быть реализован только в том случае, если в стране будет создана сбалансированная и гибкая система управления инновациями, учитывающая различия между ситуациями, когда доступ к ГР осуществляется исключительно в научно-исследовательских целях, и ситуациями, когда это необходимо для разработки коммерческих продуктов¹¹.

Вставка 11. Поиск равновесия между ДРВ и управлением инновациями в Бразилии

Считается, что Бразилия относится к числу наиболее богатых стран мира с точки зрения биоразнообразия и соответствующих ТЗ¹². Промышленный рост в Бразилии во многом основан на развитии биотехнологий, связанных с ГР¹³.

До недавнего времени для получения прав ИС на процесс или продукт, связанный с использованием образцов «компонентов генетического наследия (ГН)», требовалось соблюдение временного закона 2.186-16/2001¹⁴. Критика в адрес бразильской системы раскрытия звучала с самых разных стороны (от представителей промышленности, научного сообщества и коренных народов). Суть ее состояла в том, что эта система чрезмерно сложна и обременительна и в ней трудно ориентироваться¹⁵. Упомянутый выше закон предусматривал барьеры для проведения НИОКР, связанных с ГР и ТЗ, а также создавал дополнительные трудности для еще недостаточно развитой системы инноваций страны, так как в нем были прописаны чрезмерные меры контроля за некоммерческими исследованиями, что повышало транзакционные издержки¹⁶. В работе Pinto (2016 г.) поясняется, что применение ТПП, в соответствии с временным законом 2.186-16/2001, приводило к ряду незапланированных последствий, что делало меры по обеспечению распределения выгод неэффективными, а также снижало уровень НИОКР и активность подачи патентных заявок. За 14 лет были одобрены лишь 136 контрактов по ДРВ, а синергетическое взаимодействие с бразильской системой развития инноваций так и не было налажено.

На настоящий момент этот временный закон аннулирован Законом № 13.123 от 20 мая 2015 г., который предусматривает новый механизм доступа к ГР и ТЗ и распределения выгод в целях сохранения биоразнообразия Бразилии¹⁷. В Указе № 8.772 от 11 мая 2016 г. уточнены отдельные аспекты, касающиеся, в частности, требования о предоставлении информации по соответствующей исследовательской деятельности, которая затрагивает компоненты генетического наследия или связанные с ними ТЗ, с помощью электронного реестра.

В работе Pinto (2016 г.) отмечается, что в новом Законе о биоразнообразии (№ 13.123 от 20 мая 2015 г.) сделан акцент на стимулах, а не на мерах наказания. Его единственное требование состоит в том, что «предоставление прав интеллектуальной собственности... на конечный продукт или репродуктивный материал, полученный в результате доступа к ГР или связанным с ними ТЗ, требует регистрации или получения разрешения в соответствии с положениями настоящего Закона». Хотя получение разрешения требуется, только если речь идет о национальной безопасности, за отсутствие регистрации при использовании внутренних ГР могут применяться штрафы. Требования ДРВ применяются только к продаже готовых продуктов, а получение предварительного обоснованного согласия является обязательным в том случае, если владелец ТЗ известен. Часть доходов поступает в бюджет Национальной программы по обеспечению распределения выгод. В соответствии с временным законом 2.816-16/2001, сама процедура подачи заявки на заключение контракта ДРВ могла занимать два года или более. Теперь же, в соответствии с новым законом, проведение НИОКР требует только онлайн-регистрации, на которую нужно потратить лишь несколько минут. Без учета времени проведения исследований с момента онлайн-регистрации до подачи патентной заявки проходит приблизительно три месяца¹⁸.

Таким образом, сочетание биологического и культурного разнообразия Бразилии может быть конкурентным преимуществом при проведении НИОКР внутри страны, если будут применяться надлежащие меры для развития этнофармакологии, а также биологического и культурного разнообразия посредством обеспечения получения выгод владельцами ТЗ¹⁹.

Шаги по обеспечению соблюдения законодательства



Весь процесс занимает приблизительно три месяца (без учета времени проведения исследований)

Источник: Daniel R. Pinto, *Disclosure requirements and access and benefit sharing — an overview of recent developments in Brazilian biodiversity legislation*, презентация на семинаре ВОИС по ИС и генетическим ресурсам (26–27 мая 2016 г.), на основе исследований Manuela da Silva (FIOCRUZ, 2016 г.), по материалам компании Nascimento e Mourão Advogados.

5. Правовой характер

Чем различаются обязательные и добровольные ТПР

Многие страны, как развитые, так и развивающиеся, в том или ином виде включили в свое национальное законодательство ТПР, связанные с ГР и ТЗ¹. Такие требования могут предполагать различный уровень обязательств со стороны патентных заявителей. При рассмотрении вопроса о новых ТПР странам нужно определить, какой характер будут носить подобные требования — обязательный или нет. Также нужно учесть потенциальные преимущества и недостатки каждого варианта. Например, добровольное ТПР может быть введено как часть патентной процедуры. В этом случае его несоблюдение не будет влиять на патентное делопроизводство или действительность патента. Обязательное ТПР может вводиться просто в виде очередной формальности в рамках патентной процедуры (в этом случае последствия его несоблюдения, как правило, касаются этапа до выдачи патента), или же оно может быть введено как критерий патентоспособности, и тогда последствия несоблюдения такого требования будут касаться действительности самого патента.

Если подобные требования вводятся как обязательные, то они могут носить субстантивный или формальный характер. Различие между формальными и субстантивными ТПР определяется ответом на следующий вопрос: является ли их соблюдение частью процедуры, содержания или формы процесса подачи заявки или же оно рассматривается в ходе экспертизы по существу. Например, формальное требование означает, что нужно представить документы определенного типа или физического формата, а субстантивное требование относится к сути изобретения или к лежащим в его основе стандартам патентоспособности (т. е. к новизне, изобретательскому уровню, промышленной применимости и достаточности раскрытия). Разграничение формальных и субстантивных требований — это не всегда простая задача, так как различие между ними может быть довольно тонким².

Одиночное ТПР о ГР и ТЗ, (т. е. не связанное с общими требованиями о достаточности раскрытия и возможности осуществления изобретения) может иметь несколько форм, которые описаны далее.

Добровольное ТПР. Раскрытию в патентной спецификации информации о ГР и ТЗ, если она имеет отношение к заявленному изобретению и/или важна с точки зрения соблюдения принципов ДРВ, может способствовать включение в преамбулу закона о патентах соответствующей рекомендации. Например:

Европейский союз. *Директива 98/44/ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений от 6 июля 1998 г.* В преамбуле к этой директиве заявителям рекомендуется указывать в патентной заявке географическое происхождение биологического материала:

«(26) При этом если изобретение основано на биологическом материале человеческого происхождения или предполагает его использование, то при подаче патентной заявки лицо, из тела которого был взят такой материал, должно иметь возможность выразить свободное и обоснованное согласие на это с учетом положений национального законодательства.

(27) При этом если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения или предполагает его использование, патентная заявка должна, в соответствующих случаях, включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно; при этом это не влияет на обработку патентных заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами».

Добровольное ТПР также может быть введено в виде формальности в рамках процесса подачи заявки, т. е. в нормоустанавливающих положениях. В этом случае неисполнение этого требования (а именно отсутствие информации о происхождении или источнике материала) также не будет влиять на дальнейшую обработку патентной заявки или действительность предоставленных прав. Это значит, что добровольное ТПР не является критерием патентоспособности ни фактически, ни номинально³. Например:

Германия. Как предусмотрено в разделе 34(а) закона «О патентах», опубликованного 16 декабря 1980 г.⁴ (с учетом последних поправок, внесенных статьей 1 закона от 19 октября 2013 г.)⁵:

«Если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо оно предполагает использование такого материала, в заявку следует включать информацию о его географическом происхождении, если оно известно. Это не влияет на экспертизу заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами».

Обязательное требование с точки зрения формальной процедуры.

В некоторых юрисдикциях соблюдение ТПР необходимо для получения или сохранения права на патент, что сходно с требованием о предоставлении приоритетных документов (или копий и переводов приоритетных документов) для подтверждения даты приоритета. В других же юрисдикциях несоблюдение процедурных требований в некоторых случаях влечет такие последствия, как штрафы и другие санкции, а умышленное предоставление заведомо ложной или вводящей в заблуждение информации при раскрытии изобретения может стать основанием для административных или уголовных санкций. Например:

Вьетнам. *Циркуляр № 01/2007/ТТ-ВКНСН от 14 февраля 2007 г., регулирующий применение Постановления Правительства № 103/2006/ND-СР от 22 сентября 2006 г. «Об уточнении и ориентирах по применению некоторых статей закона "Об интеллектуальной собственности" в отношении промышленной собственности».*

В статье 23.11 в качестве «дополнительных положений, применимых к заявкам на регистрацию изобретений, связанных с геномным источником или [ТЗ]» предусмотрено следующее:

«[З]аявка на регистрацию изобретения, связанного с геномным источником или [ТЗ], должна также сопровождаться документами, поясняющими происхождение данного геномного источника и/или [ТЗ], к которым изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение напрямую основано на этом геномном источнике и/или этих [ТЗ]. Если изобретатель или патентный заявитель не может установить происхождение геномного источника и/или [ТЗ], он заявляет об этом и несет ответственность за достоверность своего заявления».

Швейцария. *Статья 49(а) федерального закона «О патентах на изобретения» от 25 июня 1954 г. (по состоянию на 1 января 2012 г.)* предусматривает:

«Патентная заявка должна содержать информацию об источнике:

- а) генетического ресурса, к которому изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение напрямую основано на этом ресурсе;
- б) традиционных знаний коренных или местных общин, к которым изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение напрямую основано на этом ресурсе».

Кроме того, в статье 81(а) федерального закона говорится:

«Любое лицо, которое умышленно предоставляет ложную информацию в соответствии со статьей 49(а), облагается штрафом в размере до 100 000 франков. Суд может вынести постановление о публикации такого решения».

Норвегия. *Раздел 8(b) Закона о патентах № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.)* предусматривает:

«Если изобретение касается биологического материала или [ТЗ] либо предполагает их использование, то патентная заявка должна включать информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал или эти знания (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу или для использования [ТЗ] должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. [...] Нарушение обязательства о раскрытии информации влечет за собой наказание в соответствии со статьей 221 Общегражданского уголовного кодекса. Обязанность раскрывать информацию не влияет на обработку патентных заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами».

Обязательное требование субстантивного характера.

В этом случае при проведении оценки патента (экспертом или судом) требуется установить, было ли выполнено это требование, и только после этого может быть принято решение о выдаче патента (или о продлении действующего патента). В некоторых мега-разнообразных странах, таких как Южная Африка, Индия и страны Андского сообщества, соблюдение ТПР, связанных с ТР и ТЗ, влияет на оценку патентоспособности. Цель таких ТПР состоит в том, чтобы способствовать соблюдению предусмотренных КБР требований об обеспечении доступа к выгодам и их распределения, а также отслеживанию коммерческого использования ГР и связанных с ними ТЗ в целях распределения выгод на справедливой и равной основе. Например:

Андское сообщество. *Статья 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.)* предусматривает:

«Заявка на выдачу патента подается в компетентное национальное ведомство и содержит следующее: [...] (h) в соответствующих случаях копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе [ГР] либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения; (i) в соответствующих случаях

копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование [ТЗ] коренных афро-американских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, получены или созданы на основе знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему»⁶.

Южная Африка. Раздел 30 закона «О внесении изменений в закон "О патентах"» (Закон № 20 от 2005 г.) предусматривает:

«(3А) Каждый патентный заявитель, подающий патентную заявку с полным описанием технических характеристик, до принятия заявки подает в регистрирующий орган в установленном порядке заявление с указанием того, основывается ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на автохтонном биологическом ресурсе, [ГР] или [ТЗ] или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования.

(3В) Регистрирующий орган обращается к патентному заявителю с требованием предоставить в установленном порядке доказательства того, что тот обладает правом или полномочиями использовать автохтонный биологический ресурс, [ГР] или [ТЗ] или способы их использования, если патентный заявитель подает заявление, удостоверяющее, что изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, основано на автохтонном биологическом ресурсе, [ГР] или [ТЗ] или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования».

Индия. Статья 10(4)(d)(ii) закона «О патентах» 1970 г. с изменениями, внесенными законом 2005 г. «О внесении поправок в закон "О патентах"» предусматривает:

«Если заявитель включает в спецификацию биологический материал, описание которого не соответствует требованиям положений (а) и (b)^[7], и если такой материал не является общедоступным, то процесс подачи заявки завершается посредством депонирования этого материала в международный орган по депонированию в соответствии с Будапештским договором и посредством выполнения следующих условий, а именно: [...] (d) раскрытие источника и географического происхождения биологического материала в спецификации, если такой материал используется в изобретении».

При проведении экспертизы по существу на предмет соблюдения обязательного требования о раскрытии могут возникать вопросы в области международного частного права, например, если законность доступа и использования ГР/ТЗ основана на разрешении или контракте, заключенном в соответствии с законодательством другой страны. В ситуациях, когда между ГР/ТЗ и заявленным изобретением есть достаточно тесная связь, патентному ведомству, вероятно, придется оценивать действительность договорных обязательств и толковать их объем в соответствии с правом другой страны. Это позволит определить, соответствует ли суть изобретения и акт подачи заявки на патент на это изобретение в юрисдикции этого патентного ведомства договорным обязательствам, принятым по законодательству страны происхождения ГР/ТЗ⁸.

6. Формальные и субстантивные требования

Какую роль могут играть патентные ведомства в проверке соблюдения новых формальных или субстантивных ТПР

Патентные заявки содержат информацию технического, правового и административного характера. Как правило, в них необходимо указывать информацию, связанную с объектом изобретения, патентоспособностью и известным уровнем техники, а также информацию административного или библиографического характера.

Стандартные **формальные требования** предполагают следующее: раскрытие такой информации, как имена изобретателей и их адреса, представление определенных документов, таких как приоритетные документы (т. е. копии и переводы иностранных патентных заявок, которые являются основой притязания на приоритет), и представление заявки в установленном физическом формате. В некоторых юрисдикциях невыполнение определенных формальных требований может иметь крайне негативные последствия для патентной заявки, например, если не указан настоящий изобретатель или соизобретатель, не раскрыта известная информация об известном уровне техники или не подтверждено право изобретателя на подачу заявки¹. Невыполнение других формальных требований (например, неуплата пошлины за поддержание патента в силе или добросовестные ошибки в информации об изобретателях) может быть устранено при выявлении ошибки².

Субстантивные требования в целом касаются сути изобретения и предполагают оценку соответствия критериям патентоспособности. Не все субстантивные требования касаются характеристик изобретения как такового; некоторые относятся к авторству на изобретение, праву на подачу заявки или получение патента, а также к интересам третьих лиц в получении прав на патент.

Различие между субстантивными и формальными требованиями нередко характеризуется с точки зрения последствий их несоблюдения. Несоблюдение такого субстантивного требования, как наличие новизны, — это основание для отклонения патентной заявки или признания недействительным выданного патента (например, в ходе судебного разбирательства), тогда как несоблюдение формальных требований необязательно приводит к непоправимым последствиям. Оспаривание патента после его выдачи на основании несоблюдения формальностей, как правило, невозможно, кроме случаев, когда такое несоблюдение является результатом обмана. Но если обман отсутствует, несоблюдение формальностей обычно не может считаться основанием для аннулирования выданного патента. Тем не менее несоблюдение определенных формальных требований

может стать основанием для отказа в регистрации патентной заявки, если соответствующее нарушение не исправлено вовремя³. Что касается роли патентного ведомства, то если ТПР, связанное с ГР и ТЗ, является только формальным или процедурным требованием, то и его соблюдение будет проверяться соответствующим образом — на предмет того, было ли сделано раскрытие (или заменяющее его заявление) заявителем в требуемом виде. А его субстантивное содержание проверяться не будет. В этом случае нагрузка на патентное ведомство будет минимальной. Его функция будет состоять в сборе или получении соответствующей информации или заявлений и их передаче в надлежащий компетентный орган для субстантивной проверки, если она необходима (например, в национальные координационные центры по вопросам ДРВ).

Если же соблюдение ТПР будет считаться субстантивным требованием с точки зрения выдачи патента, то оценка его соблюдения, вполне вероятно, потребует оценки представленной информации. Патентному эксперту, возможно, придется проверять заявления о получении предварительного обоснованного согласия (ПОС) или подтверждения их получения — либо *prima facie*, либо с точки зрения соответствия более жестким стандартам. Например, может рассматриваться вопрос о том, является ли раскрытое заявителем ПОС действительно достаточным для подачи конкретной патентной заявки на конкретное производное изобретение в конкретной юрисдикции. В этом случае патентное ведомство получит новые важные функции, выполнение которых, скорее всего, потребует дополнительных кадровых, технических и финансовых ресурсов⁴.

7. Положение

Куда следует включать новые требования о раскрытии

В подавляющем большинстве стран, где в том или ином виде введены требования о раскрытии информации о ГР и/или ИЗ, это было сделано через патентное законодательство или с помощью других мер в рамках систем ИС¹. Однако в некоторых странах был сделан выбор в пользу введения требований, аналогичных требованиям о раскрытии (как конкретных, так и более общих), через законодательство о биоразнообразии/ДРВ.

Возможно ли ввести новые требования о раскрытии не через законодательство о патентах и/или ИС

Новые требования, аналогичные требованиям о раскрытии, могут вводиться в законодательство не только через законы о патентах и/или ИС. Как показывает анализ законодательства разных стран, для этой цели могут использоваться очень разные варианты и гибкие возможности. Все чаще такие требования вводятся через законы о биоразнообразии и/или ДРВ.

Вставка 12. Требования о раскрытии, предусмотренные законодательством о биоразнообразии. Бразильское законодательство о ДРВ

Закон № 13.123 от 20 мая 2015 г. «О доступе к ГР и связанным с ними ТЗ и распределении получаемых от них выгод» предусматривает создание электронной системы регистрации для компаний, которые заинтересованы в использовании генетического наследия и связанных с ним ТЗ². В частности, в статье 12 говорится, что «регистрация доступа должна осуществляться до испрашивания каких-либо прав [ИС]» (например, до подачи патентной заявки). В статье 47 предусмотрено, что «предоставление компетентным органом прав [ИС] на конечный продукт или репродуктивный материал, полученный в результате доступа к [ГР] или связанным с ним [ТЗ], требует регистрации или получения разрешения в соответствии с положениями настоящего закона».

Закон Коста-Рики о биоразнообразии
Статья 80 Закона о биоразнообразии 1998 г. предусматривает, что при осуществлении всех процедур по заявкам, которые касаются охраны прав ИС, связанных с биоразнообразием, обязательна консультация Технического бюро (ТБ) Национальной комиссии по вопросам биоразнообразия (CONAGEBIO) при Министерстве охраны окружающей среды, энергетики и телекоммуникаций (МЕЕТ). Его решения обязательны для соблюдения ведомством ИС. В частности, в статье 80 говорится, что «в случае обоснованного возражения со стороны Технического бюро регистрация патента или предоставление охраны инновации запрещается».

В некоторых подобных случаях патентное ведомство/ведомство ИС участвует в сборе или получении информации об использовании ГР и/или связанных с ними ТЗ, которая затем используется национальными координационными центрами ДРВ и компетентными органами для мониторинга и содействия соблюдению требований о ПОС и ВСУ. В некоторых странах подобные меры уже включены в национальное законодательство о биоразнообразии/ДРВ.

Вставка 13. Закон о биоразнообразии Франции³

В *статье L. 412-18. II 2°* предусмотрено, что, если патентная заявка касается использования ГР или связанных с ними ТЗ, заявитель по собственной инициативе передает соответствующую информацию в Национальный институт промышленной собственности (НИПС). Затем НИПС передает эту информацию компетентным административным органам (т. е. органам, отвечающим за применение *Регламента Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. «О соблюдении мер для пользователей, предусмотренных Нагойским протоколом о доступе к генетическим ресурсам и использовании на справедливой и равной основе выгод от их применения в Европейском союзе»*), не проводя ее рассмотрение. (См. также вставку 24.)

Как показывают приведенные выше примеры, особенно важно следующее:

- обеспечить прозрачный механизм взаимодействия между системами ИС и ДРВ;
- ясно сформулировать *функции*, которые должны выполнять ведомства ИС / патентные ведомства и национальные компетентные органы, отвечающие за вопросы ДРВ, в связи с применимым требованием о раскрытии;
- наладить эффективную коммуникацию между ними с учетом их соответствующих отдельных мандатов и компетенций.

Включение требований о раскрытии в законодательство о ДРВ, а не в патентное законодательство, может отражать различия в преследуемых целях, а также различия в ключевых функциональных характеристиках (например, в триггерах) и в предусмотренных мерах по обеспечению соблюдения⁴.

ТПР, которые формально являются частью законодательства о ДРВ, как правило, встроены в национальные механизмы, связанные с биоразнообразием, и нацелены на развитие взаимодополняемости. Они способствуют укреплению связей между режимом ДРВ и патентным режимом и обычно включают в себя меры, непосредственным образом связанные с мониторингом и обеспечением соблюдения требований ДРВ, таких как предоставление подтверждений получения предварительного обоснованного согласия и установление взаимно согласованных условий. Однако реализацией такого рода требований о раскрытии занимаются не только органы, отвечающие за вопросы биоразнообразия. Ведомство ИС / патентное ведомство может способствовать выявлению фактов несоблюдения таких требований, передавая соответствующую информацию в компетентные органы, занимающиеся вопросами ДРВ, странам, выдавшим предварительное обоснованное согласие, и/или в Механизм посредничества для регулирования ДРВ в рамках Нагойского протокола, в зависимости от ситуации.

С другой стороны, включение ТПР непосредственно в патентное законодательство может способствовать получению информации, которая позволит патентным экспертам принимать более точные, обоснованные и справедливые решения при рассмотрении патентных заявок. Поэтому так часто встречаются конкретные триггеры, т. е. формулировки, что изобретение «*основано*» или «*напрямую основано*» на ГР или связанных с ними ТЗ.

Вставка 14. Механизм ТПР Вануату

Статья 47 Закона о патентах № 2 2003 г. предусматривает: «Если, по мнению [патентного] Регистрирующего органа, заявка касается выдачи патента на изобретение, которое основано на элементах знаний коренного населения, возникло из таких элементов или включает

их, то Регистрирующий орган должен перенаправить заявку в Национальный совет вождей». Регистрирующий орган выдает патенты, только если: «(а) изначальные обладатели знаний коренных народов дали предварительное обоснованное согласие на выдачу патента; и (b) патентный заявитель и изначальные обладатели заключили соглашение о выплате заявителем изначальным обладателям справедливой доли получаемых от использования патента выгод». Если соглашение о предварительном обоснованном согласии и взаимно выгодных условиях «не заключено в течение 12 месяцев с даты подачи патентной заявки»: (а) регистрирующий орган может выдать патент; (b) владелец может использовать патент; и (c) регистрирующий орган устанавливает сумму, которую владелец патента должен выплатить изначальным обладателям или Национальному совету вождей и которая представляет собой справедливую долю получаемых от использования патента выгод».

В законодательстве по ДРВ «триггером» для обязательства о раскрытии нередко является факт «использования» ГР и связанных ТЗ (в соответствии с терминологией Нагойского протокола). Соответственно, действия, которые выступают триггером для мониторинга обязательств по распределению выгод и/или соблюдению принципов ДРВ, также являются триггером для мониторинга соблюдения обязательств по раскрытию патентной информации/информации об ИС⁵.

Еще одно важное различие между ТПР в законодательстве о ДРВ и ТПР в законах о патентах связано с последствиями несоблюдения и доступными правовыми механизмами для исправления ситуации. В законодательстве о ДРВ могут быть предусмотрены различные меры наказания, санкции и штрафы, включая изъятие образцов ГР, аннулирование разрешения на доступ к ГР, аннулирование соглашения о биоразведке, запрет на проведение биоразведки в будущем и даже заключение под стражу. Такие средства и санкции обычно используются за рамками патентной системы. В некоторых случаях несоблюдение требования о раскрытии, предусмотренного законодательством о ДРВ, может иметь последствия с точки зрения не только патентной экспертизы, то и выдачи патента (см. пример Коста-Рики во вставке 12). Однако если требование о раскрытии включено только в законодательство о ДРВ, к средствам правовой защиты, доступным на этапе после выдачи патента в случае несоблюдения требований о раскрытии, как правило, не относятся такие средства, как аннулирование выданного патента.

8. Предмет

Что является предметом новых ТПР

Вопрос о том, что является предметом нового требования о раскрытии, требует рассмотрения следующих аспектов:

- i. относятся ли требования о раскрытии только к патентным правам (и патентным заявкам) или к другим правам ИС тоже;
- ii. должен ли предмет раскрытия включать в себя только ГР и биологические ресурсы или также ТЗ; и
- iii. должен ли предмет включать в себя дериваты, в связи с чем возникает вопрос определения этого термина.

Патентные права и права ИС

Требования о раскрытии включены в законодательство об ИС во многих странах. В некоторых из них такие требования касаются только патентного права. Например:

Швеция. Статья 5а положения (2004:162) «О внесении изменений в указ "О патентах"» предусматривает:

«Если изобретение связано с биологическим материалом растительного или животного происхождения или если в нем использован такой материал, патентная заявка должна содержать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно. Если происхождение неизвестно, это должно быть указано».

В некоторых странах охват таких требований не ограничивается патентным правом и применяется к другим правам ИС, включая охрану сортов растений и полезные модели. Например:

Коста-Рика. В статье 80 Закона о биоразнообразии № 7788 1998 г. предусмотрено:

«И Национальное ведомство по семенам, и национальные реестры интеллектуальной и промышленной собственности обязательно консультируются с Техническим бюро Комиссии, прежде чем предоставлять охрану интеллектуальной или промышленной собственности в отношении инноваций, связанных с элементами биоразнообразия. Они предоставляют свидетельство о происхождении, выданное Техническим бюро Комиссии, и предварительное обоснованное согласие».

Требования о раскрытии, включенные в законодательство о биоразнообразии/ДРВ, нередко применяются ко всем соответствующим правам ИС. Например:

Эфиопия. В статье 17 закона «О доступе к генетическим ресурсам и общинным знаниям и Декларации о правах общин» № 482/2006 говорится:

«Лицо, которому выдается разрешение на доступ, несет следующие обязательства: [...] (12) в случае если оно стремится приобрести право [ИС] в отношении [ГР], к которым оно получило доступ, или их частей, — заключить новое соглашение с Институтом на основе соответствующих законов Эфиопии; (13) не подавать патентную заявку и не испрашивать иную охрану интеллектуальной собственности в отношении общинных знаний, к которым оно получило доступ, не получив предварительно явное письменное согласие Института [...]».

Бразилия. Статья 47 закона № 13.123 от 20 мая 2015 г. («О доступе к генетическим ресурсам и связанным с ними традиционным знаниям и распределении получаемых от них выгод») предусматривает:

«Предоставление компетентным органом прав [ИС] на конечный продукт или репродуктивный материал, полученный в результате доступа к [ГР] или связанным [ТЗ], требует регистрации или получения разрешения в соответствии с положениями настоящего Закона».

В некоторых странах требования о раскрытии в том или ином виде содержатся непосредственно в законах об охране сортов растений (ОСР). Например:

Малайзия. Раздел 12 Закона об охране новых сортов растений 2004 г. предусматривает:

«Заявка на регистрацию нового сорта растений и на получение права селекционера должна подаваться в Совет в предусмотренном порядке и должна:

- e) содержать информацию об источнике генетического материала или ближайших родительских линиях соответствующего сорта растений;
- f) сопровождаться предварительным письменным согласием органа, представляющего местную общину или коренной народ, в тех случаях, когда сорт растений был разработан на основе традиционных сортов;
- g) сопровождаться документами о соблюдении любого закона, касающегося регулирования доступа к генетическим или биологическим ресурсам; и

- h) сопровождаться документами о соблюдении любого закона, касающегося регулирования деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами, в тех случаях, когда разработка сорта растений предполагала генетическую модификацию».

Вставка 15. Требования о раскрытии в Законе о сортах растений Норвегии

Раздел 4 закона № 32 от 12 марта 1993 г. «О правах селекционера» (в сводной редакции 2015 г.)

Раздел 4 закона «О правах селекционера» [предусматривает] обязательство [...] раскрывать происхождение биологического материала и [ТЗ], использованных в ходе селекции нового сорта. Это значит, что в отношении растительного материала и возможных [ТЗ] должна быть предоставлена информация о стране происхождения и т. д. В случае невыполнения этих обязательств применяются такие же санкции, как те, которые предусмотрены разделом 8b Закона о патентах и разделом 166 Общегражданского уголовного кодекса. Нарушения обязательства о раскрытии не влияют на обработку заявки и действительность прав на охраняемый сорт растений.

Источник: WIPO/GRTKF/IC/23/INF/10.

Однако требование о раскрытии географического происхождения нового сорта растений в рамках законодательства типа УПОВ может также толковаться совершенно иначе (т. е. без учета происхождения лежащих в основе ГР/ТЗ). Например, в Европейском союзе и его государствах-членах это требование понимается как раскрытие места, где тот или иной сорт растений был выведен селекционером, а не как страна происхождения материала для селекции.

Европейский союз и его государства-члены.
Статья 50.1 *Постановления Совета (ЕС) № 2100/94 от 27 июля 1994 г. о правах на сорта растений Сообщества* предусматривает:

«Заявка на получение права на сорт растений Сообщества должна содержать как минимум следующую информацию: [...] (g) географическое происхождение сорта [...]».

ГР, биологические ресурсы и/или ТЗ

Анализ национального законодательства по ТПР показывает, что предмет раскрытия определяется через самые разные концепции. Могут использоваться различные термины, например ГР, ТЗ, связанные ТЗ, связанные с ГР ТЗ, знания коренных народов, процессы или продукты, полученные из биологических ресурсов и/или ТЗ либо разработанные на их основе.

В КБР генетические ресурсы определяются как «генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность», а «генетический материал» — как «любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности»¹. Последнее выражение обычно понимается таким образом, что в материале должна содержаться ДНК (дезоксирибонуклеиновая кислота) или РНК (рибонуклеиновая кислота)², из-за чего могут исключаться многие генные продукты на суборганизменном уровне, молекулы, не являющиеся ДНК, а также белки, которые не содержат «функциональные единицы наследственности»³. При этом термин ТЗ может относиться к знаниям, являющимся результатом интеллектуальной деятельности в традиционном контексте, и включать в себя ноу-хау, практики, навыки и инновации. Он не ограничивается конкретной технической областью и может подразумевать знания сельскохозяйственного, экологического и медицинского характера, а также знания, связанные с ГР⁴.

Африканская региональная организация интеллектуальной собственности (АРОИС).

Раздел 2.1 *Свакопмундского протокола об охране традиционных знаний и выражений фольклора, подписанный в рамках АРОИС*, гласит:

«Традиционные знания — это любые знания, источником которых является местная или традиционная община и которые являются результатом интеллектуальной и интуитивной деятельности в традиционном контексте, в том числе ноу-хау, навыки, инновации, практики и познание, где знание является компонентом традиционного уклада жизни общины или содержится в кодифицированных системах знаний, которые передаются из поколения в поколение. Этот термин не ограничивается конкретной технической областью и может подразумевать знания сельскохозяйственного, экологического и медицинского характера, а также знания, связанные с генетическими ресурсами».

Вставка 16. Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР)

«Сводный документ, касающийся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов: второй пересмотренный вариант» (по состоянию на момент закрытия 30-й сессии МКГР 3 июня 2016 г.) предусматривает следующие варианты определений:

«[Традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами

Вариант 1

"Традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами" означают знания, которые носят динамичный и развивающийся характер, возникают в традиционном контексте, коллективно сохраняются и передаются из поколения в поколение, в том числе, но не исключительно, ноу-хау, навыки, инновации, практика и познания, которые [существуют в генетических ресурсах] [связаны с генетическими ресурсами].]

Вариант 2

"Традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами" означают существенные знания свойств и видов использования генетических ресурсов и их [дериватов], которыми обладают [законные владельцы, включая] коренные[ой] [народы/ население] и местные общины, [и которые напрямую ведут к созданию заявленного [изобретения] [объекта интеллектуальной собственности]] [, причем данное изобретение не может быть создано в отсутствие этих традиционных знаний].]

Боннские руководящие принципы КБР предусматривают, что страны могут среди прочего рассмотреть возможность принятия мер «по поощрению предоставления информации о стране происхождения генетических ресурсов и [ТЗ], нововведений и практики коренных народов в заявках на предоставление прав [ИС]»⁵. В этом контексте страны используют разные подходы к определению предмета новых ТПР.

Вставка 17. Предмет раскрытия

Анализ национальных и региональных мер, информация о которых опубликована или получена в рамках предоставления отчетности, показывает, что в этой связи используется несколько связанных друг с другом концепций:

- «изобретение, основанное на биологическом материале растительного или животного происхождения либо предполагающее использование такого материала, если он получен или создан посредством доступа» (*Директива ЕС о биотехнологиях, 1998 г.*);
- «продукты или процессы, охрана которых испрашивается, [были] получены или разработаны на основе знаний, происходящих из одной из стран-членов» (*Решение № 391 Андского сообщества, 2002 г.*);
- «инновации, включающие элементы биоразнообразия» (*Закон о биоразнообразии № 7788, Коста-Рика, 2008 г.*);
- «биологический материал, [...] использованный в изобретении» и «биологический материал, использованный для целей изобретения» (*Закон о патентах (с изменениями), Индия, 2005 г.*).

Техническое исследование ВОИС, с. 35.

Для описания объекта раскрытия ГР и ТЗ некоторые страны использовали формулировку, основанную на статьях КБР 8(j) и 15.

Андское сообщество. Статья 26 решения № 486 (2000 г.) «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» предусматривает:

«[В] соответствующих случаях копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе генетических ресурсов либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения;

[В] соответствующих случаях копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, получены или созданы на основе знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему».

Филиппины. Правило 12 Раздела 3(с) *Правил применения Закона Республики № 10055 (совместный административный приказ № 02-2010)* предусматривает:

«Требование о раскрытии согласно настоящему разделу применяется, если объект, о котором идет речь в национальной или международной заявке на ПИС [права интеллектуальной собственности], напрямую основан на любом объекте биоразнообразия, [ГР] или материалах, [ТЗ] и знаниях, системах и практиках коренных народов, к которым научно-исследовательские институты и/или учреждения (НИИ/НИУ) имели доступ до подачи заявки на ПИС. Объект, о котором идет речь в заявке на ПИС, должен определяться конкретными свойствами такого объекта биоразнообразия и [ГР] или материалов, [ТЗ] и знаний, систем и практик коренных народов или должен быть сознательно получен из них».

Таким образом, в рамках некоторых правовых систем охват раскрытия распространяется на «объекты биоразнообразия» (в общем смысле) и на «биологические ресурсы», что является более широкой концепцией, чем узкое определение ГР. В соответствии с КБР, биологические ресурсы «включают [ГР], организмы или их части, популяции или любые другие биотические компоненты экосистем, имеющие фактическую или потенциальную полезность или ценность для человечества»⁶.

Дания. Часть I, глава 2(5) *Закона № 41 (31/5/2000) о внесении поправок в Закон о патентах (Закон о патентах в сводной редакции 926 от 2 сентября 2000 г.)* предусматривает:

«Если изобретение связано с биологическим материалом растительного или животного происхождения либо если в нем используется такой материал, то патентная заявка должна включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно».

Египет. Статья 13 *Закона № 82 об охране прав интеллектуальной собственности 2002 г.* предусматривает:

«Если изобретение связано с биологическим, растительным или животным продуктом либо традиционными медицинскими, сельскохозяйственными, промышленными или кустарно-ремесленными знаниями, культурным или экологическим наследием, то изобретатель должен получать источники законным образом».

Дериваты

В соответствии с Нагойским протоколом, дериват — это «естественно встречающееся биохимическое соединение, являющееся результатом генетической экспрессии

или метаболизма биологических или генетических ресурсов, даже если он не содержит функциональных единиц наследственности». Это определение состоит из трех основных элементов:

- «естественно встречающееся биохимическое соединение»,
- «которое является результатом генетической экспрессии или метаболизма биологических или генетических ресурсов»,
- «вне зависимости от того, содержит ли оно функциональные компоненты наследственности»⁷.

Рисунок 1. Примеры генетических ресурсов и их дериватов

Генетический ресурс (заклученный в)	Дериват
Змея	[активный ингредиент] яда
Роза	[химическое вещество, определяющее] запах
Грибок	[соединение-антибиотик] пенициллин

Среди других важных определений, включенных в Нагойский протокол, — определения «использования генетических ресурсов» и «биотехнологии». В Пояснительном руководстве Международного союза охраны природы (МСОП) подчеркивается, что «в нормоустанавливающем тексте Протокола [...] не используется термин "дериват". Однако он связан с термином "использование", который применяется напрямую (дословно) и косвенно (в зависимости от контекста) во многих положениях Протокола»⁸.

Вставка 18. Нагойский протокол о ДРВ

Согласно определению, содержащемуся в статье 2(с) Нагойского протокола, «"использование генетических ресурсов" означает проведение исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов, в том числе путем применения биотехнологии, как она определена в статье 2 Конвенции».

В статье 2(d) далее говорится: «"биотехнология", как она определена в статье 2 Конвенции о биологическом

разнообразии, означает любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования».

Более подробная информация о Нагойском протоколе представлена во вставке 31 далее.

В этой связи есть мнение, что приведенные выше определения могут также охватывать понятие «использование дериватов»⁹. Согласно одной из точек зрения, определение деривата расширяет спектр биохимических соединений, которые должны подпадать под действие положений о ДРВ, и в их число входят не только ГР в строгом смысле слова. В этом случае для регулирования ДРВ становится, в сущности, неважно, содержат ли такие естественно встречающиеся биохимические соединения «функциональные компоненты наследственности» или нет, а меры регулирования доступа могут распространяться даже на те объекты, которые не содержат ДНК или РНК. Другими словами, могут учитываться химические вещества, извлеченные из ГР в целях разработки лекарств, а распределение выгод в этом случае будет регулироваться Нагойским протоколом¹⁰.

Однако по поводу ситуации с «изолированными дериватами», доступ к которым осуществлялся не одновременно с доступом к генетическим ресурсам, консенсус отсутствует¹¹. Более того, действующее определение дериватов может исключать, например, синтетические аналоги, которые просто *сделаны по аналогии* с конкретными встречающимися в природе метаболитами или сегментами генов¹².

Действительно, включение в законодательство конкретного определения термина «дериват», скорее всего, приведет к ограничению возможного спектра дериватов, подпадающих под действие требования о патентном раскрытии.

Андское сообщество. Статья 26 *Решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.)* предусматривает:

«[В] соответствующих случаях [необходимо предоставить] копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе генетических ресурсов либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения».

Указание только на ГР может, напротив, привести к тому, что ТПР не будут применяться в отношении объекта или заявленного изобретения, которое не предполагает использования и не является напрямую основанным на содержащем ДНК/РНК материале (например, изобретение, основанное на встречающемся в природе белке, будет охвачено только в том случае,

если предполагается использование ГР, производным которого такой белок был изначально).

Германия. Раздел 34(а) *Закона о патентах (с учетом поправок, внесенных Законом от 31 июля 2009 г.)* предусматривает:

«Если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо если для его создания используется такой материал, в заявку следует включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно».

Однако в стране-поставщике в рамках процедуры получения первоначального доступа может требоваться заключение особых контрактов, таких как соглашения о передаче материала (СПМ), которые обычно используются для получения биологического материала и материалов для исследований. В подобных случаях требование о раскрытии или иные требования о предоставлении информации могут быть включены не в патентное законодательство в качестве конкретных положений, а в соглашения о первоначальном доступе в качестве договорных обязательств. Однако признание, толкование и реализация договорных обязательств в разных юрисдикциях вызывает вопросы с точки зрения международного частного права, и их урегулирование далеко не всегда может давать одинаковые результаты в разных странах-пользователях¹³. Тем не менее контракты о ДРВ могут предусматривать обязательства о раскрытии происхождения или источника, в том числе в отношении производных продуктов, например, в случае подачи патентной заявки в иностранных юрисдикциях, вне зависимости от того, предусматривает ли законодательство таких стран раскрытие информации, если речь идет о дериватах, или нет.¹⁴

Вставка 19. Договорное право: «производный продукт» в соглашениях о передаче материала

СПМ обычно устанавливают договорные отношения между поставщиком и пользователем, и в них нередко регламентируется последующее использование материала, произведенного на основе генетического ресурса (включая права собственности, лицензирование и другие аспекты патентных прав на продукты, произведенные на основе генетического ресурса). В результате возникает множество различных подходов к определению связи между ГР или ТЗ и запатентованным изобретением, в том числе с точки зрения «производного продукта».

Техническое исследование ВОИС, с. 39.

9. Содержание

Какого рода информация может содержаться в раскрытии

В силу обязательства о раскрытии заявителя могут быть обязаны указывать информацию, относящуюся к одной или нескольким из следующих категорий (в зависимости от обстоятельств):

- страна происхождения ГР, если применимо¹, и/или ТЗ;
- (прямой) источник ГР и/или ТЗ²;
- правовой статус ГР и/или ТЗ (т. е. их правовое происхождение), в частности соблюдение требований ДРВ, включая получение предварительного обоснованного согласия и подтверждение установления взаимно согласованных условий; или
- заявление о проявлении надлежащей осмотрительности, в котором заявитель сообщает о соблюдении всех действующих правовых требований, связанных с доступом к ГР и/или ТЗ и их использованием.

Существенная с точки зрения патентоспособности информация

В некоторых странах содержание раскрытия явным образом ограничено только той информацией о ТЗ или ГР, которая имеет отношение к рассмотрению известного уровня техники.

Румыния. Статья 16 регламента «О порядке применения Закона № 64/1991 "О патентах"» предусматривает, что описание изобретения должно включать в себя:

«[...] информацию об известном уровне техники, которая, по мнению патентного заявителя, является полезной для понимания, документального поиска и экспертизы заявленного изобретения, с указанием подтверждающих документов; должно быть указано, по крайней мере, одно техническое решение, которое представляется наиболее близким к заявленному изобретению; если известный уровень техники также содержит традиционные знания, то эти знания и их источник прямо указываются в описании».

Несущественная с точки зрения патентоспособности информация

Помимо указанной выше информации, во многих странах, в законодательстве которых предусмотрены обязательные ТПР, может требоваться представление информации, которая с точки зрения патентного права не является существенной для соблюдения критериев патентоспособности. В таком контексте концепция «источника» трактуется широко и предполагает указание, например, фактического источника ГР/ТЗ, страны

происхождения (например, для прояснения вопроса о том, в какой юрисдикции был получен исходный материал) или более конкретного места получения ГР/ТЗ.

Филиппины. Правило 12 *Правил применения и Положений Закона Республики № 10055 (совместный административный приказ № 02-2010)* предусматривает письменное раскрытие информации о:

«Первичном источнике любого биоразнообразия, генетических ресурсов или материалов, связанных традиционными знаниями, а также знаний, систем и практики коренных народов, которые используются в объекте, указанном в заявке на ПИС, или служат основой такого объекта; или вторичном источнике при отсутствии информации о первичном источнике».

В рамках некоторых правовых систем, помимо раскрытия происхождения и/или источника ГР и/или ТЗ, заявители обязаны раскрывать важные элементы правового контекста, в котором осуществлялся доступ к ним. Например, заявитель может быть обязан показать, что ГР и/или ТЗ, использованные в изобретении, были получены и применялись согласно действующему законодательству страны происхождения или в соответствии с условиями какого-либо специального соглашения, а также представить подтверждение получения предварительного обоснованного согласия и достижения договоренности о распределении выгод на взаимно согласованных условиях.

Египет. Статья 3.3 *решения Совета министров 2003 г. № 1366 «О применении закона 2002 г. № 82 "Об охране прав интеллектуальной собственности" (книги первой, книги второй и книги четвертой)*» предусматривает:

«[...] Если заявка касается изобретения или полезной модели, связанной с растительным или животным биологическим материалом, традиционными медицинскими, сельскохозяйственными, промышленными или кустарно-ремесленными знаниями либо культурным или экологическим наследием, то она сопровождается документацией, подтверждающей, что изобретатель осуществил доступ к источнику, из которого получен материал, законным образом, в соответствии с законодательством Арабской Республики Египет».

Существенной частью процедуры получения доступа также нередко являются особые контракты, называемые соглашениями о передаче материала (СПМ). Такие контракты могут использоваться в качестве доказательства

соблюдения требований о патентном раскрытии. СПМ могут быть как обязательным элементом действующей процедуры получения доступа, так и обычной практикой институтов-поставщиков. С помощью СПМ обеспечивается установление договорных отношений между поставщиком ГР/ТЗ и потенциальным пользователем таких ресурсов и знаний. Нередко они регламентируют последующее использование материалов, произведенных на основе тех ГР, которые были получены изначально (включая вопросы прав собственности, лицензирования и другие аспекты патентных прав на продукты, произведенные на основе генетического ресурса).

В рамках национального законодательства обычное СПМ, подписанное учреждением или институтом, являющимся прямым поставщиком, может использоваться в качестве подтверждения соблюдения ТПР. Однако в некоторых странах требуется более подробное раскрытие, которое предполагает предоставление информации о стране происхождения и источнике, а также представление международно признанного сертификата о соблюдении требований или эквивалентного подтверждения правого происхождения или получения соответствующих ГР/ТЗ. (Более подробная информация представлена в разделе 17, на с. 70–71 далее, где рассматриваются вопросы, связанные с Нагойским протоколом).

Андское сообщество. Статья 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает, что патентная заявка должна включать в себя следующее:

«копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе генетических ресурсов либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения;

[...] в соответствующих случаях копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, [были] получены или созданы на основе знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему».

Южная Африка. Раздел 30 закона «О патентах» (с учетом поправок 2005 г.) предусматривает:

«Каждый патентный заявитель, подающий патентную заявку с полным описанием технических характеристик, до принятия заявки подает в регистрирующий орган в установленном порядке заявление с указанием того, основывается ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе, традиционных знаниях либо способах их использования или является производным таких ресурсов, знаний или способов использования. Регистрирующий орган обращается к патентному заявителю с требованием предоставить в установленном порядке доказательства того, что тот обладает правом или полномочиями использовать автохтонный биологический ресурс, генетический ресурс или традиционные знания или способы их использования, если заявитель подает заявление, удостоверяющее, что изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, основано на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе или традиционных знаниях или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования».

10. Географический охват

Что такое географический охват раскрытия

В национальных законах о ТПР используется один из трех широких подходов к географическому охвату раскрытия. Требование может применяться:

- i. на национальном уровне (т. е. только в отношении ГР и/или ТЗ, которые считаются относящимися к национальной юрисдикции страны, использующей ТПР);
- ii. на основе принципа взаимности (так называемый «клубный подход»); или
- iii. универсально (вне зависимости от того, где ГР и/или ТЗ были получены изначально).

Национальный охват

В некоторых странах ТПР применяются только к ГР или ТЗ, местом происхождения которых является территория этих стран. Влияние таких ТПР может быть весьма ограниченным, так как они не распространяются на патентные заявки на изобретения, основанные на ГР или ТЗ, местом происхождения которых являются другие страны.

Эфиопия. В статье 17 закона «О доступе к генетическим ресурсам и общинным знаниям и Декларации о правах общин» № 482/2006 говорится:

«Лицо, которому выдается разрешение на доступ, несет следующие обязательства:

[...] (12) в случае если оно стремится приобрести право интеллектуальной собственности в отношении генетических ресурсов, к которым оно получило доступ, или их частей, — заключить новое соглашение с Институтом на основе соответствующих законов Эфиопии; (13) не подавать патентную заявку и не испрашивать иную охрану интеллектуальной собственности в отношении общинных знаний, к которым оно получило доступ, не получив предварительно явное письменное согласие Института [...]».

Коста-Рика. Согласно статье 80 Закона № 7788 о биоразнообразии (с последними изменениями, внесенными Законом № 8686 от 21 ноября 2008 г.), к патентным заявкам должны прилагаться сертификаты происхождения и документы о предварительном согласии, но это требование действует только в том случае, если местом происхождения соответствующих ресурсов или знаний является Коста-Рика:

«И Национальное ведомство по семенам, и национальные реестры интеллектуальной собственности и промышленной собственности обязательно консультируются с Техническим бюро Комиссии, прежде чем предоставлять охрану интеллектуальной или промышленной собственности в отношении инноваций, связанных с элементами биоразнообразия. Они предоставляют свидетельство о происхождении, выданное Техническим бюро Комиссии, и предварительное обоснованное согласие».

Охват на основе принципа взаимности, или «клубный подход»

В некоторых странах ТПР применяются не только к собственным ГР или ТЗ, но и к ГР или ТЗ, местом происхождения которых является территория других стран, если такие страны применяют либо те же ТПР (принцип абсолютной взаимности), либо эквивалентные минимальные стандарты соблюдения законодательства о ДРВ («клубный подход»). Такой подход обычно является отражением ранее достигнутых договоренностей о создании регионального или международного механизма, который предусматривает применение принципа взаимности в том или ином виде.

Вставка 20. ТПР, основанные на принципе абсолютной взаимности, в странах Андского сообщества

Статья 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает:

«Заявка на выдачу патента подается в компетентное национальное ведомство и содержит следующее: [...] копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе генетических ресурсов либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения».

В странах, которые являются сторонами Нагойского протокола, введение новых ТПР в виде механизма контрольных пунктов не является обязательным (см. далее раздел 17 на с. 69–70). Однако если такие

требования все-таки вводятся, то сфера их применения должна охватывать как минимум все без ограничения ГР из других стран — участниц Нагойского протокола. Таким образом, назначение в соответствии со статьей 17 Нагойского протокола патентного ведомства / ведомства ИС страны в качестве контрольного пункта, отвечающего за соблюдение ТПР, является примером ситуации, когда географический охват такого ТПР будет определяться на основе принципа взаимности и отсутствия дискриминации договаривающихся сторон.

Универсальный охват

Большинство правовых систем, в которых уже действуют ТПР, предусматривают раскрытие любых ГР и ТЗ, использующихся в заявленном изобретении, вне зависимости от правовых стандартов, применяемых в стране происхождения соответствующих ГР или ТЗ. Тем не менее наличие в законодательстве страны происхождения конкретных требований ДРВ может означать для заявителя, что ему придется представлять дополнительные доказательства фактического соблюдения таких требований.

Китайская Народная Республика. Статья 26(5) закона «О патентах» (с поправками от 27 декабря 2008 г., которые вступили в силу в октябре 2009 г.) предусматривает:

«[...] что касается изобретения, создаваемого посредством использования генетических ресурсов, то заявитель в подаваемой документации указывает непосредственный или исходный источник генетических ресурсов; если заявитель не может указать исходный источник, он указывает причины этого».

Самоа. В соответствии со статьей 7 закона «Об интеллектуальной собственности» (№ 9, 2011 г.) патентные заявки должны включать:

«[...] заявление с указанием того, основано ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на знаниях каких-либо местных или коренных общин, проживающих как на Самоа, так и в других местах».

Норвегия. Раздел 8(b) Закона о патентах № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.) содержит очень подробное правило:

«Если изобретение касается биологического материала либо предполагает его использование, то патентная заявка должна включать информацию о стране, в которой изобретатель собрал

или получил этот материал (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. Если предоставляющая страна не совпадает со страной происхождения биологического материала, в заявке также указывается страна происхождения. Страна происхождения означает страну, в природной среде которой был собран соответствующий материал. Если национальное законодательство страны происхождения требует, чтобы для доступа к биологическому материалу было получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. Если изложенная в этом подразделе информация неизвестна, заявитель указывает это».

В ходе текущих переговоров в рамках МКГР ВОИС рассматривается вопрос о введении согласованных на международном уровне норм в целях обеспечения единообразия новых ТПР. Такие нормы теоретически могут охватывать ГР и ТЗ всех государств-участников, способствуя также прояснению правового характера подобных требований.

11. Исключения

Какие исключения из новых ТПР могут быть предусмотрены

Согласно КБР, «генетический материал» — это любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности (см. раздел 8 выше), т. е. в определении ГР используется понятие генетического материала, представляющего фактическую или потенциальную ценность. Однако человеческие генетические ресурсы исключены из сферы применения КБР¹. Такое исключение предусмотрено и в ТПР, действующих в национальных правовых системах.

Андское сообщество. *Решение № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности»* содержит прямую отсылку к Решению № 391² о реализации КБР, в соответствии с которой человеческие генетические ресурсы явным образом исключаются из сферы его применения. В частности, статья 4 *решения № 391 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (1996 г.)* предусматривает:

«Следующее исключается из сферы применения настоящего Решения:

(а) человеческие генетические ресурсы и их побочные продукты».

Коста-Рика. Статья 4 закона Коста-Рики «О биоразнообразии» от 27 мая 1998 г. предусматривает:

«Настоящий закон не применяется к доступу к биохимическому или генетическому материалу человеческого происхождения, который и далее будет регулироваться Общим законом о здравоохранении № 5395 от 30 октября 1973 г. и связанными с ним законами».

Тем не менее с научно-технической точки зрения различные человеческие генетические материалы, в том числе образцы, полученные от представителей коренных народов³, могут использоваться в запатентованных изобретениях или являться их основой⁴. Поэтому этот вопрос также освещается в некоторых национальных и региональных законах с точки зрения патентного раскрытия:

Норвегия. Раздел 8(b) *Закона о патентах № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.)* предусматривает:

«Если изобретение касается или предполагает использование биологического материала, полученного из тела человека, то патентная

заявка должна включать в себя информацию о том, дал ли человек, у которого был получен этот биологический материал, свое согласие на его использование, согласно закону № 12 о биобанках от 21 февраля 2003 г.».

Европейский союз. *Директива 98/44/ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений от 6 июля 1998 г.* В преамбуле этой директивы проводится различие между биологическим материалом человеческого происхождения и биологическим материалом растительного или животного происхождения, а заявителям рекомендуется получать предварительное обоснованное согласие у лица, которое предоставило такой материал:

«(26) При этом если изобретение основано на биологическом материале человеческого происхождения или предполагает его использование, то при подаче патентной заявки лицо, из тела которого был взят такой материал, должно иметь возможность выразить свободное и обоснованное согласие на это, с учетом положений национального законодательства».

Помимо прямых исключений в отношении человеческих ГР, которые встречаются в некоторых национальных законах, дискуссии на международном уровне также касаются того, нужны ли еще какие-то исключения и ограничения в связи с новыми ТПР, и если да, то какие именно. Среди примеров тех объектов, которые предлагается исключить, — сырьевые товары или ГР, используемые в качестве сырьевых товаров, ТЗ, которые являются частью общественного достояния⁵, и ГР из областей, находящихся за пределами национальной юрисдикции⁶. Также рассматривается вопрос о том, должно ли применение нового ТПР быть ограничено во времени: например, должны ли исключаться из сферы его действия ГР, доступ к которым был получен до вступления в силу КБР и/или Нагойского протокола⁷. Кроме того, предлагается и альтернативный подход, который состоит в том, чтобы ввести более широкие исключения, представляющие общественный интерес, не конкретизируя их в соответствующих правовых документах⁸.

12. Триггеры

Какого рода взаимоотношения или связи между предметом раскрытия и заявленным изобретением будут являться основанием для применения нового ТПР

На практике применение ТПР зависит от триггера или связи между заявленным изобретением и соответствующими ГР или ТЗ, т. е. от взаимоотношений с предметом раскрытия. В сущности, смысл триггера состоит в том, чтобы указывать на признаки близости, очерчивая тем самым определенные пределы, в которых должны применяться требования о распределении выгод (и связанные с ними обязательства по мониторингу соблюдения таких требований). В каких случаях патентный эксперт или сотрудник другого получающего ведомства должен требовать от заявителя раскрытия информации о ГР или ТЗ?

Вставка 21. Качественные методы выявления надлежащих признаков, свидетельствующих о необходимости применения новых ТПР

Триггер, или связь, может относиться к самым разным аспектам:

- является ли данный ГР/ТЗ побочным или основополагающим элементом с точки зрения создания изобретения;
- необходим ли данный ГР/ТЗ для доступа, понимания, воспроизведения или осуществления изобретения либо он является только одним из источников концепции изобретения;
- являлся ли данный ГР/ТЗ актуальным только для начального этапа разработки тех инноваций, которые со временем привели к созданию заявленного изобретения, или же он напрямую влияет на наличие изобретательского уровня у заявленного изобретения;
- насколько важны конкретные характеристики ГР/ТЗ для изобретения;
- используется ли ГР только в одной из конкретных форм реализации заявленного изобретения или в одном из примеров в его описании либо является необходимым для реализации или воспроизведения такого изобретения.

Техническое исследование ВОИС (2004 г.), с. 2.

С учетом приведенных выше соображений можно дать узкое определение триггера, которое позволит

исключить некоторые косвенные связи между заявленным изобретением и лежащими в его основе ГР/ТЗ, или широкое определение, которое позволит учесть большой спектр ситуаций.

В национальном законодательстве можно выделить три широкие **категории триггеров**. Требования о раскрытии могут применяться к любому праву на патент и/или ИС (или виду применения и/или заявленному изобретению, в зависимости от ситуации и национального законодательства), которое:

- i. предполагает использование ГР/ТЗ; или
- ii. является производным по отношению к ГР/ТЗ; или
- iii. основано на ГР/ТЗ или напрямую основано на них.

Изобретение предполагает использование ГР/ТЗ

Как было пояснено выше, в основе концепции использования генетических ресурсов лежит Нагойский протокол. Такое использование определяется как «проведение исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов, в том числе путем применения биотехнологии [...]»¹.

Вставка 22. Что лежит в основе определений, включенных в Нагойский протокол

Для того чтобы в полной мере понять определение «использование ГР», следует более тщательно рассмотреть следующие компоненты статьи 2(с) Нагойского протокола:

- исследования и разработки;
- биотехнологический состав генетических ресурсов;
- применение биотехнологии.

В Нагойском протоколе нет определения понятия «исследования и разработки». С учетом статьи 31(1) Венской конвенции о праве договоров², в Нагойском протоколе этот термин употребляется в своем обычном значении. Согласно определению из оксфордских словарей, исследование — это «систематическое изучение и рассмотрение материалов и источников в целях установления фактов и формирования новых выводов»³. В контексте Нагойского протокола «исследование» предполагает изучение и рассмотрение генетического и/или биотехнологического состава

генетических ресурсов в целях установления фактов и формирования выводов. «Разработки» включают создание инноваций и поиск практических видов применения (например, проведение прикладных исследований), в том числе посредством применения «биотехнологии».

Выражение «[...] от применения [ГР], а также от последующих видов применения и коммерциализации» используется в качестве триггера для применения обязательств по распределению выгод на справедливой и равной основе в соответствии со статьей 5 Нагойского протокола. Кроме того, патентные ведомства/ведомства ИС могут быть назначены в качестве контрольных пунктов, согласно статье 17 Нагойского протокола. Такие «[...] контрольные пункты будут соответственно случаю получать или собирать информацию, связанную с [...] использованием генетических ресурсов (в зависимости от обстоятельств)».

Включение термина «использование» ГР в качестве триггера для новых ТПР соответствует терминологии Нагойского протокола. Это понятие может касаться широкого спектра фундаментальных НИОКР, связанных с генетическим и/или биохимическим составом ГР, которые впоследствии могут как привести к подаче патентной заявки/заявки на права ИС, так и нет⁴. Любые действия, являющиеся триггером для обязательств по распределению выгод и/или соблюдению предусмотренных требований в соответствии с Нагойским протоколом, также станут триггером для обязательства по раскрытию, когда будет подана патентная заявка/заявка на права ИС⁵.

Китайская Народная Республика (КНР). Статья 26 закона КНР «О патентах» (с поправками, внесенными решением от 27 декабря 2008 г. «О пересмотре Закона КНР "О патентах"») предусматривает:

«Что касается изобретения, создаваемого посредством использования [ГР], то патентный заявитель в подаваемой документации указывает непосредственный или исходный источник генетических ресурсов».

В правилах по реализации этого положения также поясняется, что выражение «изобретение, создаваемое посредством использования [ГР]» относится к «созданию изобретений, которые становятся возможными благодаря использованию генетической функции [ГР]».

Индия. Раздел 10 закона «О патентах» (с изменениями) 2002 г. предусматривает:

«Каждая полная спецификация включает [...] раскрытие источника и географического происхождения биологического материала в спецификации, если он используется в изобретении».

Норвегия. Раздел 8(b) Закона о патентах № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.) предусматривает:

«Если изобретение касается биологического материала или традиционных знаний либо предполагает их использование, то патентная заявка должна включать информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал или эти знания (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу или для использования традиционных знаний должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено».

Изобретение является производным по отношению к ГР/ТЗ

Триггер «производный по отношению к», возможно, используется наиболее широко по сравнению с остальными категориями триггеров. Поскольку точное определение отсутствует, этот термин может использоваться по-разному и подразумевать самые разные вещи: от ситуаций, когда продукт физически является производным по отношению к ГР (т. е. если генетический материал физически становится частью конечного продукта, как, например, в случае «производных по существу сортов» в соответствии с Актом 1991⁶ г. к Конвенции УПОВ), до ситуаций, когда какой-либо биологический продукт создается с использованием генной последовательности, полученной из онлайн-хранилища или базы данных (например, из библиотеки ДНК), включая любые промежуточные случаи.

Андское сообщество. Статья 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает:

«Заявка на выдачу патента подается в компетентное национальное ведомство и содержит следующее: [...] (h) копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе [ГР] либо полученных из них продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения; (i) в соответствующих случаях копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование [ТЗ] коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, были получены или созданы на основе знаний,

страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему [...]».

Если предмет раскрытия касается ТЗ, то аспект «сознательности» может иметь особое значение в случаях, когда изобретение «сознательно создано как производное ТЗ».

Филиппины. Правило 12 раздела 3(с) «Правил применения Закона Республики № 10055» (совместный административный приказ № 02-2010) предусматривает:

«[...] Объект, о котором идет речь в заявке на ПИС, должен определяться конкретными свойствами такого объекта биоразнообразия и [ГР] или материалов, [ТЗ] и знаний, систем и практик коренных народов или должен быть сознательно получен из них».

В подобных случаях использование этой концепции будет исключать прямую ответственность за отсутствие раскрытия ТЗ, если о них не было известно заявителю, а также за самостоятельное обнаружение соответствующей информации. Кроме того, это позволяет перенести бремя доказывания (того, что действительно имел место факт использования) с заявителя на патентное ведомство/ведомство ИС или иной компетентный орган. Однако понятие сознательности может также быть полезно в том случае, если предмет раскрытия касается только изобретения, связанного с генами (т. е. если речь не идет о ТЗ). Это связано с тем фактом, что [...] есть существенные генетические сходства или гомологии между различными видами, родами и классами организмов⁷. В принципе требование о сознательности вполне может исключать «близость» как показатель, указывающий на необходимость патентного раскрытия, в случае широко сформулированных, всеобъемлющих формул изобретения, связанных с ДНК и генами (например, формул изобретения, далеко выходящих за пределы конкретного генетического ресурса, который, возможно, изначально лежал в основе заявленного изобретения).

Изобретение основано на ГР/ТЗ или «напрямую» основано на таких ресурсах/знаниях

Как показывает анализ национального законодательства, концепции «напрямую основанный» или просто «основанный» на ТЗ/ГР часто используются в качестве триггеров.

Самоа. Статья 7 закона «Об интеллектуальной собственности» Самоа предусматривает:

«3) Заявка должна содержать следующее:

[...] (g) заявление с указанием того, основано ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на знаниях любых местных или коренных общин, проживающих как на Самоа, так и в других местах;

[...] 10) [...] если заявка основана на биологическом материале или знаниях любых местных или коренных общин или получена из такого материала или таких знаний, регистрирующий орган может запросить у патентного заявителя доказательства, подтверждающие право или полномочия патентного заявителя использовать такие материалы или знания».

Вьетнам. Статья 23.11 циркуляра № 01/2007/ТТ-ВКНСН от 14 февраля 2007 г., регулирующего применение постановления Правительства № 103/2006/ND-СР от 22 сентября 2006 г. «Об уточнении и ориентирах по применению некоторых статей закона "Об интеллектуальной собственности" в отношении промышленной собственности» предусматривает:

«Дополнительные положения, применимые к заявкам на регистрацию изобретений, связанных с генным источником или традиционными знаниями.

Помимо общих требований к заявкам на регистрацию изобретений, указанных в пунктах 23.1–23.7 настоящего Циркуляра, заявка на регистрацию изобретения, связанного с генным источником или традиционными знаниями, должна также сопровождаться документами, поясняющими происхождение данного генного источника и/или традиционных знаний, к которым изобретатель или заявитель имел доступ, если изобретение напрямую основано на этом генном источнике и/или этих традиционных знаниях».

Швейцария. Статья 49 поправки к закону «О патентах» от 2 июня 2007 г., RO 2008 2551 предусматривает:

«Если изобретение основано на [ГР] или [ТЗ], патентная заявка должна содержать информацию об источнике:

- (a) [ГР], к которому изобретатель или заявитель имел доступ, если данное изобретение напрямую основано на этом ресурсе;
- (b) связанных с [ГР] [ТЗ] коренных или местных общин, к которым изобретатель или заявитель имел доступ, если изобретение непосредственно основано на этом знании».

Понятие о том, что изобретение должно быть «напрямую основано на» ГР/ТЗ, судя по всему, является наиболее узким по своему охвату триггером. Хотя в настоящее время в международном праве нет определения этого понятия, некоторые страны, где используется такой триггер, указали, что, в их трактовке, «напрямую основанный» означает, что изобретение предполагает непосредственное использование ГР. Другими словами, изобретение должно зависеть от конкретных свойств ГР, к которым у изобретателя должен быть физический доступ. При создании изобретения изобретатель должен обладать генетическим материалом или, как минимум, иметь с ним достаточный контакт для выявления свойств ГР, важных с точки зрения создания изобретения⁸.

В связи с этим возникает вопрос, необходим ли физический доступ к объекту для наступления обязательства о раскрытии или достаточно доступа к объекту в нематериальной форме (например, через хранилище данных о генетической последовательности). Узкое толкование этого триггера в принципе может исключать применение требования о раскрытии в отношении объектов и/или изобретений, которые основаны только на нематериальном источнике биоинформации (или получены посредством доступа к нему).

13. Средства правовой защиты и санкции

Какие средства правовой защиты и санкции предусмотрены на случай несоблюдения новых ТПР

Национальное законодательство разных стран предусматривает широкий спектр средств правовой защиты и санкций на случай несоблюдения ТПР. В некоторых странах оно не влечет немедленных последствий с точки зрения экспертизы и выдачи патента или обеспечения патентных прав после выдачи патента, при этом средства правовой защиты и санкции предусмотрены в рамках гражданского, административного и уголовного законодательства. Но есть и те страны, где несоблюдение ТПР является основанием для весьма серьезных последствий уже на этапе рассмотрения патентной заявки или при определении статуса выданного патента (например, если владелец патента хочет обеспечить реализацию своих прав).

Вставка 23. Последствия несоблюдения ТПР

[...] несоблюдение [ТПР] может являться основанием для наложения существенных санкций, начиная от штрафов за предоставление ложной, вводящей в заблуждение или обманной информации, и заканчивая отказом в выдаче патента, его аннулированием или передачей патентных прав.

Техническое исследование ВОИС, с. 50.

Существующие средства правовой защиты и санкции можно разделить на две большие группы:

- функционирующие внутри сферы действия патентной системы и влияющие на рассмотрение патентных заявок и действительность патентов; и
- не имеющие подобных последствий, например, гражданские, административные или уголовные средства правовой защиты и санкции.

Однако в некоторых странах подобные средства правовой защиты или санкции не предусмотрены вообще; другими словами, при несоблюдении ТПР никакие меры не принимаются автоматически. Но даже в этом случае могут быть доступны другие средства, способствующие соблюдению требований ДРВ. Подробный анализ подобных мер находится за рамками настоящего исследования, однако в качестве примера можно привести Регламент ЕС № 511/2014

Европейский союз. Регламент № 511/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. «О соблюдении мер для пользователей, предусмотренных Нагойским протоколом о доступе к генетическим ресурсам и использовании на справедливой и равной основе выгод от их применения в Европейском союзе» предусматривает:

«Статья 9. Проверка соблюдения требований пользователями

9. [...] если по итогам проведения проверок, о которых идет речь в [...] настоящей статье, были выявлены нарушения, компетентный орган выпускает уведомление о действиях или мерах по их исправлению, которые должен принять пользователь. В зависимости от характера нарушений государства-члены вправе принять немедленные обеспечительные меры.

«[...]

Статья 11. Санкции

1. Государства-члены устанавливают правила в отношении санкций в случае нарушения статей 4 [об обязательствах пользователей] и 7 [о проведении мониторинга соблюдения требований пользователями] и принимают все необходимые меры для их применения.

2. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, соразмерными и сдерживающими. [...]».

Средства правовой защиты и санкции

Средства правовой защиты на этапе до выдачи патента

Приостановление рассмотрения заявки

Несоблюдение требований о раскрытии или предоставлении необходимой документации в течение установленного срока на этапе рассмотрения патентной заявки может являться основанием для приостановления этой процедуры. В соответствии со стандартной процедурой, если ведомство при проверке соблюдения формальных и/или субстантивных требований обнаруживает факт несоблюдения, оно предлагает заявителю в течение определенного срока исправить такое нарушение. На этот период рассмотрение заявки приостанавливается.

Например, если заявителю для обеспечения соблюдения формального требования патентного ведомства предлагается представить подтверждение получения предварительного обоснованного согласия и достижения взаимно согласованных условий или информацию об источнике генетического ресурса, рассмотрение заявки возобновится только после предоставления заявителем требуемых документов. В противном случае заявка считается отозванной или отклоненной.

Италия. Пункт 7 статьи 170-bis *Кодекса промышленной собственности (Законодательный декрет № 30 от 10 февраля 2005 г. с поправками, внесенными Законодательным декретом № 131 от 13 августа 2010 г.)* предусматривает:

«Если Ведомство по патентам и товарным знакам Италии подтверждает отсутствие условий для патентования биотехнологического изобретения или неподачу заявлений в соответствии с пунктами 2, 3 и 4, оно действует согласно пункту 7 статьи 173, [см. ниже]; в случае, [если] оно устанавливает факт отсутствия условий для патентования [...], оно отклоняет заявку».

Пункт 7 статьи 173 предусматривает:

«До отклонения заявки или связанного с ней ходатайства целиком или частично [...] Ведомство по патентам и товарным знакам Италии предоставляет заявителю срок длительностью два месяца для представления замечаний. По истечении этого срока, если никаких замечаний не было представлено или если Ведомство считает, что оно не может принять представленные замечания, заявка или ходатайство отклоняется полностью или частично».

Швейцария. Статья 59(a) *федерального закона «О патентах на изобретения» от 25 июня 1954 г. (по состоянию на 1 января 2012 г.)* предусматривает:

«Если патентная заявка не отвечает другим требованиям настоящего Закона или Постановления, Институт устанавливает сроки, в течение которых патентный заявитель должен устранить нарушения».

Институт отклоняет патентную заявку, если: [...]

b. нарушения, упомянутые в пункте 2 статьи 59^[2], не были устранены».

Самоа. Статья 7 *закона «Об интеллектуальной собственности» Самоа (2011 г., № 9)* предусматривает:

«[...] если заявка основана на биологическом материале или знаниях любых местных или коренных общин или получена из такого материала или таких знаний, регистрирующий орган может запросить у патентного заявителя доказательства, подтверждающие право или полномочия патентного заявителя использовать такие материалы или знания».

Если патентный заявитель не представляет доказательства [...], регистрирующий орган вправе отказать в дальнейшем рассмотрении данной заявки».

Для того чтобы обеспечить эффективное функционирование патентной системы, важно предусмотреть возможность исправления нарушений в патентных заявках, особенно в тех случаях, когда допущены ненамеренные или неумышленные нарушения обязательств о раскрытии, соблюдение которых зависит от добросовестности и внимательности заявителя. Таким образом, после получения информации о раскрытии или иных документов патентное ведомство может возобновить рассмотрение заявки. Это может считаться «исправлением» патентной заявки по инициативе получающего ведомства.

Андское сообщество. Статья 39 *решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.)* предусматривает:

«Если в ходе формальной экспертизы было установлено, что заявка не соответствует условиям, указанным в статьях 26 и 27, компетентное национальное ведомство информирует об этом заявителя, чтобы он мог выполнить эти условия в течение двух месяцев с даты уведомления. Этот период может быть продлен один раз на тот же срок по просьбе стороны без утраты приоритета».

Если по истечении указанного периода заявитель не выполнил упомянутые условия, заявка считается отпавшей, и ее приоритет утрачивается. Компетентное национальное ведомство, тем не менее, соблюдает конфиденциальность данной заявки».

Кроме того, заявитель вправе вносить поправки в патентную заявку по собственной инициативе. Как правило, заявителю разрешается в течение определенного срока исправлять любые ошибки, влияющие на соблюдение требований действующего законодательства. Однако не разрешается внесение поправок, предполагающих внесение в заявку новых субстантивных технических аспектов изобретения, которые не были раскрыты заявителем в дату подачи заявки.

Китайская Народная Республика (КНР).

Статья 5 закона «О патентах» (с поправками от 27 декабря 2008 г., которые вступили в силу в октябре 2009 г.) предусматривает:

«Не предоставляются патентные права на изобретения, созданные посредством использования генетических ресурсов, которые были получены или использованы с нарушением положений законов или административных постановлений».

Египет. Статья 14 Закона № 82 об охране прав интеллектуальной собственности 2002 г. предусматривает:

«Патентное ведомство может, как это предусмотрено в Руководстве, требовать от заявителя внесения любых поправок или дополнений, которые оно считает необходимыми для соблюдения положений статьи 13 [описание изобретения и требования о раскрытии]. Если заявитель не делает этого в течение трех месяцев с даты получения уведомления, то его заявка считается отозванной. Заявитель вправе в течение 30 дней и в соответствии с условиями, предусмотренными в Руководстве, обжаловать такое требование Патентного ведомства в Комитете [который обладает полномочиями для рассмотрения апелляций на решения Патентного ведомства]».

Возражения на этапе до выдачи патента

Во многих национальных и региональных патентных системах предусмотрены механизмы подачи возражений, цель которых состоит в повышении качества патентов путем предоставления третьим сторонам возможности в течение определенного срока подать возражение против выдачи патента. В рамках процедуры подачи возражений на этапе до выдачи патента третьи стороны вправе (в зависимости от положений национального или регионально законодательства) поднять вопрос несоблюдения ТПП или требований ДРВ и подать возражение против выдачи патента на этапе после публикации патентной заявки, но до выдачи патента.

Время и ресурсы патентных экспертов ограничены. Кроме того, у них не всегда есть доступ к наиболее эффективным инструментам поиска, необходимым для определения известного уровня техники. Таким образом, система подачи возражений на этапе до выдачи патента может способствовать повышению регуляторной эффективности и точности благодаря тому, что с ее помощью патентные эксперты получают информацию об известном уровне техники в целом и о ГР и ТЗ в частности³.

Индия. Статья 25 закона «О внесении поправок в Закон "О патентах"» 2005 г. предусматривает возможность подачи возражений на этапе до выдачи патента:

«(1) В случае если заявка на патент опубликована, но патент не выдан, любое лицо может в письменном виде сделать представление в форме возражения в адрес Контролера против предоставления патента на том основании, [...]»

(j) что в полной спецификации не раскрывается или неверно указан источник или географическое происхождение биологического материала, использованного в изобретении; [...] и Контролер, если такое лицо обращается с просьбой о заслушивании, заслушивает его и принимает решение в отношении сделанного заявления соответствующим образом и в предусмотренные сроки».

Андское сообщество. Статья 42 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает:

«В течение 60 дней после даты публикации любое лицо, имеющее законный интерес, может подать одно обоснованное возражение, оспаривающее патентоспособность изобретения».

Замечания третьих сторон

В некоторых юрисдикциях также предусмотрена возможность представление информации по опубликованным патентным заявкам третьими сторонами; причем такие третьи стороны сами по себе не являются частью формального процесса подачи возражений на этапе до выдачи патента. Например, если есть основания полагать, что патент может быть выдан ошибочно, ЕПВ допускает подачу замечаний третьими сторонами в отношении опубликованных заявок, что в итоге может стать основанием для внесения изменений (например, для переформулирования пунктов формулы изобретения более узко по сравнению с первоначальным вариантом) или отзыва патентной заявки.

Средства правовой защиты на этапе после выдачи патента

Даже если несоблюдение требований о раскрытии не приводит к немедленным последствиям в ходе проведения экспертизы, оно может оказать существенное влияние на патент впоследствии (т. е. при реализации соответствующих патентных прав). Есть мнение, что средства правовой защиты на этапе после выдачи патента являются достаточным стимулом для соблюдения новых ТПП.

Несоблюдение новых ТПП как основание для признания патента недействительным: аннулирование

Если раскрытие является неадекватным или не содержит важной информации, то несоблюдение требования о раскрытии может в некоторых случаях являться основанием для отказа или последующего признания

недействительными тех патентных притязаний, которые напрямую связаны с таким раскрытием или которые должны основываться на нераскрытой информации.

Андское сообщество. Статья 75 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает:

«Компетентный национальный орган отдает распоряжение об абсолютной недействительности патента в любое время либо *ex officio*, либо по просьбе любого лица, в случае если:

[...]

(g) не была представлена копия договора о доступе, если продукты или процессы, к которым относится патентная заявка, были изготовлены или созданы с использованием генетических ресурсов или производных продуктов, в отношении которых одна из стран-членов является страной происхождения;

(h) не была представлена копия документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, изготовлены или созданы на основе знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов».

Южная Африка. Раздел 61 закона «О внесении изменений в Закон "О патентах"» (Закон № 20 от 2005 г.) предусматривает:

«Любое лицо может в любой момент подать в установленном порядке ходатайство об аннулировании патента только на указанных ниже основаниях, а именно [...] если требуемая декларация, поданная в связи с заявкой на выдачу патента, или заявление, поданное согласно условиям раздела 30(3А) [требование о раскрытии], содержит ложное заявление или ложную информацию, которые носят существенный характер и о ложности которых патентообладатель знал или объективно должен был знать на момент подачи декларации, заявления или представления информации».

Необходимое условие для реализации патентных прав

В ситуациях, когда информация об исходном материале, использованном в изобретении, была обманно скрыта от патентного ведомства или материал, использованный для создания изобретения, был получен незаконным или недобросовестным образом, патент может быть выдан в силу введения в заблуждение или искажения фактов. При таком сценарии

правовая действительность патента не всегда может быть оспорена. Однако факт введения в заблуждение или искажения фактов может быть использован защитой при рассмотрении дела о нарушении патентных прав, в результате чего патентное право станет нереализуемым в конкретных обстоятельствах, хотя сам патент продолжит быть действительным. На практике возможность использования такого средства правовой защиты будет зависеть от решения суда.

Вьетнам. Статья 23.11 циркуляра № 01/2007/ТТ-ВКНСН от 14 февраля 2007 г., регулирующего применение постановления Правительства № 103/2006/ND-СР от 22 сентября 2006 г. «Об уточнении и ориентирах по применению некоторых статей закона "Об интеллектуальной собственности" в отношении промышленной собственности» предусматривает:

«Если изобретатель или патентный заявитель не может установить происхождение генного источника и/или традиционных знаний, он заявляет об этом и несет ответственность за достоверность своего заявления».

ТТП и компенсаторная ответственность

В некоторых случаях требования о раскрытии не влияют на субстантивные требования, определяющие патентоспособность изобретения, или на право заявителя получить патент и реализовать соответствующие права. Однако они могут быть встроены в определенные правовые механизмы, в том числе в иностранных юрисдикциях, ориентированы на мониторинг или осуществление законодательных положений или конкретных контрактов либо предусматривать обязательное распределение выгод в силу включения правила о компенсаторной ответственности, как в случае Вануату.

Вануату. Статья 47 закон № 2 «О патентах» от 2003 г. предусматривает:

«Регистрирующий орган не должен выдавать патент на изобретение, которое основано на элементах знаний коренного населения, возникло из таких элементов или включает их, за исключением случаев, когда:

(2)(а) изначальные обладатели знаний коренных народов дали предварительное обоснованное согласие на выдачу патента; и

(2)(b) патентный заявитель и изначальные обладатели заключили соглашение о выплате патентным заявителем изначальным обладателям справедливой доли получаемых от использования патента выгод.

- (4) [...] Если соглашение, упомянутое в подпункте (2) [...], не заключено в течение 12 месяцев с даты подачи патентной заявки:
- (a) регистрирующий орган может выдать патент; и
 - (b) владелец может использовать патент; и
 - (c) регистрирующий орган устанавливает сумму, которую владелец патента должен выплатить изначальным обладателям или Национальному совету вождей и которая представляет собой справедливую долю получаемых от использования патента выгод».

Гражданские, административные и уголовные средства правовой защиты и санкции

В разных странах используются самые разные виды санкций вне рамок патентной системы, в зависимости от национальных правовых традиций и практики. Несоблюдение ТПР может являться основанием для серьезных гражданских, административных и уголовных наказаний, таких как наказания за предоставление ложной информации в официальных документах, в частности, за утаивание информации со злым умыслом.

Швейцария. В статье 81(a) *федерального закона «О патентах на изобретения» от 25 июня 1954 г. (по состоянию на 1 января 2012 г.)* за недобросовестное предоставление неверной информации предусмотрен штраф, но не аннулирование патента:

«Любое лицо, которое намеренно предоставляет согласно статье 49(a) [о раскрытии источника] ложную информацию, облагается штрафом в размере до 100 000 франков. Суд может вынести постановление о публикации такого решения».

Норвегия. Раздел 8(b) *Закона о патентах № 9 от 15 декабря 1967 г. (в сводной редакции 2016 г.)* предусматривает:

«Нарушение обязательства о раскрытии информации влечет за собой наказание в соответствии со статьей 166 *Общегражданского уголовного кодекса*. Обязательство о раскрытии информации не влияет на обработку патентных заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами».

Подобные меры в рамках гражданского права (например, возможность подачи иска и получения компенсации) или административные и уголовные санкции (например, штрафы за отказ представить информацию компетентным органам или за предоставление ложной информации) могут иметь ограниченное влияние в качестве сдерживающего фактора. Это зависит от того, как они сформулированы и как происходит их реализация.

Например, проведя анализ затрат и выгод, компания может сознательно пойти на риск уплаты штрафа на более позднем этапе вместо того, чтобы выполнить требование о раскрытии и соответствующие требования ДРВ в стране происхождения. Но этого не произойдет в том случае, если размер такого штрафа существенно выше, чем оцениваемые первоначальные транзакционные издержки, связанные с проведением переговоров и заключением соглашения о ДРВ.

Прочие факторы: добросовестность и прямая ответственность

Требования о раскрытии могут обязывать патентных заявителей проявлять добросовестность и честность при подаче своих заявок (т. е. обязанность раскрывать информацию об известном уровне техники, если она существенна для патентных притязаний).

С точки зрения ТПР важным фактором также может быть намерение заявителя, т. е. было ли непредоставление соответствующей информации добросовестным или злонамеренным. Кроме того, важно прояснить, кто несет бремя доказывания, т. е. несет ли заявитель позитивную ответственность за подтверждение того, что доступ к ГР и связанным ТЗ соответствует определенным стандартам, или же доступ считается законным при отсутствии доказательств обратного.

Если применяется принцип прямой ответственности, то в отношении заявителя, который не выполнил требование о раскрытии, будут применяться определенные средства правовой защиты или санкции, даже если он действовал добросовестно. Но в других случаях, например, если речь идет о выданных патентах, суды обычно обладают достаточными правами и полномочиями, чтобы потребовать подтверждения и представления документов, которые необходимы для установления того, было ли поведение добросовестным или имел место намеренный обман. Если владелец патента сможет доказать, что действовал добросовестно или что причиной несоблюдения были обстоятельства, которые он не мог контролировать или предвидеть, то суд может вынести решение, что в связи с отсутствием обмана санкции за такое несоблюдение применяться не должны.

Южная Африка. Раздел 61 *закона «О внесении изменений в закон "О патентах"» (Закон № 20 от 2005 г.)* предусматривает:

«Любое лицо может в любой момент подать в установленном порядке ходатайство об аннулировании патента только на указанных ниже основаниях, а именно [...] если требуемая декларация, поданная в связи с заявкой на выдачу патента, или заявление, поданное согласно условиям раздела 30(3А), содержит ложное заявление или ложную информацию, которые

носят существенный характер и о ложности которых патентообладатель знал или объективно должен был знать на момент подачи декларации, заявления или представления информации».

Отсутствие средства правовой защиты и санкций, напрямую связанных с реализацией ТПР

В некоторых странах не предусмотрены средства правовой защиты и санкции, напрямую связанные с реализацией ТПР, помимо стандартной процедуры признания патента недействительным в случаях, когда было установлено, что при надлежащем раскрытии информации в выдаче патента было бы отказано либо по причине отсутствия новизны и изобретательского уровня (с учетом известного уровня техники), либо на основании исключений, касающихся публичного порядка и нравственности⁴.

Вставка 24. Закон о биоразнообразии Франции⁵

«Во Франции пользователи предоставляют информацию, указанную в статье 4 Регламента ЕС по ДРВ⁶, в следующих случаях:

- (a) если они получили государственное финансирование научных исследований, предполагающих использование ГР или связанных ТЗ;
- (b) в момент коммерциализации продукта или процесса, разработанного на основе ГР или связанных ТЗ.

«[...] если патентная заявка касается использования ГР или связанных с ними ТЗ, заявитель по собственной инициативе передает соответствующую информацию в Национальный институт промышленной собственности (НИПС). Затем НИПС передает эту информацию компетентному административному органу, отвечающему за применение Регламента ЕС по ДРВ, не проводя ее рассмотрение⁷».

14. Доказательства

Какого рода доказательства могут быть представлены в контексте механизмов и процедур, связанных с новыми ТПР

В рамках процедуры подачи возражений в отношении патента бремя доказывания несет податель возражения: он должен обосновать свое возражение, предоставив соответствующие доказательства. Такие доказательства, как правило, излагаются в заявлении об обосновании. К их числу могут относиться печатные публикации и другие документы со ссылками на известный уровень техники, которые стали общедоступными путем письменного или устного описания либо использования, информация по пунктам формулы изобретения оспариваемой заявки или (в соответствующих случаях) информация о предварительном обоснованном согласии или взаимно согласованных условиях.

Механизм подачи возражения на этапе до выдачи патента позволяет органам, занимающимся вопросами ДРВ, коренным народам и местным общинам (КНМО) и другим заинтересованным сторонам оспорить патентную заявку, направив соответствующую информацию и ее анализ патентным экспертам, в рамках состязательного административного процесса (см. также раздел 13, с. 52). Это может способствовать сбору и оценке информации об известном уровне техники, обеспечению доступа к непатентной литературе, а также повышению качества патентов и точности пунктов формулы изобретения. Патентному заявителю должна быть предоставлена возможность исправить ошибки в описании или в других документах, связанных с его заявкой, прояснив все неясные моменты, изменив зависимость между пунктами формулы изобретения или предоставив подтверждение правового происхождения ГР/ТЗ либо соблюдения требований ДРВ, если это необходимо. В случае внесения поправок заявителем в формулу изобретения оппонент может представить в ответ новые свидетельства.

При рассмотрении дел о признании патента недействительным на этапе после выдачи податель возражения должен предоставить доказательства недействительности патента (см. также раздел 13, с. 56–57). Такие доказательства должны быть достаточно четкими, убедительными и обоснованными, чтобы опровергнуть традиционную презумпцию действительности патента после выдачи. В качестве доказательств могут быть представлены элементы известного уровня техники (патенты, опубликованные патентные заявки и непатентная литература), а также недокументальные свидетельства, такие как факты публичного использования, или основанные на ТЗ практики, которые были задокументированы до даты подачи соответствующей заявки.

Однако с учетом особого характера ТЗ в плане сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, процедуры подачи возражений не могут основываться исключительно на документальных доказательствах. Также может быть рассмотрена возможность проведения судебных прений. В качестве иллюстрации можно привести процедуру подачи возражения против европейского патента. Такая процедура может быть инициирована в течение девяти месяцев после выдачи патента. В ее ходе любая сторона, включая экспертов ЕПВ, может ходатайствовать о проведении прений. Это дает возможность обсудить и урегулировать возникшие вопросы¹.

15. Правоспособность

Кто вправе подать иск в связи с несоблюдением нового ТПР

В контексте процедур по обеспечению соблюдения ТПР *locus standi* (или правоспособность) можно определить как право лица, организации или определенной группы (например, в случае подачи коллективного иска):

- подавать иск в целях урегулирования предполагаемой ситуации несоблюдения ТПР или защиты прав, которые были нарушены в результате предполагаемых ненадлежащих действий; и/или
- в контексте таких процедур выступать в суде и предоставлять доказательства предполагаемых ненадлежащих действий патентного заявителя.

Кроме того, в случае новых ТПР ведомство ИС / патентное ведомство, когда оно требует от заявителя раскрытия происхождения ГР/ТЗ или подтверждения их правового статуса, действует так, будто обладает правоспособностью, потому что оно действует в интересах государства. В ситуациях, когда раскрытие отсутствует или оно неверно, податель возражения в отношении патента может быть обязан доказать, что он обладает правоспособностью в узком смысле, т. е. что он имеет непосредственную заинтересованность в рассматриваемом патенте (например, является нарушителем патентных прав, лицензиатом или потенциальным лицензиатом). При оспаривании патентной заявки и/или выданного патента могут также признаваться интересы органов, занимающихся вопросами ДРВ, владельцев ТЗ и любой заинтересованной стороны.

Иногда в процедурах подачи возражений против патентов допускается участие любых юридических и физических лиц, а не только таких заинтересованных сторон, как потенциальные конкуренты или исследователи, занимающимися связанными с заявленным изобретением вопросами. Некоторые законы о патентах предусматривают субстантивные основания, согласно которым «любое лицо» может подать возражение в отношении предлагаемого патента или оспорить его действительность.

Индия. Статья 25 закона «О внесении поправок в закон "О патентах"» 2005 г. предусматривает возможность подачи возражений на этапе до выдачи патента:

«В случае если заявка на патент опубликована, но патент не выдан, любое лицо может в письменном виде сделать представление в форме возражения в адрес Контролера против предоставления патента на том основании, [...]

(j) что в полной спецификации не раскрывается или неверно указан источник или географиче-

ское происхождение биологического материала, использованного в изобретении; [и] (к) что на основании какого-либо пункта формулы изобретения, содержащегося в полной спецификации, можно предположить, что изобретение имеет отношение к знаниям (как к устным, так и иного характера), которыми обладают местные или коренные общины Индии или других регионов».

Андское сообщество. Статья 42 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает:

«В течение 60 дней после даты публикации любое лицо, имеющее законный интерес, может подать одно обоснованное возражение, оспаривающее патентоспособность изобретения».

Южная Африка. Раздел 61(1) закона «О внесении изменений в Закон "О патентах"» (Закон № 20 от 2005 г.) предусматривает:

«Любое лицо может в любое время подать в установленном порядке ходатайство об аннулировании патента [...]».

В странах, где ведомства ИС используют решения органов, занимающихся вопросами биоразнообразия, для установления факта соблюдения условий ДРВ, такие органы могут обладать особой правоспособностью с точки зрения оспаривания выдачи патентов.

Коста-Рика. Статья 80 Закона о биоразнообразии 1998 г. предусматривает:

«В случае обоснованного возражения со стороны Технического бюро регистрация патента или предоставление охраны инновации запрещается».

Андское сообщество. Статья 75 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) предусматривает:

«Компетентный национальный орган отдает распоряжение об абсолютной недействительности патента в любое время либо *ex officio*, либо по просьбе любого лица, в случае если [указанные условия не выполнены]».

Владельцы ТЗ, коренные народы и местные общины могут также обладать правоспособностью для инициирования процесса возражения в отношении патентной заявки или выданного патента.

Вставка 25. Пеларгония сидовидная (патент на пеларгонию)

В 2007 г. немецкая компания Dr Willmar Schwabe GmbH & Co KG (Schwabe) получила в Европейском патентном ведомстве (ЕПВ) патент на метод производства экстракта из южноафриканских сортов герани. Обычно эти сорта называют африканской геранью. Они используются коренными общинами в юго-западной части Южной Африки для лечения воспалительных заболеваний и инфекций. Возражение против этого патента направил Африканский центр биологической безопасности (АСВ), действующий от имени сельской общины г. Алис Восточно-Капской провинции, совместно со швейцарской неправительственной организацией Berne Declaration (которая в настоящее время называется Public Eye)¹. ЕВП аннулировало патент на основании отсутствия изобретательского уровня. ТЗ, связанные с терапевтическими свойствами герани, давно известны многим общинам из разных стран и племен, проживающим в юго-восточной части Африки. Центр АСВ не заявлял об исключительном праве собственности на эти знания и не позиционировал себя как их владельца. Однако центр утверждал, что соответствующие ТЗ известны во многих общинах. Этого было достаточно для обоснования их правоспособности как владельцев знаний коренных общин².

В случае отсутствия явных оснований для подачи возражения в соответствии с национальным законодательством владельцам ТЗ и коренным общинам не так просто оспорить действительность патента после его выдачи. Кроме того, принятие подобных мер затруднено в силу сложности иностранного законодательства (например, в том, что касается правоспособности для подачи возражения, бремени доказывания и сильной презумпции действительности патента), а также высоких затрат, которых требуют подобные процедуры. Таким образом, структура правоспособности определяет, кто имеет доступ к средствам правовой защиты, которые могут использоваться для компенсации вреда, нанесенного незаконным использованием ГР и/или ТЗ (в соответствии с национальным законодательством) или ошибочно выданным патентом.

16. Возможности

Какие правовые, институциональные и политические возможности могут потребоваться для реализации новых ТПР

Реализация новых ТПР требует, с одной стороны, разработки плана с учетом характера обязательства о раскрытии, описанного в разделе 5, а с другой стороны — инструментов и ресурсов для осуществления этого плана. Инструменты и ресурсы, необходимые для реализации ТПР, можно разделить на четыре группы:

- i. институциональный механизм
- ii. возможности в области проведения экспертизы
- iii. информационные технологии
- iv. человеческие и финансовые ресурсы

Институциональный механизм

Введение новых ТПР обычно означает, что у заявителя появятся новые процедурные и/или документальные обязательства: например, предоставить в патентное ведомство сертификат происхождения, контракт о доступе или лицензировании либо иные документы, подтверждающие получение предварительного обоснованного согласия и проведение последующих исследований и разработок на законных основаниях (например, в соответствии с взаимно согласованными условиями). В зависимости от того, какого рода обязательства налагаются на заявителя (см. раздел 6 выше о формальных и субстантивных требованиях) и какие последствия предусмотрены в случае их несоблюдения (см. раздел 13 выше о средствах правовой защиты и санкциях), реализация новых ТПР может потребовать создания комплексного механизма отслеживания и проверки.

Кроме того, новые обязательства могут быть возложены на патентное ведомство, в частности обязательство по проведению субстантивной проверки соблюдения того или иного стандарта, что теоретически может потребовать создания консультативного механизма для структурированного взаимодействия компетентных органов.

Вставка 26. Институциональный механизм в Индии

Национальное управление по вопросам биоразнообразия (NBA) — это национальный компетентный орган, отвечающий за принятие связанных с ДРВ решений, в том числе по вопросам получения предварительного обоснованного согласия и предварительного одобрения при подаче заявок на получение прав ИС на основе полученных в Индии ГР и ТЗ. В отношении всех заявок на права ИС, связанных с использованием биологических ресурсов, требуется получение явного разрешения NBA до подачи патентной заявки. Одобрение NBA означает, что соблюдены определенные условия, гарантирующие справедливое распределение выгод от использования соответствующих биологических ресурсов, их побочных продуктов, связанных с ними инноваций, практик и знаний, а также что лицо, подавшее заявку на получение разрешения, соответствующие местные органы власти и те лица, которые должны получать выгоды, достигли договоренности по взаимно согласованным условиям.

Некоторые утверждают, что ТПР работают только в том случае, если в странах-поставщиках действует эффективный режим ДРВ на национальном уровне. В подобных случаях практическое применение ТПР может зависеть от степени эффективности отдельных механизмов регулирования и контроля (таких как международно признанный сертификат о соответствии требованиям), в том числе в иностранных юрисдикциях. Более того, отсутствие правовых и институциональных связей и координации с органами, занимающимися вопросами ДРВ, может ограничивать эффективность любых новых ТПР.

Вставка 27. Региональная стратегия Андского сообщества

Решение 391 предусматривает среди прочего создание системы отслеживания заявок на права ИС в странах Андского сообщества. В решении 486, принятом в 2000 г. (о создании общего правового режима охраны промышленной собственности), были доработаны некоторые положения, касающиеся соблюдения предусмотренных мер, основы для которых были заложены в предварительных версиях решения 391. В частности, в соответствии со статьей 26 решения 486, заявки на патентование изобретений, связанных с ГР и/или ТЗ, местом происхождения которых являются страны Андского региона, должны подаваться вместе с соответствующими контрактами о доступе либо лицензиями или разрешениями на использование таких ГР и/или ТЗ. Решением 523, принятом в 2002 г., страны Андского сообщества утвердили Региональную стратегию в области биоразнообразия для тропических стран Андского региона. В число приоритетов и мер, предусмотренных в этой стратегии, входит консолидация соответствующих административных механизмов, создание научного потенциала, обеспечение финансовой поддержки и разработка информационной системы¹.

Воздействие новых ТПР на потребность в ресурсах и режим функционирования патентных ведомств может быть минимальным: например, если ТПР вводится лишь как процедурное обязательство, направленное на обеспечение прозрачности, и, в сущности, означает, что нужно предоставить копии тех или иных документов, которые при добросовестном подходе можно считать актуальными для заявленного изобретения. Для реализации подобного процедурного или формального требования не нужно проводить субстантивную проверку содержания представляемых документов.

Вставка 28. Законодательство Германии о новых ТПР

В соответствии с законодательством Германии, требуется раскрывать место происхождения биологического материала, связанного с растениями или животными, которые являются предметом патентной заявки (раздел 34а закона «О патентах» Германии). Однако соблюдение этого требования не влияет на экспертизу патентных заявок и действительность патентных прав. Согласно закону, информация о географическом происхождении биологического ресурса является лишь дополнением к патентной заявке. Такое требование является простой формальностью и не создает дополнительную нагрузку для патентного ведомства.

Некоторые патентные ведомства и ведомства ИС при установлении факта соблюдения условий ДРВ в соответствии с требованием о раскрытии и при принятии решения о выдаче патентов руководствуются решениями органов, отвечающих за вопросы биоразнообразия.

Коста-Рика. Статья 80 Закона о биоразнообразии 1998 г. предусматривает:

«При осуществлении всех процедур по заявкам, которые касаются охраны прав ИС, связанных с биоразнообразием, обязательна консультация Технического бюро (ТБ) CONAGEBIO. В случае обоснованного возражения со стороны Технического бюро регистрация патента или предоставление охраны инновации запрещается»².

В сущности, создание надлежащим образом разработанного институционального механизма по обмену информацией и проведению консультаций между патентным ведомством и органами, занимающимися вопросами биоразнообразия, может способствовать активизации поддержки, координации и сотрудничества при реализации ТПР.

Возможности в области проведения экспертизы

Патентные ведомства многих развивающихся стран не обладают достаточными возможностями для проведения экспертизы по существу. Поэтому такие страны нередко делают выбор в пользу простой системы регистрации патентов, предусматривающей только формальную экспертизу патентных заявок, используют подготовленные другими патентными ведомства отчеты об экспертизе по существу соответствующих иностранных патентных заявок (на то же изобретение) или присоединяются к системам регионального или международного сотрудничества, таким как АОИС³ и АРОИС⁴ в Африке и ЕАПО⁵ в Восточной Европе и Центральной Азии, в рамках которых патентная экспертиза по существу проводится с помощью централизованного механизма.

Отсутствие у патентных ведомств адекватных технических возможностей и опыта по эффективному проведению экспертизы патентных заявок может вызывать сомнения в их способности проверять соблюдение дополнительных ТПР, если такая проверка не ограничивается проверкой соблюдения формальных требований. В странах, где действуют системы депонирования или регистрации, патентные ведомства не проверяют патентные заявки на предмет соблюдения критериев патентоспособности до выдачи патентов. При этом действительность выданного патента может быть оспорена в компетентном суде, и, если будет установлено, что критерии патентоспособности не выполнены, патент будет аннулирован.

Вставка 29. Южноафриканская система депонирования

В Южной Африке выдача патентов осуществляется через систему депонирования. Регистрирующий орган рассматривает патентную заявку в установленном порядке, и, если заявка соответствует формальным требованиям, предусмотренным в Законе «О патентах», выдает патент. Основной недостаток системы депонирования состоит в том, что не все выданные патенты отвечают критериям патентоспособности. Соответствие критериям патентоспособности оценивается только судом в случае попытки оспорить патент. С одной стороны, отсутствие системы проведения экспертизы по существу налагает на общество дополнительные обязательства, связанные с доказыванием того, что то или иное запатентованное изобретение не должно было быть запатентовано вообще⁶. С другой стороны, подобная система регистрации позволяет сэкономить, так как создание

в патентном ведомстве и обеспечение функционирования полноценного подразделения, занимающегося проведением патентной экспертизы по существу, требует значительных человеческих и финансовых ресурсов.

Информационные технологии

Информационные технологии — важный компонент эффективной системы управления ИС. Наличие эффективных систем ИС очень важно не только для обработки заявок, но и для сбора важной статистической и управленческой информации. Информационные технологии способствуют передаче раскрытой информации в целях ее фиксации, оценки и предоставления общественности; при этом не создаются неоправданные административные барьеры и издержки. Во многих странах до сих пор не оцифрованы данные о статусе патентов и отсутствуют национальные онлайн-реестры. Из-за этого могут возникать трудности с информированием законных владельцев прав (включая коренные народы и местные общины) о соответствующих патентных заявках/заявках на права ИС, вследствие чего они не смогут инициировать процедуры возражения и/или аннулирования патентов, даже если в принципе такого рода средства правовой защиты им доступны.

Вставка 30. Информационные технологии в Южной Африке

Департамент науки и технологий Южной Африки создал Национальную систему регистрации (NRS) для документирования и оцифровки богатого наследия страны, связанного с ГР и ТЗ. Эта система дает органам управления и международным патентным ведомствам доступ ко множеству различных услуг, включая хабы по ГР и ТЗ⁷. Ее цель состоит в том, чтобы мобилизовывать, объединять и расширять возможности общин и других заинтересованных сторон по всей стране, а также способствовать обнаружению, систематизации, фиксации, легализации и использованию национального наследия коренных народов в рамках соответствующего механизма⁸.

Человеческие и финансовые ресурсы

Для того чтобы обеспечить эффективную реализацию ТПР, требуется не только надлежащая институциональная основа, соответствующая приоритетам страны, и согласованный механизм управления интеллектуальной собственностью, но и должное количество надлежащим образом подготовленных сотрудников. Развивающиеся страны особенно остро ощущают нехватку профессиональных сотрудников в национальных органах управления, занимающихся вопросами ИС. Большая потребность ощущается в специалистах по техническим и правовым вопросам ИС, связанным с ГР и ТЗ. Формированию устойчивой системы способствует укрепление потенциала в области проведения национальных и региональных консультаций, разработка законодательных и политических рекомендаций, посещения стран, проведение исследований и оказание поддержки в области повышения уровня информированности и организации обучения⁹.

Помимо обширного правового и научного опыта, реализация ТПР требует целого ряда затрат: как единовременных, так и регулярных. Страны, особенно развивающиеся, могут испытывать трудности с поддержанием баланса между доходами и расходами и генерированием достаточного объема поступлений от пошлин, уплачиваемых за предоставление прав ИС, для покрытия административных издержек. Точно так же далеко не всегда возможно полное покрытие затрат на реализацию ТПР за счет пошлин, собираемых с пользователей этой системы.

17. Связи с другими инструментами

Предусматривает ли Нагойский протокол обязательство о введении ТПР в целях отслеживания соблюдения пользователями внутренних требований по ДРВ

Если коротко, то нет. Это возможно, но в Нагойском протоколе регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (2010 г.) такое обязательство не предусмотрено. Цель Нагойского протокола состоит в реализации и дальнейшем уточнении предусмотренных КБР обязательств в области ДРВ, а также во введении дополнительных обязательств, связанных с соблюдением пользователями внутреннего законодательства или регуляторных требований по ДРВ (в отношении ГР и связанных с ними ТЗ) в странах, помимо страны-поставщика¹. Эта цель достигается среди прочего с помощью согласованного на глобальном уровне механизма сертификации (Механизм посредничества для регулирования ДРВ²) и институционализации так называемого международно признанного сертификата о соответствии требованиям.

Каковы основные последствия назначения патентного ведомства/ведомства ИС в качестве контрольного пункта в соответствии с Нагойским протоколом?

Согласно Нагойскому протоколу, все договаривающиеся стороны должны создать хотя бы один контрольный пункт. В качестве таких пунктов могут выступать и патентные ведомства/ведомства ИС. В частности, предусмотрено: «контрольные пункты будут соответственно случаю получать или собирать информацию, связанную с [предварительным обоснованным согласием], источником генетического ресурса, с заключением [взаимосогласованных условий] и/или с использованием [ГР]. [...] такая информация, в том числе содержащаяся в международно признанном сертификате о соответствии требованиям, если она имеется в наличии, будет без ущерба для защиты конфиденциальной информации представляться соответствующим национальным органам власти, Стороне, дающей [предварительное обоснованное согласие], и в Механизм посредничества для регулирования [ДРВ] (в зависимости от обстоятельств)»⁹. Цель этих положений заключается в повышении уровня прозрачности при использовании ГР в странах-пользователях в рамках предпринимаемых этими странами мер по обеспечению соблюдения требований.

Согласно статье 13 Нагойского протокола, каждая сторона также обязана назначить национальный координационный центр по ДРВ и один или несколько компетентных национальных органов (КНО), отвечающих среди прочего за предоставление доступа к ГР. Стороны могут назначить одну инстанцию для выполнения функций как координационного центра, так и КНО. При этом КНО обычно не совпадает с контрольным пунктом (или пунктами) страны.

Исторически сложилось так, что для развивающихся стран патентные ведомства/ведомства ИС были наиболее логичным выбором при назначении контрольных пунктов¹⁰. Однако в Нагойском протоколе нет ни примерного перечня контрольных пунктов¹¹, ни упоминания ТПР. При этом он предусматривает, что контрольные пункты должны эффективно выполнять функции, связанные с использованием генетических ресурсов или сбором соответствующей информации на любом этапе исследований, разработок, введения новшеств, коммерциализации и подготовки к ней. Таким образом, патентное ведомство/ведомство ИС может быть назначено в качестве контрольного пункта, и в этом случае оно будет содействовать КНО в выполнении его обязанностей. Как и любой другой назначенный контрольный пункт, ведомство ИС/патентное ведомство также занимается выявлением фактов несоблюдения требований посредством сбора или получения и последующей передачи соответствующей информации КНО, странам, выдавшим предварительное обоснованное согласие, и в Механизм посредничества для регулирования ДРВ.

Таким образом, в соответствии с Нагойским протоколом, каждая договаривающаяся сторона должна самостоятельно решить, хочет ли она вводить ТПР в качестве механизма отслеживания использования ГР (и связанных ТЗ) в пределах своей юрисдикции¹². Это значит, что договаривающиеся стороны могут как ввести добровольные или обязательные ТПР, так и не вводить их вообще. Если та или иная страна решит ввести новое ТПР, то она сможет использовать его в качестве контрольного пункта для отслеживания действий пользователей в соответствии с Нагойским протоколом. Но точно так же вместо этого она может создать другие контрольные пункты, если это необходимо с учетом сложившихся обстоятельств.

Как могут соотноситься новые, связанные с ТПР, с обязательствами в области ДРВ, предусмотренными Международным договором ФАО о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (МДГРРПСХ)

В соответствии с Нагойским протоколом, на национальном уровне необходимо разработать и ввести в действие механизмы регулирования ДРВ. Однако законодательные, административные и политические меры в этой области должны соответствовать другим международным инструментам по вопросам ДРВ, таким как Международный договор ФАО о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (МДГРРПСХ), и дополнять их¹³. В соответствии с указанным договором, в частности, предусмотрено создание Многосторонней системы (МС) для ДРВ в отношении наиболее важных сортов растений и кормовых культур, которые перечислены в приложении I. МС охватывает все перечисленные в приложении I растительные генетические ресурсы для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (РГРПСХ), которые находятся под управлением и контролем договаривающихся сторон и являются общественным достоянием. В частности, она предусматривает упрощенный доступ к ним в соответствии со стандартными условиями ДРВ в рамках Стандартного соглашения о передаче материала (ССПМ)¹⁴ и распределение выгод посредством таких механизмов, как обмен информацией, доступ к технологиям и их передача, создание потенциала и совместное использование выгод, получаемых благодаря коммерциализации. Было предложено, чтобы в случаях применения ТПР к РГРПСХ, переданным в соответствии с условиями Многосторонней системы, такие ТПР могли требовать указания Многосторонней системы МДГРРПСХ в качестве источника РГРПСХ.

Вставка 31. Нагойский протокол, 2010 г.

Нагойский протокол предполагает создание международного механизма, обеспечивающего предоставление выгод, связанных с использованием генетических ресурсов (т. е. с «проведением исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов») и соответствующих традиционных знаний, странам, которые могут на законных основаниях предоставить такие ресурсы (т. е. странам происхождения или иным странам, которые законным образом приобрели такие генетические ресурсы)³. Такое распределение выгод должно быть основано на предварительном обоснованном согласии и взаимно выгодных условиях. Для того чтобы увязать три цели Конвенции, в Протокол включена рекомендация сторонам использовать доход, полученный с помощью этого механизма, для финансирования мероприятий, направленных на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия⁴. В Нагойском протоколе подтверждается, что на генетические ресурсы распространяется национальный суверенитет⁵, и предлагается признать права коренных народов и местных общин на генетические ресурсы⁶ и связанные с ними традиционные знания⁷. Таким образом, Нагойский протокол отвечает интересам не только стран происхождения генетических ресурсов, но и тех стран-пользователей, которые заинтересованы в создании четкого и прозрачного механизма доступа к генетическим ресурсам⁸. Протокол основан на четырех взаимосвязанных концепциях: доступ к генетическим ресурсам, распределение выгод, традиционные знания и соблюдение требований.

Источник: Claudio Chiarolla, "Genetic resources" in Elisa Morgera and Kati Kulovesi (eds.) Research Handbook on International Law and Natural Resources (Edward Elgar, 2016 г.).

Вставка 32. Нагойский протокол. Статья 17. Мониторинг использования ГР

«1. В целях оказания поддержки соблюдению каждая Сторона принимает меры соответственно случаю для мониторинга и повышения прозрачности использования [ГР]. Такие меры включают [...] назначение одного или нескольких контрольных пунктов [...].

2. Разрешение или его эквивалент, [...] представленные в Механизм посредничества для регулирования ДРВ, являются международно признанным сертификатом о соответствии требованиям.

3. Международно признанный сертификат о соответствии требованиям служит доказательством того, что [ГР], для которого он выдан, стал объектом доступа в соответствии с [ПОС] и что были заключены [ВСУ] в соответствии с требованиями национального законодательства и национального права, регулирующего [ДРВ], или регулятивными требованиями Стороны, предоставляющей [ПОС].

4. Международно признанный сертификат о соответствии требованиям содержит следующую минимальную информацию, если она не является конфиденциальной:

- a. название органа, выдавшего сертификат;
- b. дату выдачи;
- c. название поставщика;
- d. уникальный идентификатор сертификата;
- e. лицо или организацию, которым предоставлено предварительное обоснованное согласие;
- f. предмет генетических ресурсов, на которые выдан сертификат;
- g. подтверждение заключения [ВСУ];
- h. подтверждение получения [ПОС]; и
- i. вид использования — коммерческий и/или некоммерческий».

Помимо 64 сортов растений и кормовых культур, перечисленных в приложении I, растительные генетические ресурсы для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, которые не перечислены в этом приложении, могут также быть предметом добровольного обмена в соответствии с ССПМ, и это является стандартной институциональной практикой в отношении материалов из коллекций ex-situ Консультативной группы по международным сельскохозяйственным исследованиям (КГМСХИ). Однако условия облегченного доступа

в соответствии с ССПМ применяются только в том случае, если цель доступа связана с использованием и сохранением таких ресурсов для научных исследований, селекции и подготовки кадров для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства; при этом в такие цели не входит химическое, фармацевтическое и/или иное промышленное применение, помимо производства продовольствия/кормов.

Согласно МДГРПСХ, при выполнении определенных условий лица, занимающиеся коммерциализацией продукта, который был разработан с использованием полученного через Многостороннюю систему РГРПСХ, должны уплачивать «сумму, представляющую собой справедливую долю выгод, полученных от коммерциализации этого продукта,» в механизм распределения выгод¹⁵. Кроме того, в соответствии с ССПМ, получатели таких ресурсов не вправе испрашивать права ИС в отношении этих ресурсов в том виде, в котором они были получены.

Хотя ни МДГРПСХ, ни ССПМ не налагает на получателей растительных генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства обязательство о патентном раскрытии, предусмотрено договорное обязательство о ежегодном предоставлении информации, которое охватывает среди прочего связанные с патентами ограничения доступа к таким ресурсам.

Вставка 33. Обязательства по предоставлению информации в соответствии с ССПМ

Статья 3(с) приложения 2 ССПМ предусматривает:

«Получатель представляет Управляющему органу в течение шестидесяти (60) дней после окончания каждого календарного года, т. е. 31 декабря, ежегодный отчет, в котором приводятся: [...] информация, позволяющая выявлять любые ограничения, которые послужили причиной выплат, связанных с совместным использованием выгод».

Помимо указанных выше обязательств по предоставлению информации, страны могут включить в свое патентное законодательство конкретное требование о раскрытии для любых изобретений, связанных с РГРПСХ.

18. Прочие меры

Существуют ли альтернативные и/или дополнительные меры или механизмы для содействия реализации целей, связанных с ТПР

Подход на основе должной осмотрительности

В сфере ИС проявление должной осмотрительности означает проведение обширного анализа и прояснение вопросов, связанных с правом собственности на активы ИС, их статусом и контролем над ними, надежностью и экономической ценностью таких активов (например, в контексте поглощения) и потенциальной ответственностью за нарушение соответствующих прав при проведении НИОКР.

Что касается выполнения обязательств по соблюдению требований о ДРВ, то подход, основанный на проявлении должной осмотрительности, был разработан в 2014 г. в качестве основы Регламента ЕС в части, касающейся соблюдения пользователями требований о ДРВ. Регламент предусматривает широкий спектр положений о должной осмотрительности, которые охватывают всех попадающих под действие Регламента пользователей генетических ресурсов, вне зависимости от размера предприятия и вида использования (коммерческого или некоммерческого), т. е. действие этого документа охватывает как физических лиц и исследователей, так и малые и средние предприятия (МСП) и многонациональные корпорации. Пользователи должны проявлять должную осмотрительность и удостоверяться в том, что любые используемые ими ГР и связанные с ними ТЗ соответствуют действующим в стране-поставщике правилам в области ДРВ.

Европейский союз. В регламенте № 511/2014 «О соблюдении мер для пользователей, предусмотренных Нагойским протоколом о доступе к генетическим ресурсам и использовании на справедливой и равной основе выгод от их применения в Европейском союзе» от 16 апреля 2014 г. предусмотрен подход на основе должной осмотрительности, который включает в себя три элемента: сбор информации, оценка риска и смягчение риска:

«Статья 4. Обязательства пользователей

Пользователи должны проявлять должную осмотрительность и удостоверяться в том, что доступ к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, которыми они пользуются, получен в соответствии с применимым законодательством и нормативными требованиями касательно доступа и распределения выгод, и что выгоды используются на справедливой и равной основе на взаимно согласованных условиях, в соответствии с действующим законодательством и нормативными требованиями.

Пользователи должны хранить информацию, касающуюся доступа и распределения выгод, в течение 20 лет с момента окончания периода использования».

Рисунок 2. Связь между заявлением об источнике, представляемом в соответствии с Федеральным законом Швейцарии о патентах на изобретения, и требованиями, касающимися проявления должной осмотрительности и предоставления информации, которые предусмотрены Федеральным законом Швейцарии об охране

Цикл использования ГР и ТЗ, связанных с ГР



природы и культурного наследия (НЧА)

Швейцарский Федеральный институт интеллектуальной собственности (IPI) выполняет функции контрольного пункта и ведет работу по повышению уровня прозрачности патентной системы, а Федеральное управление по вопросам окружающей среды (FOEN) является центральным контрольным пунктом, занимающимся реализацией Нагойского протокола. Согласно требованиям о проявлении должной осмотрительности, соответствующая информация, подлежащая раскрытию в контрольных пунктах, должна быть доступна в ходе цикла создания инновации и цикла использования генетического ресурса и/или традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами.

Источник: WIPO/GRTKF/IC/31/8, приложение, с.10.

В контексте ЕС¹ просто заявления о проявлении должной осмотрительности достаточно для соблюдения требований, предъявляемых к пользователям соответствующими контрольными пунктами, которые созданы в соответствии с Регламентом, т. е. не требуется фактическое раскрытие источника или предоставление предварительного обоснованного согласия и подтверждения достижения взаимно согласованных условий. В Швейцарии же напротив требования о проявлении должной осмотрительности дополняют требования, предполагающие включение в патентные заявки заявлений об источнике.

Раскрытие источника как договорное обязательство

Правовой основой обязательства о раскрытии информации, касающейся источника ГР или ТЗ, может быть контракт или соглашение об условиях доступа, что соответствует статье 17.1(b) Нагойского протокола. В этом случае выполнение требования о раскрытии, как и других обязательств по предоставлению информации, может быть обеспечено в силу того, что такие требования являются договорными обязательствами². Таким образом, для содействия мониторингу и отслеживанию использования и коммерциализации ГР и ТЗ могут использоваться конкретные положения соглашений о ДРВ. Например, контракт может включать в себя требование о необходимости явного раскрытия существования соглашения о распределении выгод и указания источника биологического материала или ТЗ в соответствующей патентной заявке. Один из недостатков договорных обязательств о раскрытии состоит в том, что их нельзя использовать в отношении третьих сторон³.

Базы данных и информационные системы

Разработка информационных инструментов и баз данных в области ГР и связанных с ними ТЗ может быть важным способом решения проблемы ошибочно выданных патентов. Наличие баз данных повышает вероятность того, что нужная информация о ГР и ТЗ будет доступна патентным органам при проведении экспертизы по существу и что в процессе рассмотрения патентной заявки такая информация будет найдена и принята во внимание. Базы данных могут содержать широкий спектр информации и справочных материалов, в том числе информацию о ГР, связанных ТЗ, дериватах, известных видах применения ГР и соответствующие научные статьи. Такие базы данных могут носить как официальный, так и неофициальный характер, а обеспечением их работы и наполнением может заниматься государство, исследовательские институты или коренные народы и местные общины.

Вставка 34. Цифровая библиотека традиционных знаний (TKDL) Индии

TKDL — это легко доступная база данных непатентной литературы, в которую входит информация о традиционных знаниях Индии, а также информация об использовании растений, полученная на основе практики классических систем медицинских знаний, которые традиционно известны и/или используются населением Индии, соседних стран и диаспорой Южной Азии⁴. Эта база данных способствует преодолению языкового барьера и устранению пробелов в информации о ТЗ у крупных патентных ведомств.

В TKDL входит 34 млн страниц приведенной к единому формату информации о 2,26 млн медицинских препаратах, которая была извлечена из классических текстов об индийских системах медицины, а именно об аюрведе, унани, сиддхе и йоге⁵. В качестве образца используется Международная патентная классификация ВОИС (МПК), а цель этой базы данных состоит в том, чтобы помочь в проведении поиска по известному уровню техники патентным экспертам из крупных ведомств ИС/патентных ведомств, включая Ведомство по патентам и товарным знакам США, Европейское патентное ведомство и Японское патентное ведомство. Для того чтобы получить доступ к TKDL, ведомства ИС/патентные ведомства должны подписать соглашение о доступе в TKDL (о неразглашении). Ведомство ИС/патентное ведомство не вправе раскрывать полученную из TKDL информацию третьим сторонам, кроме случаев, когда такая информация необходима для процедуры выдачи патента.

По информации правительства Индии, TKDL с успехом используется для оспаривания ошибочно выданных патентов⁶. С помощью TKDL, как сообщается, было подано 1 400 возражений на этапе до выдачи патента и 222 патента были аннулированы⁷. Однако независимые источники более скептически относятся к реальной роли TKDL в оспаривании неверно выданных патентов⁸.

Основные моменты, которые необходимо учесть при разработке подобных баз данных:

- кто несет ответственность за наполнение и обеспечение функционирования базы данных;
- издержки, связанные с разработкой, обеспечением функционирования и наполнением базы данных;
- структура и содержание базы данных;
- форма представления содержания;
- совместимость с другими базами данных, как национальными, так и международными;
- категории лиц или организаций, имеющих доступ к содержанию базы данных;
- тип и уровень охраны, предусмотренный для информации из базы данных;
- управление правами, связанными с базой данных; и
- меры, гарантирующие включение в базу данных связанной с ТЗ информации только при условии получения предварительного обоснованного согласия у владельцев/хранителей таких знаний.

Озвучиваются опасения по поводу того, насколько базы данных могут быть надлежащим механизмом охраны ГР и ТЗ⁹. Например, представители некоторых стран и коренных народов обеспокоены тем, что базы данных могут способствовать дальнейшему распространению содержащейся в них информации, что в принципе может содействовать ее ненадлежащему использованию. Если не будут предусмотрены надлежащие меры, то могут возникать вопросы в области безопасности, так как неизвестно, кто именно осуществляет доступ к информации, если она включена в общедоступную базу данных.

Приемлемость предмета

Патентная экспертиза начинается с определения того, является ли формула изобретения приемлемой с точки зрения патентования и подпадает ли она под одну или несколько предметных категорий патентоспособных изобретений. Термин «приемлемость предмета» указывает на ограниченность спектра предметных категорий, которые могут быть рассмотрены с точки зрения предоставления патентной охраны. Рассмотрение этого вопроса отличается от анализа формулы изобретения на предмет соответствия критериям патентоспособности (т. е. критерию новизны, промышленной применимости и изобретательского уровня) и всегда предваряет его.

В статье 27.1 Соглашения по ТРИПС установлены минимальные критерии патентоспособности. Однако страны сами могут определить тот порог, который будет ограничивать подлежащие патентованию изобретения. Члены ВТО вправе самостоятельно решать, что именно считается изобретением. Также они могут использовать предусмотренные Соглашением по ТРИПС исключения, касающиеся диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения людей или животных;

растений и животных, кроме микроорганизмов, а также биологических, по существу, способов выращивания растений или животных, кроме небиологических и микробиологических способов.

Вставка 35. Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

«Статья 27. Патентуемые объекты

При условии соблюдения положений пунктов 2 и 3 [об исключениях из области патентуемых объектов] настоящей статьи патенты выдаются на любые изобретения независимо от того, являются ли они продуктом или способом, во всех областях техники при условии, что они обладают новизной, содержат изобретательский уровень и являются промышленно применимыми».

В некоторых странах возможность патентования исключена в том случае, если речь идет просто о выделении или изоляции встречающегося в природе вещества. Генетические ресурсы (и их дериваты) в том виде, в котором они встречаются в природе, или будучи изолированными, далеко не всегда относятся к категориям патентоспособных изобретений и возможность их патентной охраны может быть исключена.

Вставка 36. Закон Индии «О патентах», 1970 г.

Статья 3(с) предусматривает:

«[...] Перечисленное далее не может являться изобретением с точки зрения настоящего Закона: [...] открытие любого живого организма или неживого вещества, встречающегося в природе».

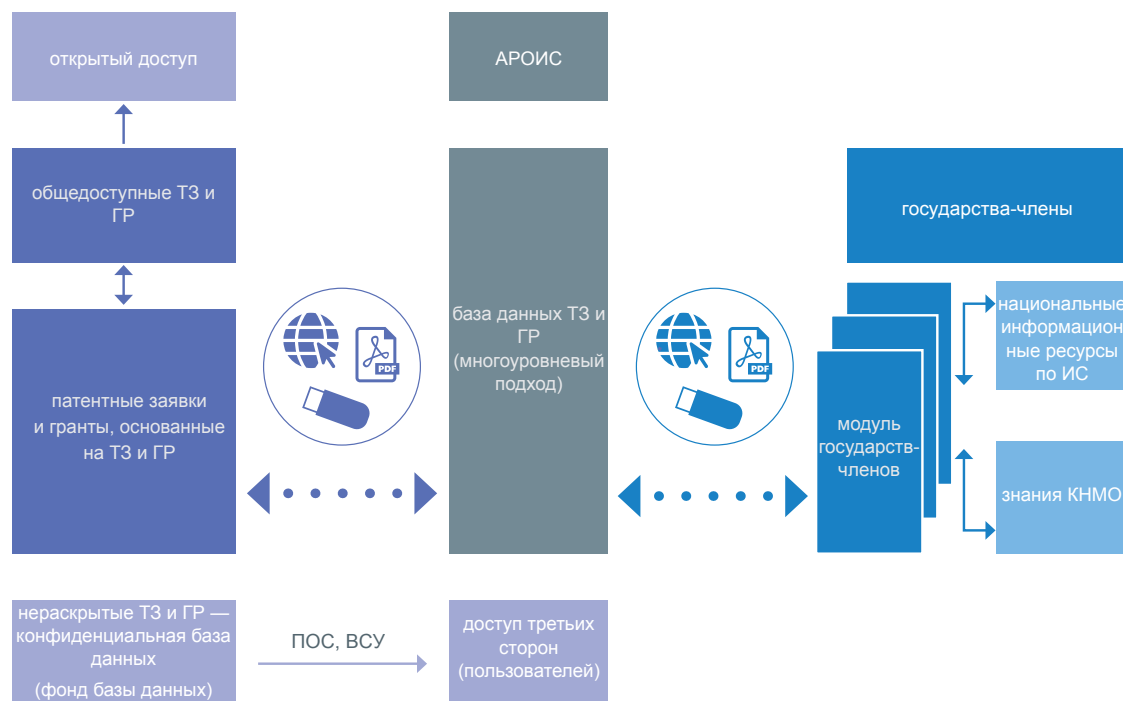
Таким образом, в Индии выделение и изоляция биологических материалов в целом рассматривается просто как открытие встречающегося в природе вещества, и результат такой работы не может охраняться патентом.

Для стран, обладающих большим биоразнообразием, особенно если их возможности по проведению экспертизы сложных биотехнологических патентов невелики, включение в законодательство положения об определенных исключениях из числа патентуемых объектов может стать не противоречащим Соглашению по ТРИПС альтернативным способом борьбы с незаконным использованием генетических ресурсов на национальном уровне¹⁰.

Рисунок 3. База данных по ТЗ Африканской региональной организации интеллектуальной собственности (АРОИС)

АРОИС рассматривает возможность разработки базы данных ТЗ с опорой на национальные органы. В целях урегулирования вопросов, связанных с конфиденциальностью и общественным достоянием, был предложен многоуровневый подход¹.

Дифференцированный (многоуровневый) подход АРОИС к созданию базы данных



Источник: Эммануэль Сэки (АРОИС), презентация на Семинаре ВОИС по ИС и ГР, 27 мая 2016 г., «Круглый стол №4: Базы данных и другие защитные механизмы в области ГР и связанных с ними ТЗ», www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_iprk_ge_16/wipo_iprk_ge_16_presentation_15sackey.pdf

19. Требования о патентном раскрытии. Основные моменты, которые нужно учитывать при принятии решений

Решение о том, нужно ли разрабатывать новые требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях, и, если да, то каким образом, принять не так просто. На него влияет множество различных факторов, в том числе политические задачи и цели, разнонаправленные интересы, правовая природа требований, имеющиеся институциональные механизмы и возможности.

Как было показано в настоящем исследовании, нужно рассмотреть множество возможных вариантов: новые ТППР могут быть включены в разные законы; охват и содержание обязательств могут существенно различаться, равно как и последствия нарушения этих обязательств; можно использовать разные механизмы и институты для обеспечения соблюдения таких требований и т. д. Каждый из таких вариантов дает разные возможности и влечет за собой разные риски и издержки, которые также зависят от того национального контекста, в котором происходит внедрение требований о раскрытии.

В настоящем исследовании сделана попытка системно изложить основные доступные варианты и описать опыт использования ТППР в разных странах. Это необходимо для обоснованного принятия решений в этой области, содействия пониманию таких вопросов на национальном и региональном уровне, реализации соответствующих мер и проведению обучения. Каждая страна вправе самостоятельно принимать решения и самостоятельно определять, как именно она будет бороться с трудностями, связанными с разработкой и реализацией новых ТППР, если в них возникнет потребность, а также обеспечивать баланс интересов различных сторон.

Далее перечислены основные моменты, которые нужно учитывать при принятии решений.

1

Оцените потребность в новых требованиях о патентном раскрытии (ТПР) информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Достижению каких целей они могли бы способствовать?

Проанализируйте потенциальные риски и возможности, связанные с реализацией различных вариантов ТПР в контексте национальной системы развития инноваций.

Рассмотрите возможные альтернативные или дополнительные инструменты и меры (например, механизмы мониторинга, направленные на обеспечение соблюдения внутреннего законодательства, административные или стратегические меры в области предоставления доступа и распределения выгод (ДРВ), создание баз данных, содержащих информацию о традиционных знаниях).

Следите за тем, как меняется сфера исследований и разработок, так как это поможет более точно определить, где и как возможно установление связей между системой ИС и системой ДРВ, и обеспечить принятие необходимых политических мер.

2

Выявите основные заинтересованные стороны, занимающиеся вопросами ИС, ДРВ, биоразведки, биоторговли, биоразнообразия, а также исследованиями и разработками (к их числу могут относиться государственные органы и учреждения, коренные народы и местные общины (КНМО), субъекты из сферы науки и промышленности).

Необходимо создать справедливый и прозрачный механизм, посредством которого все заинтересованные стороны смогут поделиться соответствующим опытом и который обеспечит интеграцию

и баланс различных внутренних приоритетов.

Определите, какие из доступных вариантов и гибких возможностей, связанных с патентным раскрытием, могут использоваться на национальном уровне с учетом сложившихся обстоятельств.

3

Обеспечьте доступ к надлежащим возможностям и ресурсам, необходимым для осуществления ТПР.

Проанализируйте вопрос о том, как установить и поддерживать правовые и институциональные связи и координацию между органами ДРВ и патентными ведомствами/ведомствами ИС.

4

Разработайте план реализации новых ТПР таким образом, чтобы они дополняли политические меры и практики, которые направлены на формирование сбалансированной и гибкой структуры управления инновациями, с учетом различий в использовании ГР и ТЗ для фундаментальных (или некоммерческих) исследований и для разработки новых коммерческих продуктов.

5

Разработайте хорошо структурированную и эффективную информационно-технологическую систему (ИТ) для обработки заявок и сбора важной статистической и управленческой информации по новым ТПР.

6

Определите, следует ли предоставить возможность физическим или юридическим лицам (учреждениям, занимающимся ДРВ, КНМО и другим заинтересованным сторонам) вносить возражения в отношении

патентной заявки путем предоставления патентным экспертам информации и аналитических данных о предполагаемом нарушении ТПР в рамках состязательного административного процесса (механизм подачи возражения на этапе до выдачи патента) или же следует предусмотреть иные средства правовой защиты на этапе после выдачи патента (механизм подачи возражения на этапе после выдачи патента).

7

Определите способы отслеживания прогресса и обеспечения соблюдения требований, а также непрерывного совершенствования системы с учетом поставленных целей.

Регулярно проводите мониторинг хода реализации новых ТПР в целях определения их эффективности и возможного негативного воздействия на противоречащие им цели и выгоды; вносите необходимые коррективы.

8

Способствуйте созданию потенциала и организуйте учебные и информационные мероприятия для заинтересованных сторон, а также проводите консультации по вопросам ИС, генетических ресурсов и традиционных знаний, если это необходимо.

9

Используйте преимущества, которые дают мероприятия ВОИС по созданию потенциала и соответствующие ресурсы, для расширения национальных возможностей, организации посещений стран и получения консультаций по правовым вопросам и вопросам политики, если это необходимо.

С Отделом традиционных знаний Секретариата ВОИС можно связаться через веб-сайт grtkf@wipo.int

Примечания

1. Введение

1. См., например, Stephanie Heyl (November 27, 2014) “Bioanalysis — techniques for the characterization of biological material”, <https://www.analytic-news.com/papers/pdf/bioproe2.pdf>

2. Хотя настоящее исследование в основном посвящено требованиям о раскрытии, применяющимся в рамках патентных систем, в некоторых странах такие требования также действуют в отношении других прав ИС (см. раздел 8). Кроме того, иногда они содержатся в законах о биоразнообразии (см. раздел 7). Поэтому в настоящем исследовании под требованиями о раскрытии в целом подразумеваются требования о раскрытии в контексте патентной системы и/или системы ИС, а под компетентным органом понимается патентное ведомство / ведомство ИС (в зависимости от ситуации и с учетом национального законодательства).

3. На предварительном этапе исследовательской работы с отдельными государствами-членами были проведены частично структурированные неформализованные интервью в целях формирования более полного понимания их национального опыта. Это позволило получить полезную информацию о реализации требований о патентном раскрытии с учетом различных национальных условий, о возникающих трудностях, накопленном опыте и наиболее успешной практике. Данные были собраны в ходе интервью представителями патентных ведомств / ведомств ИС из восьми стран на анонимной основе. Это позволило опрошенным поделиться своими знаниями и опытом. В ходе этих интервью была получена базовая информация по вопросам, связанным с конкретными странами, включая правовые аспекты требований о раскрытии и их реализации. Кроме того, они помогли понять, как следует толковать данные, представленные в имеющейся литературе.

4. Нагойский протокол был принят 29 октября 2010 г. и вступил в силу 12 октября 2014 г. Более подробная информация представлена на с. 70–71.

5. В основе настоящего исследования лежат следующие ресурсы:

- Техническое исследование ВОИС о требованиях в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях, где представлены подробные пояснения технического характера по конкретным требованиям о раскрытии и их реализации;
- Таблица требований о раскрытии (см. приложение): в ней представлены выдержки из национальных и региональных законов, которые содержат конкретные требования о раскрытии информации о генетических ресурсах и и/или связанных с ними традиционных знаниях;
- Проект исследования по вопросам, касающимся взаимосвязи между доступом к генетическим ресурсам и требованиями о раскрытии в заявках на получение прав интеллектуальной собственности, представленный в приложении к документу WO/GA/32/8;
- База данных ВОИС по законодательству, связанному с традиционными знаниями, традиционными выражениями культуры и генетическими ресурсами, которая обеспечивает доступ к законам, договорам и положениям об охране указанных выше объектов (www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws).

Непосредственным обоснованием подготовки Технического исследования ВОИС 2004 г., указанного выше, стала просьба Конференции сторон (КС) Конвенции ООН о биологическом разнообразии, сделанная на ее шестой сессии в Гааге 7–19 апреля 2002 г. (решение VI/24C). Это Техническое исследование было подготовлено на основе ответов на вопросник, направленный государствам — членам ВОИС. Оно было представлено на седьмом совещании КС в Куала-Лумпуре, Малайзия, состоявшемся 9–20 февраля 2004 г., в качестве документа UNEP/CBD/COP/7/INF/17. КС «высоко оценила Техническое исследование о требованиях в отношении раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях, подготовленное [ВОИС]... и [сочла] содержание этого Технического исследования полезным для рассмотрения связанных с интеллектуальной собственностью аспектов мер, принимаемых пользователями» (решение VII/19E).

На своей двадцать девятой сессии, которая состоялась 15–19 февраля 2016 г., МКГР одобрил текущую работу по обновлению и внесению улучшений в Техническое исследование ВОИС. См. решения двадцать девятой сессии МКГР по пункту 7 повестки дня (WIPO/GRTKF/IC/29/8), с.138.

2. История вопроса и концепция

1. Robert P. Merges and Richard R. Nelson, “On the complex economics of patent scope”, 90 *Colum. L. Rev.* 839, 908 (1990 г.).

2. Andrew Pollack, “Patenting life: a special report; “Biological products raise genetic ownership issues””, *New York Times*, 26 ноября, 1999 г.

3. Gordon Gerard Birch, *Ingredients Handbook — Sweeteners. (Ingredients Handbook Series)* Leatherhead Food Research Association, Лестерхед, Соединенное Королевство, 2000 г.

4. Патент США 5326580: Hellekant BG, Ming D, “Brazzein sweetener”, дата выдачи 1994-07-05.

5. “Pentadiplandra Brazzeana”, World Heritage Encyclopedia, <http://worldheritage.org/Find/Pentadiplandra%20brazzeana>

6. John Madeley, “Hungry for trade: how the poor pay for free trade”, *Political Science*, 2000 г., с. 101–103.

7. House of Commons, Select Committee on Environmental Audit Appendices to the Minutes of Evidence, ноябрь 1999 г., www.publications.parliament.uk/pa/cm/199900/cmselect/cmenvaud/45/4502.htm#evidence

8. Pádraig Carmody, *The New Scramble for Africa*, Polity Press, Cambridge, United Kingdom, 2011 г., с.1970.

9. Scheherazade Daneshkhu, “Health drive whets drink industry’s thirst for sugar alternative”, *Financial Times*, 5 апреля 2015 г.

10. Elaine Watson, “Brazzein entrepreneur seeks partner to take next-generation natural sweetener to market”, *Food Navigator*, февраль 2014 г., www.foodnavigator-usa.com/Suppliers2/Brazzein-entrepreneur-seeks-partner-to-take-next-generation-natural-sweetener-to-market

11. См. статьи 6.2 и 7 Нагойского протокола и решение CBD/NP/MOP/DEC/2/7 от 10 декабря 2016 г. об использовании термина «коренные народы и местные общины».

12. Новизна является одним из основных требований при проведении экспертизы по существу, а также обязательным критерием патентоспособности. Однако следует подчеркнуть, что наличие новизны невозможно доказать

или установить. Можно доказать только ее отсутствие. Изобретение считается новым, если оно не является частью известного уровня техники. Известный уровень техники в общем смысле представляет собой все знания, которые существовали до подачи соответствующей заявки или даты приоритета, независимо от того, существовали ли они в письменной форме или в форме устного раскрытия. (*Справочник ВОИС по интеллектуальной собственности, 2008 г.*).

13. Что касается требования о наличии изобретательского уровня (также называемого требованием о «неочевидности»), то вопрос о том, является ли изобретение «очевидным для специалиста в соответствующей области с учетом известного уровня техники», вероятно, является наиболее сложным при проведении экспертизы по существу. Включение подобного требования в патентное законодательство основано на идее о том, что охрана не должна обеспечиваться в отношении объектов, которые уже являются частью известного уровня техники, или таких объектов, которые человек, обладающий обычными способностями, в состоянии создать как очевидное следствие известного уровня техники. (*Справочник ВОИС по интеллектуальной собственности, 2008 г.*).

14. Для того чтобы изобретение было патентоспособным, оно должно быть применимо на практике и не носить исключительно теоретический характер. Если предполагается, что изобретение является продуктом или частью продукта, то такой продукт должно быть возможно произвести. Если же предполагается, что изобретение является процессом или частью процесса, то должно быть возможно осуществить этот процесс или (в широком смысле) «использовать» его на практике. (*Справочник ВОИС по интеллектуальной собственности, 2008 г.*).

15. О традиционных требованиях о раскрытии см. *Техническое исследование ВОИС*, с. 2.

16. При этом существует очевидная потребность в информировании общества о требованиях действующего законодательства, касающихся использования ГР и связанных с ними ТЗ, включая нормы обычного права, и содействии их соблюдению. Эта потребность становится еще более актуальной, когда НИОКР осуществляются в рамках транснациональных исследовательских проектов или более крупных консорциумов, когда научные партнеры из других стран также могут иметь доступ к исследовательским материалам и результатам и принимать важные решения относительно охраны ИС, создаваемой в результате таких проектов. Поэтому важно знать положения национального законодательства об ИС и других актуальных законов в том, что касается раскрытия информации о ТЗ или ГР, распределения выгод и необходимости получения предварительного обоснованного согласия от владельцев и держателей соответствующих ТЗ/ГР. ВУЗы должны проявлять должную осознанность в отношении первоначального сбора, использования и возможной передачи ГР и связанных с ними ТЗ. Это также может помочь ВУЗу обеспечить в дальнейшем инвестиции в развитие собственных активов ИС. Хотя несоблюдение требований о ДРВ далеко не всегда мешает проведению фундаментальных лабораторных исследований, оно может стать препятствием при попытке коммерциализировать результаты исследовательской деятельности (с помощью лицензирования или иным образом). Это связано с тем, что создаваемые в соответствии с Нагойским протоколом контрольные центры в большей степени ориентированы на работу с выводимой на рынок конечной продукцией. Таким образом, ВУЗам очень важно показать потенциальным коммерческим

партнерам, что они действительно проявляли должную осмотрительность на этапе проведения исследований. См. веб-страницу «Политика в области ИС для университетов и научно-исследовательских институтов», www.wipo.int/policy/en/university_ip_policies.

17. См., например, статью 49а(2) пересмотренного Закона о патентах Швейцарии. *Introduit par le ch. I de la LF du 22 juin 2007, en vigueur depuis le 1er juil. 2008 (RO 2008 2551; FF 2006 1)*. «Si la source n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit.» <https://www.ipi.ch/en/legal-info/legal-areas/intellectual-property-and-sustainable-development/disclosure-of-source.html>

В странах, где были приняты аналогичные положения, введение дополнительного ТПР необязательно будет означать создание неоправданного бремени для заявителя.

18. См. раздел 16 о возможностях.

19. См. таблицу требований о раскрытии в приложении.

20. См. также раздел 4 «Взаимодополняющие и конкурирующие интересы и цели».

21. Queen Mary Intellectual Property Research Institute, *Report on Disclosure of Origin in Patent Applications*, European Commission, 2004 (hereinafter QMUL report), с.21, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/june/tradoc_123533.pdf

3. Цели

1. Shakeel Bhatti, Tomme Young, Santiago Carrizosa, and Patrick McGuire, *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, 2009 г., с.12.

2. Мегаразнообразные страны — это термин, используемый для обозначения стран мира, обладающих наибольшим биоразнообразием. См. www.biodiversity-z.org/content/megadiverse-countries.

3. См., например, документ ВТО «Соглашение по ТРИПС и Конвенция о биологическом разнообразии», *IP/C/W/368/Rev.1*, пересмотренный 8 февраля 2006 г., с. 28–31.

4. На настоящий момент патентное законодательство Индии не разрешает выдачу патентов на продукты. Индия начала выдавать патенты на фармацевтические продукты в 2005 г. Закон «О внесении поправок в Закон "О патентах"», 2005 г., No. 15, http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128116

5. 2319/DEL/2008, Application Awaiting Examination.

6. *The Patents (Amendment) Act, 2002*, ACT NO. 38 OF 2002 [25th June, 2002.], S 10(4)(d)(ii).

7. 2391/DEL/2008.

8. WIPO, "Using traditional knowledge to revive the body and a community", IP Advantage Case Study, <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2599>

9. Слово «патент» происходит от латинского слова «patere», которое означает «быть доступным, быть явным».

10. См., например, WIPO Patent Register Portal, www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp

11. Нагойский протокол является дополнительным соглашением к КБР. В нем прописаны правила и механизмы ДРВ, а также предусмотрен правовой механизм, призванный обеспечить справедливое и равноправное распределение выгод, связанных с использованием ГР. См. вставку 31.

12. Jorge Cabrera Medaglia, *Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol*, 2014, CISDL Biodiversity & Biosafety

Law Research Program, с.46, http://www.absofocalpoint.nl/upload_mm/5/f/4/008c-9cc8-19f3-4926-b380-5f13fd1eb705_Overview%20of%20national%20and%20regional%20measures%20on%20access%20and%20benefit%20sharing.pdf

13. В соответствии с Указом № 25, было выдано несколько разрешений на доступ. Jorge Cabrera Medaglia, *The Disclosure of Origin Requirement in Central America*, (ICTSD Programme on Natural Resources, International Trade and Sustainable Development, Issue Paper No.3.), Международный центр по торговле и устойчивому развитию 2010 г., Женева, Швейцария, с.12.

14. Medaglia, примечание 12 выше, с. 47.

15. Однако обычно заявители стремятся как можно раньше подать патентную заявку, поскольку все патентные ведомства сегодня придерживаются принципа первой регистрации. Требования о ПОС и ВСУ в сочетании с ТПР могут приводить к задержкам с подачей патентных заявок. Патентные заявители будут оценивать соотношение между риском наложения санкций за нарушение ТПР и риском полной потери прав на патент.

4. Взаимодополняющие и конкурирующие интересы и цели

1. «Защитная» охрана ГР/ТЗ снижает вероятность ошибочной выдачи патентов и/или заявления незаконных притязаний на изобретения, созданные с использованием ГР/ТЗ.

2. См. раздел 18 на с. 74 о базах данных и информационных системах.

3. Маниша Десаи, Eli Lilly and Company, США, «Круглый стол №2. Цели политики в области интеллектуальной собственности и генетических ресурсов», семинар по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, 26–27 мая 2016 г., WIPO/IPTK/GE/16/INF/1, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipitk_ge_16/wipo_ipitk_ge_16_presentation_7desai.pdf

4. См. заявления Японии, Республики Корея и Соединенных Штатов Америки, WIPO/GRTKF/IC/29/8, с. 11, 54, 94. Например, высказывалось мнение, что «если заявитель будет обязан проводить проверку и предоставлять информацию об источнике происхождения ГР патентному ведомству, то это потребует определенных временных и юридических затрат». Доминик Китинг, директор Программы развития сети атташе по вопросам ИС, Ведомство по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов Америки, «Круглый стол №2. Цели политики в области интеллектуальной собственности и генетических ресурсов», семинар по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, 26–27 мая 2016 г., WIPO/IPTK/GE/16. Китинг также ссылается на одно исследование, в ходе которого было установлено, что в целом «задержки в процессе проведения патентной экспертизы оказывают значительное негативное влияние на рост компаний, создание рабочих мест и инновации, даже если патентная заявка той или иной фирмы в итоге получает одобрение». См. Joan Farre-Mensa, Deepak Hegde and Alexander Ljungqvist, "The Bright Side of Patents," Harvard Business School Working Paper No. 16-071, декабрь 2015 г. См. также раздел 16 о возможностях.

5. В соглашениях о свободной торговле США «необоснованная задержка» обычно понимается как срок, превышающий пять лет с даты подачи заявки или три года с даты запроса о проведении экспертизы.

6. См. Term Extensions or Adjustments for Delays Within the USPTO Under 35 U.S.C. 154 [R-07.2015] <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mppep/s2710.html>

7. Закон о промышленной собственности №19.039, пункт 53 bis 1 (сводный текст от 26 января 2007г., утвержден Декретом №3)

8. Сингапурский закон о патентах (пересмотренный вариант от 2005 г., с поправками, внесенными Законодательным актом "Прочие поправки" от 2014 г.), пункт 36А.

9. Закон о патентах Республики Корея (Закон №950 от 31 декабря 1961 г., с изменениями, внесенными Законом №6411 от 3 февраля 2001 г.).

10. Edson Beas Rodrigues Jr., "Property rights, biocultural resources and two tragedies: some lessons from Brazil" in Tania Bubela and E. Richard Gold (eds.), *Genetic Resources and Traditional Knowledge: Case Studies and Conflicting Interests*, 2012 г., с. 149–150

11. Для получения более подробной информации см. статьи 8(a) и 6.3(iii) Нагойского протокола и Инструмент управления ДРВ. Best Practice Standard and Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit-sharing Activities, Swiss State Secretariat for Economic Affairs (SECO), 2012 г., с. I-30, 31, www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/ABS_MT/Updated_ABS_Management_Tool_May_2012.pdf

12. R. Barbieri, J. Gomes, A. Alercia and S. Padulosi, "Agricultural biodiversity in Southern Brazil: integrating efforts for conservation and use of neglected and underutilized species", *Sustainability* 2014 г., 6, с. 741–757.

13. См. John Vogler and Alan M. Russell, *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures*, Manchester University Press, 2000 г., с.91.

14. Временный законодательный акт Бразилии 2.816-16 от 2001 г., ст. 31.

15. См. там же и The Biotechnology Industry Organization (BIO), *Proposal for Reform of Brazil's Bioprospecting and Genetic Resources Regulations* (18 ноября 2013 г.), <https://www.bio.org/sites/default/files/BIO%20Brazil%20Bioprospecting%20%20Genetic%20Resources%20FINAL.pdf>

16. Luiz Antonio Barreto de Castro, "The future of sustainable use biodiversity in Brazil", *Bioentrepreneur — Trade Secrets*, 24 марта 2015 г.

17. По мнению министра науки, технологий и инноваций г-на Альдо Ребело, в Бразилии «действовало протекционистское законодательство, которое криминализировало исследовательскую деятельность. Оно мешало развитию научных исследований и разработок, основанных на биоразнообразии, а также негативно влияло на частные инвестиции в исследования». Г-н Ребело добавил, что «новое законодательство обеспечивает охрану окружающей среды, исследований, традиционных знаний и инноваций в промышленности, тем самым способствуя созданию рабочих мест, росту доходов и налоговых поступлений». Brazilian President signs new biodiversity law, www.moellerip.com/brazilian-president-signs-new-biodiversity-law/

18. См. Даниэль Р. Пинто, «Круглый стол №3. Требования о раскрытии применительно к проблематике генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний», семинар по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, 26–27 мая 2016 г., WIPO/IPTK/GE/16 и WIPO/GRTKF/IC/30/10 PROV. 2, с.18–23.

19. Edson Beas Rodrigues Jr., примечание 10 выше, с.118–119.

5. Правовой характер

1. См. также раздел 7 «Положение».

2. ВОИС, документ SCP/5/6, пункт 34.

3. Однако в случае ошибочного, мошеннического или вводящего в заблуждение раскрытия в принципе могут быть предусмотрены санкции вне рамок патентной системы.

4. *Бюллетень федеральных законов Германии от 1981 г.*, с. 1.

5. *Бюллетень федеральных законов Германии от 2013 г.*, с. 3830.

6. По поводу последствий несоблюдения этих положений см. раздел 13 о средствах правовой защиты и санкциях.

7. Статья 10(4) закона «О патентах» 1970 г. с изменениями, внесенными законом 2005 г. «О внесении поправок в закон "О патентах"» предусматривает:

«Каждая полная спецификация должна содержать (а) полное и подробное описание изобретения и его функционирования или использования и метода, с помощью которого его можно осуществить; (б) раскрытие наилучшего метода реализации изобретения, который известен заявителю и в отношении которого он вправе испрашивать охрану».

8. Одним из способов преодоления этого препятствия может быть использование Нагойского протокола и предусмотренного в нем международно признанного сертификата о соответствии требованиям (см., в частности, статьи 17.2, 3 и 4); см. вставку 32.

6. Формальные и субстантивные требования

1. См. также раздел 13 о средствах правовой защиты и санкциях.

2. Более подробная информация о формальных и субстантивных требованиях представлена в Техническом исследовании ВОИС (2004 г.) на с. 16, 32, 47–49.

3. Там же.

4. См. также раздел 16 «Возможности».

7. Положение

1. См. также раздел 8 о предмете раскрытия, подраздел «Патентные права и права ИС».

2. *Федеральный закон №130123.2015 "Новая нормативно-правовая база касательно био-разнообразия Бразилии"* www.mattosfilho.com.br/EscritorioMidia/memoamb190615en.pdf

3. *Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages*: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte>

4. Более подробная информация представлена в разделе 13 о средствах правовой защиты и санкциях, предусмотренных в случае несоблюдения требований.

5. Более подробная информация представлена в разделе 12 о триггерах.

8. Предмет

1. См. статью 2 КБР и Нагойского протокола, а также определения в документе WIPO/GRTKF/IC/34/4 (Сводный документ, касающийся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов: второй пересмотренный вариант (по состоянию на момент закрытия 30-й сессии МКГР 3 июня 2016 г.)).

2. Lyle Glowka et al. (eds.), *A Guide to the Convention on Biological Diversity, Environmental Policy and Law Paper no. 30* (Gland; Cambridge: IUCN the World Conservation Union, 1994 г.), с. 21–22.

3. См. с. 29–30 и Claudio Chiarolla, "Genetic resources" in Elisa Morgera and Kati Kulovesi (eds.) *Research Handbook on International Law and Natural Resources* (Edward Elgar, 2016 г.).

4. Глоссарий ВОИС, www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49

5. Статья 16(D)(ii) Боннских руководящих принципов по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения, 2002 г.

6. КБР, статья 2.

7. В Пояснительном руководстве МСОП к Нагойскому протоколу (2012) указано, что «[...] биохимические компоненты генетических ресурсов [...] представляют собой не являющиеся ДНК или РНК немодифицированные химические компоненты, которые возникли в результате метаболических процессов организмов, встречаются в образцах биологических материалов (т. е. являются активными биологическими компонентами, содержащимися в собранном материале) и еще не были модифицированы и использованы в каких-либо видах технологического применения». Размещено по адресу: https://cmsdata.iucn.org/downloads/an_explanatory_guide_to_the_nagoya_protocol.pdf, с. 67.

8. Там же, с. 26

9. Там же. Однако тем сторонам, которые примут решение о том, что, чтобы получить доступ к их генетическим ресурсам, требуется предварительное обоснованное согласие (ПОС, нужно будет обеспечить четкое регулирование научно-исследовательской деятельности, основанной как на генетическом материале, так и на встречающихся в природе биохимических соединениях, содержащихся в материале, который был получен в рамках их внутреннего механизма ДРВ.

10. Там же, с. 65

11. Там же, с. 67

12. С точки зрения Нагойского протокола, оригинальный антибиотик пенициллин является «дериватом» грибка *Penicillium notatum*, поскольку его создает именно этот организм. С другой стороны, целый ряд продуктов, которые считаются производными того или иного ГР в широком смысле, не будут являться «дериватами» в соответствии с определением из Нагойского протокола. Хорошим примером является «Каптоприл», первый препарат из класса ингибиторов АПФ, который был открыт благодаря наблюдениям за физиологическим воздействием яда бразильской гадюки вида *Bothrops jaraguensis*. Каптоприл — это активное при пероральном введении синтетическое химическое вещество, которое имитирует воздействие активного соединения яда гадюки, но не его химическую структуру. Как представляется, в контексте патентного раскрытия применение требований о раскрытии не только к заявленным изобретениям, предполагающим использование неизменных биохимических соединений, но и к другим веществам, которые являются результатом их прямого применения, выходит за пределы сферы охвата положений Нагойского протокола. Например, попытка охватить биохимические продукты, отличающиеся настолько сильно, как каптоприл и другие созданные на основе змеиного яда препараты из класса ингибиторов АПФ, которые используются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, скорее всего, вызовет немало противоречий.

13. Claudio Chiarolla, "The role of private international law under the Nagoya Protocol", в работе E. Morgera, M. Buck and E. Tsoumani (eds.), *The Nagoya Protocol in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges* (Brill/Martinus Nijhoff, 2013 г.).

14. См. также раздел 18, с. 74, о прочих мерах, подраздел «Раскрытие источника как договорное обязательство» и *WIPO Guide to Intellectual Property Issues in Access and Benefit-Sharing Agreements* (будет опубликовано в 2017 г.).

9. Содержание

1. По поводу морских генетических ресурсов, полученных в областях, находящихся за пределами национальной юрисдикции, см.: Claudio Chiarolla, "The work of WIPO and its possible relevance for global ocean governance", в работе *IMO-IMLI Comprehensive Study on Effective and Sustainable Global Ocean Governance* (выход ожидается в 2017 г.) и Claudio Chiarolla,

"Intellectual property rights and benefit sharing: the emerging case of marine genetic resources in areas beyond national jurisdiction", *Queen Mary Journal of Intellectual Property* 3 (2014 г.). См. также раздел 11 об исключениях.

2. О концепции прямого источника см. раздел 2, с. 9.

11. Исключения

1. См. Решение II/11 КС КБР, пункт 1(a) «Доступ к генетическим ресурсам», размещено по адресу: <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=7084>

2. Более подробная информация представлена во вставке 27.

3. См. "Bioethics and patent law: the cases of Moore and the Hagahai People", in *WIPO Magazine* (September 2006), www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/05/article_0008.html

4. Анализ правовых и политических аспектов, связанных с вопросом патентов на гены, представлен в работе «Myriad gene patent litigation» из *Genomics Law Report*, <https://www.genomicslawreport.com/index.php/category/badges/myriad-gene-patent-litigation/>

5. К этой группе относятся ТЗ, которые настолько широко распространены и настолько «оторваны» от конкретного места происхождения, что найти тех, кто должен по закону получать выгоды от их использования, не представляется возможным.

6. См., например, WIPO/GRTKF/IC/34/4, Сводный документ, касающийся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов: второй пересмотренный вариант, статья 4 ALT 4.1.

7. Там же, (ALT) статья 4.1(f).

8. Там же, статья 4.

12. Триггеры

1. См. рисунок 1 о дериватах.

2. См. *Венскую конвенцию о праве договоров*, которая была подписана в Вене 23 мая 1969 г. и вступила в силу 27 января 1980 г.

3. Определение понятия «исследование» в английском языке:

www.oxforddictionaries.com/us/definition/american_english/research

4. Помимо фундаментальных НИОКР, патент может быть получен и на результаты деятельности более прикладного характера, которые, однако, не охватываются патентами на биохимические продукты. Часть НИОКР, связанная с «разработками», включает в себя систему промышленного производства и методы производства, которые часто патентуются (например, методы создания рекомбинантной ДНК и метаболической инженерии, как те, которые использовались для изменения дрожжевых клеток таким образом, чтобы они производили метаболиты растений). Подобные запатентованные процессы действительно могут иметь огромную ценность. В этой связи возникает важный вопрос, должен ли триггер ограничивать применение новых ТПР патентами на продукты или оно может распространяться и на «вторичное патентование», в том числе на патенты на процессы.

5. Однако применение подобного триггера в отношении использования ТЗ необходимо тщательно проверить, так как в Нагойском протоколе нет определения понятия «использование ТЗ».

6. Например, если новый сорт растений получен путем отбора результата спонтанной или индуцированной мутации либо соматического варианта, отбора из растений исходного сорта, обратного скрещивания или трансформации с помощью методов геномной инженерии. См. UPOV (31 августа 2009 г.) "Explanatory Notes on Essentially Derived Varieties under the 1991 Act of the UPOV Convention", www.upov.int/edocs/

mdocs/upov/en/c/43/upov_exn_edv_draft_3.pdf

7. Paul Oldham (2004 г.), “Global Status and Trends in Intellectual Property Claims: Genomics, Proteomics and Biotechnology”, UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/4, с. 5. В этой работе автор также подчеркивает, что «природа генетических гомологий между организмами предполагает, что притязания на права [ИС] в отношении биологических или генетических компонентов одного организма могут допускать притязания на права [ИС] в отношении биологических или генетических компонентов других организмов [...]».

8. ВТО «Соглашение по ТРИПС и Конвенция о биологическом разнообразии», IP/C/W/368/Rev.1, пересмотренный 8 февраля 2006 г., с. 32.

13. Средства правовой защиты и санкции

1. Пункты 2, 3 и 4 статьи 170-bis *Кодекса промышленной собственности (Законодательный декрет № 30 от 10 февраля 2005 г. с поправками, внесенными Законодательным декретом № 131 от 13 августа 2010 г.)* предусматривают:

«2. Замечания третьих сторон, а также замечания по итогам экспертизы заявки на новые сорта растений передаются заинтересованной стороне; при этом срок для направления ответа не должен превышать шесть месяцев. Если замечание касается наименования сорта, то новое предложение должно сопровождаться дополнительной декларацией, а также деклараций, указанной в подпункте е) пункта 1 статьи 165. Ведомство и Министерство сельского хозяйства и лесоводства направляют друг другу свои комментарии, переданные заявителю замечания и полученные от него ответы.

3. Если из-за нарушений при назначении поверенного, в соответствии со статьей 201, несоблюдение требований, указанных в замечаниях, является основанием для отклонения заявки и связанных с ней ходатайств, замечания должны быть направлены заявителю.

4. Если по истечении предусмотренного срока ответ на замечания не получен, то принимается решение об отклонении заявки или ходатайства, о чем владельцу заявки или ходатайства сообщается заказным письмом с уведомлением о вручении. Однако, если замечание касается притязания на право на приоритет, отсутствие ответа означает только утрату такого права».

2. В пункте 2 статьи 59 *Федерального закона от 25 июня 1954 г.* предусмотрено: «Если патентная заявка не отвечает другим требованиям настоящего Закона или Постановления, Институт устанавливает сроки, в течение которых патентный заявитель должен устранить недоработки».

3. Такие доказательства могут включать в себя, например, письменные материалы о существующих изобретениях, которые были зарегистрированы ранее, чем испрашиваемый патент (см. также раздел 14 о доказательствах).

4. См. Daniel F. Robinson, *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debates* (Earthscan, 2010 г.), с. 119. См. также раздел 18 на с. 76–77 о приемлемости предмета.

5. *Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016*. См. также вставку 13.

6. Статья 4(3) *Регламента ЕС № 511/2014* предусматривает:

«[...] пользователи стремятся получить, сохраняют и передают последующим пользователям: (а) международно признанный сертификат о соответствии требованиям, а также информацию о действующих обязательствах по распределению выгоды; или (б) в отсутствие [такого] сертификата информацию и соответствующие документы,

касающиеся: (i) даты и места получения доступа к [ГР] или традиционным знаниям, связанным с [ГР]; (ii) описание использованных [ГР] или [связанных ТЗ]; (iii) источника, из которого были непосредственно получены [ГР] или [связанные ТЗ], а также последующих пользователей [ГР] или [связанных ТЗ]; (iv) наличия или отсутствия прав и обязательств, связанных с [ДРВ], включая права и обязательства, касающиеся последующего применения и коммерческого использования; (v) разрешений на доступ, в соответствующих случаях; (vi) [ВСУ], включая соглашения о распределении выгоды, в соответствующих случаях».

7. Art. L. 412-18. II 2°, Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016, неофициальный перевод на основе работы Claudio Chiarolla, “Commentary on the ABS provisions of the draft Biodiversity Law of France” in B. Coolsaet et al. (eds), *Implementing The Nagoya Protocol – Comparing Access and Benefit-Sharing Regimes in Europe* (Brill/Martinus Nijhoff, 2015), с. 97–98.

14. Доказательства

1. Статья 116 «Устное производство», Европейская патентная конвенция, с изменениями от 27 октября 2005 г., вступившими в силу 13 декабря 2007 г.

15. Правоспособность

1. The Pelargonium Patent Challenges, размещено по адресу https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Biodiversitaet/080505_Factsheet_Pelargoniumpatente_final_en.pdf

2. Pelargonium Patent Challenge against Dr. Willmar Schwabe, African Centre for Biodiversity, размещено по адресу: <http://acbio.org.za/pelargonium-patent-challenge-against-dr-willmar-schwabe/>

16. Возможности

1. Regional Biodiversity Strategy for the Tropical Andean Countries, Decision 523, Andean Community, intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC523.doc

2. См. также вставку 12.

3. См. African Intellectual Property Organization, www.wipo.int/edocs/mdocs/aspac/en/wipo_tm_tyo_12/wipo_tm_tyo_12_z_oapi.pdf

4. African Regional Patent Systems and the PCT: Brief Overview of the ARIPO Patent System, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/wipo_pct_nbo_09/wipo_pct_nbo_09_www_121074.pdf

5. См. Евразийская патентная организация, исполнительным органом которой является Евразийское патентное ведомство (ЕАПВ), www.eapo.org/en/

6. См.: Комитет по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС), восьмая сессия, Женева, 14–18 ноября 2011 г., «Исследование по патентам и сфере общественного достояния», CDIP/8/INF/3 REV. 2.

7. Introduction IKSCD Project, www.ufh.ac.za/centres-and-institutes/emthonjeni/sites/default/files/INTRODUCTION%20IKSCD%20PROJECT.pdf

8. “The National Recordal System”, presentation by Yonah Seleti, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_2_15/wipo_ipk_ge_2_15_presentation_yonah_seleti.pdf

9. См. *Inspiring Innovation and Sustaining Traditional Knowledge – WIPO’s Capacity-building Program*, Traditional Knowledge Division WIPO, June 25, 2015, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_2_15/wipo_ipk_ge_2_15_presentation_tk_side_event.pdf

17. Связи с другими инструментами

1. См. также раздел 3, с. 15–16 о целях, подраздел «Комплементарность / взаимодополняемость с международными соглашениями».

2. Нагойский протокол, статья 14, <https://absch.cbd.int/>

3. Нагойский протокол, статья 5.1.

4. Нагойский протокол, статья 9.

5. Нагойский протокол, статья 6.1.

6. Нагойский протокол, статья 6.2.

7. Нагойский протокол, статья 7.

8. Нагойский протокол, статья 6.3.

9. Нагойский протокол, статья 17.

10. В сущности, в период до вступления в силу Нагойского протокола патентные ведомства / ведомства ИС стали первыми своего рода «контрольными пунктами» (во всяком случае, в некоторых странах), которые занимались контролем за соблюдением обязательств по ДРВ в соответствии с КБР.

11. В итоге в Нагойский протокол не были включены положения по ТПР, поскольку не были разрешены разногласия по поводу того, следует ли включать в его текст примерный перечень контрольных пунктов.

12. UNCTAD, *The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications, A Handbook on the Interface between Global Access and Benefit Sharing Rules and Intellectual Property*, (United Nations Conference on Trade and Development, 2014), p. 56.

13. C. Chiarolla, S. Louafi and M. Schloen, “Genetic resources for food and agriculture and farmers’ rights: an analysis of the relationship between the Nagoya Protocol and related instruments”, in *The Nagoya Protocol in Perspective* (2013 г.).

14. Claudio Chiarolla, “Plant patenting, benefit sharing and the law applicable to the FAO Standard Material Transfer Agreement”, *JWIP* (2008 г.) Vol.11 (1), с. 1-28.

15. МДГППСХ, статья 13.2(d)(ii).

18. Прочие меры

1. Отмечается, что «должная осмотрительность относится к суждениям и решениям, которых с разумной вероятностью можно ожидать от физического или юридического лица в определенной ситуации. [...] Сама по себе она не гарантирует определенного результата, и ее целью не является достижение совершенства, но она предполагает тщательность и приложение максимально возможных усилий. [...] Если пользователь [...] принимает разумные меры для поиска, сохранения, передачи и анализа информации, то считается, что пользователь соблюдает требования, связанные с должной осмотрительностью, которые предусмотрены Регламентом ЕС по ДРВ». Swedish Environmental Protection Agency (2016 г.), “Guidance on the EU ABS Regulation implementing the Nagoya Protocol”, <https://www.naturvardsverket.se/upload/std-i-miljoarbetet/vagledning/genetiskaresurser/scope-guidance-march2016.pdf>

2. Например, см. вставку 9 выше.

3. Например, в случае неплатежеспособности первого пользователя ГР/ТЗ, с которым были оговорены взаимно согласованные условия, будет невозможно обеспечить соблюдение предусмотренных этими условиями обязательств сторонним кредитором, который получил оставшиеся активы (например, исходную ИС и ИС, созданную в результате исследовательской деятельности, а также соответствующие инструменты и материалы). См. *WIPO Guide to Intellectual Property Issues in Access and Benefit-Sharing Agreements* (будет опубликовано в 2017 г.).

4. Исторически происхождение этих традиций связано в некоторой степени с корнями различных народностей, проживавших на Индийском субконтиненте, в Персии, мусульманских арабских странах и в Древней Греции.

5. "Protecting India's traditional knowledge", *WIPO Magazine*, June 2011, www.wipo.int/wipo_magazine/en/2011/03/article_0002.html

6. Бисваджит Дхар, «Использование баз данных для охраны традиционных знаний: пример Индии», семинар по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, ВОИС, Женева, 26–27 мая 2016 г.

7. Там же.

8. David Pearce "India's claims to Traditional Knowledge washed up and spat out", 25 июля 2015 г., <http://ipkitten.blogspot.ch/2015/07/indi-as-claims-to-traditional-knowledge.html>; David Pearce, "An analysis of TKDL at the EPO", 25 июля 2015 г., <http://tuftythecat.blogspot.ch/2015/07/an-analysis-of-tkdl-at-epo.html>; и Darren Smyth, "No traditional knowledge for hair loss treatment: another alleged attempt to patent traditional knowledge does not bear scrutiny", 3 ав-

густа 2015 г., <http://ipkitten.blogspot.ch/2015/08/no-traditional-knowledge-for-hair-loss.html>

9. *WIPO Toolkit on Traditional Knowledge Documentation* (будет опубликовано в 2017 г.). Более ранняя версия этого документа под названием *Draft WIPO Toolkit* (2012 г.) размещена по адресу <http://www.wipo.int/tk/en/resources/tkdocumentation.html>. См. также D.F. Robinson and C. Chiarolla, "The role of databases, contracts and codes of conduct", in D. Robinson, P. Roffe and A. Abdel-Latif (eds.), *Protecting Traditional Knowledge: The Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*. Routledge/Earthscan Press (будет опубликовано).

10. На момент подготовки публикации этот вариант был реализован в проекте статьи 3.5 МКП:

«[Генетические ресурсы и их [дериваты], обнаруживаемые в природе или извлекаемые из ее фонда, не рассматриваются/не должны рассматриваться как [изобретения] [объекты ИС], и, следовательно, в отношении них не предоставляются/не должны предоставляться никакие [права ИС] [патентные права].]»

См. WIPO/GRTKF/IC/34/4, Сводный документ, касающийся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов: второй пересмотренный вариант (по состоянию на момент закрытия 30-й сессии МКП 3 июня 2016 г.). Дальнейшие обновления и пересмотренные версии Сводного документа будут размещаться на сайте ВОИС по мере их разработки. Для того чтобы регулярно получать актуальную информацию, следует зайти на сайт или подписаться на новостную рассылку: www.wipo.int/tk

11. В целом многоуровневый подход к охвату охраны ТЗ — это такой подход, «[...] согласно которому в распоряжении правообладателей будут иметься различные виды или уровни прав или мер, в зависимости от характера и отличительных особенностей объекта, уровня контроля, сохраняемого бенефициарами, и степени его распространения. Многоуровневый подход предлагает дифференцированную охрану целого спектра ТЗ: от ТЗ, доступных широкой публике, до ТЗ, которые хранятся в тайне/ не известны за пределами общины и контролируются бенефициарами». См. Ian Goss (2016 г.), WIPO/GRTKF/IC/32/REF/INFORMATION NOTE.

Приложение. Таблица требований о раскрытии информации

В этой таблице представлена неисчерпывающая подборка выдержек из национальных и законодательных документов, в которых в той или иной форме предусмотрено специальное требование о раскрытии информации в отношении генетических ресурсов и/или традиционных знаний. Выдержки взяты из законов, содержащихся в глобальной базе данных ВОИС по законодательству — WIPO Lex. В таблице не дается толкования этих законов и нет комментариев. Выдержки приведены на тех языках, на которых законы фигурируют в WIPO Lex. Чтобы облегчить прочтение и понимание таблицы, некоторые части выделены жирным шрифтом; в оригинальных текстах это выделение отсутствует.

Вся информация приводится исключительно в ознакомительных целях и не может заменить юридическую консультацию. Секретариат ВОИС делает все возможное для обеспечения точности данных из этой подборки, но не может этого гарантировать. В частности, ВОИС не несет ответственности за любые расхождения, которые могут возникать при электронной обработке указанных данных. Дополнительную информацию для включения в таблицу, а также любые исправления и замечания следует направлять по адресу: grtkf@wipo.int.

Настоящая версия таблицы требований о раскрытии информации была обновлена в мае 2017 г. Дальнейшие версии будут размещаться на сайте ВОИС: www.wipo.int/tk/en/genetic

Страна/регион	Название	Тема
Андское сообщество	Решение № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.) (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)	Статья 26 1. Генетические ресурсы или продукты, получаемые из них 2. Традиционные знания коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах
Бельгия	Закон от 28 апреля 2005 г. о внесении поправок в закон от 28 марта 1984 г. «О патентах, в частности о патентоспособности биотехнологических изобретений» (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6114)	Article 15 § 1 ^{er} [...] La matière biologique d'origine végétale ou animale

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 26. Заявка на выдачу патента подается в компетентное национальное ведомство и содержит следующее: [...] (h) в соответствующих случаях копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе генетических ресурсов либо полученных из них продуктов, в отношении которых какая-либо из стран-членов является страной происхождения; (i) в соответствующих случаях копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, получены или созданы на основе таких знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему.</p>	<p>Статья 26. Заявка на выдачу патента подается в компетентное национальное ведомство и содержит следующее: [...] (h) в соответствующих случаях копию договора о доступе, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается патент, получены или созданы на основе генетических ресурсов либо полученных из них продуктов, в отношении которых какая-либо из стран-членов является страной происхождения; (i) в соответствующих случаях копию документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, получены или созданы на основе таких знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов, в соответствии с положениями Решения № 391 и любыми действующими поправками и исполнительными распоряжениями к нему.</p>	<p>Статья 42. В течение 60 дней после даты публикации любое лицо, имеющее законный интерес, может подать одно обоснованное возражение, оспаривающее патентоспособность изобретения.</p> <p>Статья 39. Если в ходе формальной экспертизы было установлено, что заявка не соответствует условиям, указанным в статьях 26 и 27, компетентное национальное ведомство информирует об этом заявителя, чтобы он мог выполнить эти условия в течение двух месяцев с даты уведомления. Этот период может быть продлен один раз на тот же срок по просьбе стороны без утраты приоритета. Если по истечении указанного периода заявитель не выполнил упомянутые условия, заявка считается отпавшей, и ее приоритет утрачивается. Компетентное национальное ведомство, тем не менее, соблюдает конфиденциальность данной заявки.</p> <p>Статья 75. Компетентный национальный орган отдает распоряжение об абсолютной недействительности патента в любое время, либо ex officio, либо по просьбе любого лица, в случае если: [...] (g) в соответствующих случаях, не была представлена копия договора о доступе, если продукты или процессы, к которым относится патентная заявка, были изготовлены или созданы с использованием генетических ресурсов или производных продуктов, в отношении которых какая-либо из стран-членов является страной происхождения; (h) в соответствующих случаях, не была представлена копия документа, удостоверяющего лицензию или разрешение на использование традиционных знаний коренных афроамериканских или местных общин в странах-членах, если продукты или процессы, в отношении которых испрашивается охраны, изготовлены или созданы на основе таких знаний, страной происхождения которых является одна из стран-членов.</p>
<p>Статья 15(1) В патентной заявке содержится следующее: (6) заявление о географическом происхождении биологического материала растительного или животного происхождения, на основе которого изобретение было создано, когда такое происхождение известно</p>	<p>Статья 15(1) В патентной заявке содержится следующее: (6) заявление о географическом происхождении биологического материала растительного или животного происхождения, на основе которого изобретение было создано, когда такое происхождение известно</p>	

Страна/регион	Название	Тема
Бразилия	Закон № 13.123 от 20 мая 2015 г. «О доступе к генетическим ресурсам и связанным с ними традиционным знаниям и распределении получаемых от них выгод» (http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=376795)	
Китай	Закон Китайской Народной Республики «О патентах» (с поправками, внесенными решением от 27 декабря 2008 г. «О пересмотре Закона Китайской Народной Республики "О патентах"») (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5484)	Статья 26 Генетические ресурсы
	Регламент «О применении Закона Китайской Народной Республики «О патентах» (обнародованного Указом Государственного Совета Китая № 306 от 15 июня 2001 г. и пересмотренного решением Государственного Совета от 9 января 2010 г. о внесении изменений в правила применения закона Китайской Народной Республики «О патентах») (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6504)	Правило 26 Генетические ресурсы, упоминаемые в законе «О патентах», означают любой материал, происходящий от человека, животного, растения или микроорганизма, который содержит функционирующие в генетическом отношении единицы, обладающие реальной или потенциальной ценностью; создание изобретения с опорой на генетические ресурсы означает создание изобретений, которые становятся возможными благодаря использованию генетической функции генетических ресурсов.
Коста-Рика	Закон № 7788 «О биоразнообразии» (с последними изменениями, внесенными Законом № 8686 от 21 ноября 2008 г.) (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11314)	СТАТЬЯ 80 Требуется предварительная консультация И Национальное ведомство по семенам, и национальные реестры интеллектуальной и промышленной собственности обязательно консультируются с Техническим бюро Комиссии, прежде чем предоставлять охрану интеллектуальной или промышленной собственности в отношении инноваций, связанных с элементами биоразнообразия . Они во всех случаях предоставляют свидетельство о происхождении, выданное Техническим бюро Комиссии, и доказательство предварительного согласия

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 47 Предоставление компетентным органом прав интеллектуальной собственности на конечный продукт или репродуктивный материал, полученный в результате доступа к генетическому наследию или связанным с ним традиционным знаниям, требует регистрации или получения разрешения в соответствии с положениями настоящего Закона</p>	<p>Статья 47 Предоставление компетентным органом прав интеллектуальной собственности на конечный продукт или репродуктивный материал, полученный в результате доступа к генетическому наследию или связанным с ним традиционным знаниям, требует регистрации или получения разрешения в соответствии с положениями настоящего Закона.</p>	
<p>Статья 26. Что касается изобретения, создаваемого посредством использования генетических ресурсов, то патентный заявитель в подаваемой документации указывает непосредственный или исходный источник генетических ресурсов.</p>	<p>Статья 26. Что касается изобретения, создаваемого посредством использования генетических ресурсов, то патентный заявитель в подаваемой документации указывает непосредственный или исходный источник генетических ресурсов.</p>	<p>Статья 5. Не предоставляются патентные права на изобретения, созданные посредством использования генетических ресурсов, которые были получены или использованы при нарушении положений законов или административных постановлений.</p> <p>Статья 26. Если заявитель не может указать исходный источник, он указывает причины этого.</p>
		<p>Правило 53 [...] заявка на патент на изобретение отвергается Административным управлением по патентным вопросам при Государственном Совете после проведения экспертизы [...], если заявка не соответствует положениям статьи 26 [...] закона «О патентах».</p>
<p>СТАТЬЯ 80 Требуется предварительная консультация И Национальное ведомство по семенам, и национальные реестры интеллектуальной и промышленной собственности обязательно консультируются с Техническим бюро Комиссии, прежде чем предоставлять охрану интеллектуальной или промышленной собственности в отношении инноваций, связанных с элементами биоразнообразия. Они во всех случаях предоставляют свидетельство о происхождении, выданное Техническим бюро Комиссии, и доказательство предварительного согласия. Обоснованное возражение со стороны Технического бюро препятствует регистрации патента или охране изобретения.</p>	<p>СТАТЬЯ 80 Требуется предварительная консультация И Национальное ведомство по семенам, и национальные реестры интеллектуальной и промышленной собственности обязательно консультируются с Техническим бюро Комиссии, прежде чем предоставлять охрану интеллектуальной или промышленной собственности в отношении инноваций, связанных с элементами биоразнообразия. Они во всех случаях предоставляют свидетельство о происхождении, выданное Техническим бюро Комиссии, и доказательство предварительного согласия. Обоснованное возражение со стороны Технического бюро препятствует регистрации патента или охране изобретения.</p>	<p>СТАТЬЯ 80 Требуется предварительная консультация И Национальное ведомство по семенам, и национальные реестры интеллектуальной и промышленной собственности обязательно консультируются с Техническим бюро Комиссии, прежде чем предоставлять охрану интеллектуальной или промышленной собственности в отношении инноваций, связанных с элементами биоразнообразия. Они во всех случаях предоставляют свидетельство о происхождении, выданное Техническим бюро Комиссии, и доказательство предварительного согласия. Обоснованное возражение со стороны Технического бюро препятствует регистрации патента или охране изобретения.</p>

Страна/регион	Название	Тема
Куба	<p>Указ-закон № 290 от 20 ноября 2011 г. «Об изобретениях, промышленных образцах и полезных моделях»</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=12026)</p>	<p>СТАТЬЯ 26.1 Биологический материал</p>
	<p>Указ-закон № 291 от 20 ноября 2011 г. «Об охране новых сортов растений»</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=12027)</p>	<p>СТАТЬЯ 31.1 Для подачи заявки на право селекционера заявитель подает в Ведомство соответствующую заявку вместе со следующими документами: [...] (е) документом, указывающим страну происхождения и источник первоначального растительного материала и связанных с ним знаний и традиционной практики, а также отсылочные указания на сорт растения, о котором идет речь. Это требование применяется также к гибридам; [...]</p>
Дания	<p>Постановление № 25 от 18 января 2013 г. о патентах и свидетельствах дополнительной охраны</p> <p>(www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/dk/dk191en.pdf)</p>	<p>Часть I Глава 2 3(5) Биологический материал</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>СТАТЬЯ 26.1 Для получения патента заявитель представляет в Ведомство соответствующую заявку вместе со следующими документами: [...]</p> <p>(j) копией предварительного четко выраженного разрешения на доступ к биологическому материалу, выданного компетентным органом в соответствии с применимым законодательством, когда изобретение имеет отношение к такому материалу, включая генетический материал и его части и производные, в отношении которого Куба является страной происхождения или который присутствует в качестве одомашненного или культивируемого вида на Кубе;</p> <p>(к) заявлением о том, что биологический материал, на который ссылается изобретение, не был получен на территории Республики Куба, и в этом случае он должен указать страну происхождения и источник биологического материала и традиционных знаний, связанных с таким материалом, вместе с предварительным обоснованным согласием на доступ к нему; [...]</p>	<p>СТАТЬЯ 26.1 Для получения патента заявитель представляет в Ведомство соответствующую заявку вместе со следующими документами: [...]</p> <p>(j) копией предварительного четко выраженного разрешения на доступ к биологическому материалу, выданного компетентным органом в соответствии с применимым законодательством, когда изобретение имеет отношение к такому материалу, включая генетический материал и его части и производные, в отношении которого Куба является страной происхождения или который присутствует в качестве одомашненного или культивируемого вида на Кубе;</p> <p>(к) заявлением о том, что биологический материал, на который ссылается изобретение, не был получен на территории Республики Куба, и в этом случае он должен указать страну происхождения и источник биологического материала и традиционных знаний, связанных с таким материалом, вместе с предварительным обоснованным согласием на доступ к нему; [...]</p>	<p>СТАТЬЯ 28.2 Документы, упомянутые в пунктах (f), (j) и (k) подстатьи 26.1, представляются в течение 16 месяцев с даты подачи заявки или, в зависимости от случая, с даты испрашиваемого приоритета.</p>
<p>СТАТЬЯ 31.1 Для подачи заявки на право селекционера заявитель подает в Ведомство соответствующую заявку вместе со следующими документами: [...]</p> <p>(е) документом, указывающим страну происхождения и источник первоначального растительного материала и связанных с ним знаний и традиционной практики, а также отсылочные указания на сорт растения, о котором идет речь. Это требование применяется также к гибридам;</p> <p>(f) когда сорт растения получен из первоначального растительного материала, в отношении которого Куба является страной происхождения или который присутствует в качестве одомашненного или культивируемого вида на Кубе, копией документа, удостоверяющего явным выражением согласие на доступ к такому первоначальному материалу или материалам, выданного компетентным органом в соответствии с применимым законодательством; и</p> <p>(g) когда имеет место обратное тому, о чем говорится в положениях подпункта (f) выше, заявлением о том, что материал, являющийся первоначальным источником сорта растения, не был получен на территории Республики Куба и что было получено предварительное согласие на доступ к нему.</p>	<p>СТАТЬЯ 31.1 Для подачи заявки на право селекционера заявитель подает в Ведомство соответствующую заявку вместе со следующими документами: [...]</p> <p>(е) документом, указывающим страну происхождения и источник первоначального растительного материала и связанных с ним знаний и традиционной практики, а также отсылочные указания на сорт растения, о котором идет речь. Это требование применяется также к гибридам;</p> <p>(f) когда сорт растения получен из первоначального растительного материала, в отношении которого Куба является страной происхождения или который присутствует в качестве одомашненного или культивируемого вида на Кубе, копией документа, удостоверяющего явно выраженное согласие на доступ к такому первоначальному материалу или материалам, выданного компетентным органом в соответствии с применимым законодательством; и</p> <p>(g) когда имеет место обратное тому, о чем говорится в положениях подпункта (f) выше, заявлением о том, что материал, являющийся первоначальным источником сорта растения, не был получен на территории Республики Куба и что было получено предварительное согласие на доступ к нему.</p>	<p>СТАТЬЯ 32 Документы, упоминаемые в статье 31(1)(с) и (е) настоящего Указа-закона, которые являются частью заявки, составленные либо на испанском языке, либо с соответствующим переводом и подготовленные так, как это предусмотрено в других дополнительных правилах, подаются в Ведомство в течение трех месяцев с даты подачи заявки.</p>
<p>Часть I Глава 2 3(5) Если изобретение имеет отношение к биологическому материалу или использует биологический материал, в патентной заявке содержится информация о географическом происхождении этого материала, если заявителю оно известно. [...]</p>	<p>Часть I Глава 2 3(5) [...]Если изобретение имеет отношение к биологическому материалу или использует биологический материал, в патентной заявке содержится информация о географическом происхождении этого материала, если заявителю оно известно. Если заявителю не известно географическое происхождение материала, это должно явствовать из заявки. [...]</p>	<p>Часть I Глава 2 3(5) [...] Отсутствие информации о географическом происхождении материала или о том, что заявителю оно не известно, не сказывается на экспертизе или на иной обработке патентной заявки либо на действительности прав, предоставляемых выданным патентом.</p>

Страна/регион	Название	Тема
Эквадор	<p>Национальные постановления об общем режиме. Регулирующем доступ к генетическим ресурсам, во исполнение решения № 392 Андского сообщества (Исполнительный указ № 905 от 3 октября 2011 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=268505)</p>	<p>СТАТЬЯ 1 Генетический ресурс или продукт, получаемый из него</p>
Египет	<p>Закон № 82 об охране прав интеллектуальной собственности 2002 г.</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1301)</p>	<p>Статья 13 Биологический, растительный или животный продукт, либо традиционные медицинские, сельскохозяйственные, промышленные или кустарно-ремесленные знания, культурное или экологическое наследие</p>
	<p>Решение Совета министров 2003 г. № 1366 «О применении Закона 2002 г. № 82 "Об охране прав интеллектуальной собственности» (книги первой, книги второй и книги четвертой)»</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=7299)</p>	<p>Статья 3 [...] растительный или животный биологический материал, традиционные медицинские, сельскохозяйственные, промышленные или кустарно-ремесленные знания, либо культурное или экологическое наследие</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>СТАТЬЯ 1 До предоставления права интеллектуальной собственности Эквадорский институт интеллектуальной собственности запрашивает регистрационный номер договора о доступе и копию договора, когда имеются обоснованные указания или существует определенность в отношении того, что продукты или процессы, охрана которых испрашивается, получены из генетического материала или из его производного продукта, в соответствии с Конституцией и применимым законодательством.</p>	<p>СТАТЬЯ 1 До предоставления права интеллектуальной собственности Эквадорский институт интеллектуальной собственности запрашивает регистрационный номер договора о доступе и копию договора, когда имеются обоснованные указания или существует определенность в отношении того, что продукты или процессы, охрана которых испрашивается, получены из генетического материала или из его производного продукта, в соответствии с Конституцией и применимым законодательством.</p>	
<p>Статья 13 [...] Если изобретение связано с биологическим, растительным или животным продуктом либо традиционными медицинскими, сельскохозяйственными, промышленными или кустарно-ремесленными знаниями, культурным или экологическим наследием, то изобретатель должен был приобрести источники законным образом. [...]</p>	<p>Статья 13 [...] Если изобретение связано с биологическим, растительным или животным продуктом либо традиционными медицинскими, сельскохозяйственными, промышленными или кустарно-ремесленными знаниями, культурным или экологическим наследием, то изобретатель должен был приобрести источники законным образом. [...]</p>	<p>Статья 14 Патентное ведомство может, как это предусмотрено в Руководстве, требовать от заявителя внесения любых поправок или дополнений, которые он считает необходимыми для соблюдения положений статьи 13. Если заявитель не делает этого в течение трех месяцев с даты получения уведомления, то его заявка считается отозванной. Заявитель вправе в течение 30 дней и в соответствии с условиями, предусмотренными в Руководстве, обжаловать такое требование Патентного ведомства в Комитете, предусмотренном в статье 36.</p>
<p>Статья 3 Патентная заявка сопровождается [...] 3. Если заявка касается изобретения или полезной модели, связанной с растительным или животным биологическим материалом, традиционными медицинскими, сельскохозяйственными, промышленными или кустарно-ремесленными знаниями, либо культурным или экологическим наследием, то она сопровождается документацией, доказывающей, что изобретатель осуществил доступ к источнику, из которого получен материал, законным образом, в соответствии с законодательством, действующим в Арабской Республике Египет.</p>	<p>Статья 3 Патентная заявка сопровождается [...] 3. Если заявка касается изобретения или полезной модели, связанной с растительным или животным биологическим материалом, традиционными медицинскими, сельскохозяйственными, промышленными или кустарно-ремесленными знаниями, либо культурным или экологическим наследием, то она сопровождается документацией, доказывающей, что изобретатель осуществил доступ к источнику, из которого получен материал, законным образом, в соответствии с законодательством, действующим в Арабской Республике Египет.</p>	<p>Статья 4 Документация, упоминаемая в пунктах 3, 4, 5, 6 и 7 статьи 3 настоящих положений, может быть представлена в течение четырех месяцев с даты подачи заявки.</p>

Страна/регион	Название	Тема
Эфиопия	<p>Закон «О доступе к генетическим ресурсам и общинным знаниям и Декларации о правах общин» № 482/2006</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=234308#LinkTarget_376)</p>	<p>Статья 17 Генетические ресурсы, общинные знания</p>
Европейский союз	<p>Директива Европейского парламента и Совета ЕС 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440)</p>	<p>Пункт 27 преамбулы Биологический материал растительного или животного происхождения</p>
Франция	<p>Закон № 2016-1087 от 8 августа 2016 г. о восстановлении биоразнообразия, природы и ландшафта (1)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=16565)</p>	<p>Статья L. 412-18.-II Генетические ресурсы и связанные с ними традиционные знания</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 17. Обязательства владельца разрешения на доступ Лицо, которому выдается разрешение на доступ, несет следующие обязательства: [...] (12) в случае если оно стремится приобрести право интеллектуальной собственности в отношении генетических ресурсов, к которым оно получило доступ, или их частей, — заключить новое соглашение с Институтом на основе соответствующих законов Эфиопии; (13) не подавать патентную заявку и не испрашивать любую иную охрану интеллектуальной собственности в отношении общинных знаний, к которым оно получило доступ, не получив предварительно ясно выраженное письменное согласие Института; (14) признать место, в котором был осуществлен доступ к генетическому ресурсу или общинным знаниям, в качестве места происхождения в заявке на охрану коммерческой собственности в отношении продукта, разработанного на этой основе; (15) делиться выгодами, которые могут быть получены из использования генетического ресурса или общинных знаний, к которым оно осуществило доступ, с государством и заинтересованными местными общинами; [...]</p>	<p>Статья 17. Обязательства владельца разрешения на доступ Лицо, которому выдается разрешение на доступ, имеет следующие обязательства: [...] (12) в случае если оно стремится приобрести право интеллектуальной собственности в отношении генетических ресурсов, к которым оно получило доступ, или их частей, — заключить новое соглашение с Институтом на основе соответствующих законов Эфиопии; (13) не подавать патентную заявку и не испрашивать любую иную охрану интеллектуальной собственности в отношении общинных знаний, к которым оно получило доступ, не получив предварительно ясно выраженное письменное согласие Института; (14) признать место, в котором был осуществлен доступ к генетическому ресурсу или общинным знаниям, в качестве места происхождения в заявке на охрану коммерческой собственности в отношении продукта, разработанного на этой основе; (15) делиться выгодами, которые могут быть получены из использования генетического ресурса или общинных знаний, к которым оно осуществило доступ, с государством и заинтересованными местными общинами; [...]</p>	
<p>Пункт 27 преамбулы. При этом если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо для его создания используется такой материал, патентная заявка должна, в соответствующих случаях, включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно;</p>	<p>Пункт 27 преамбулы. При этом если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо для его создания используется такой материал, патентная заявка должна, в соответствующих случаях, включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно;</p>	<p>Пункт 27 преамбулы. При этом если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо для его создания используется такой материал, патентная заявка должна, в соответствующих случаях, включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно; при этом это не влияет на обработку патентных заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами.</p>
<p>Статья L. 412-18.-II Пользователи генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний предоставляют компетентному органу или органам, упомянутым в пункте 1 настоящей статьи, информацию, предусмотренную в статье 4 упомянутого выше Регламента ЕС № 511/2014 от 16 апреля 2014 г., в следующих случаях: [...] 2. [...] Когда [использование генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с такими генетическими ресурсами,] приводит к патентной заявке, информация, упомянутая в пункте 1 настоящей статьи, направляется в Национальный институт интеллектуальной собственности исключительно по инициативе владельца регистрации. Национальный институт интеллектуальной собственности затем следует обычной процедуре экспертизы патентной заявки, устанавливает дату подачи и передает эту информацию без рассмотрения компетентному органу, ответственному за применение правил, устанавливаемых Европейским союзом, для обеспечения того, чтобы каждое государство-член проверило, что пользователь генетических ресурсов и, в зависимости от случая, традиционных знаний, связанных с такими генетическими ресурсами, получил доступ к ресурсам на его территории, в соответствии со всеми законодательными или регулятивными положениями, в зависимости от обстоятельств. [...]</p>	<p>Статья L. 412-18.-II Пользователи генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний предоставляют компетентному органу или органам, упомянутым в пункте 1 настоящей статьи, информацию, предусмотренную в статье 4 упомянутого выше Регламента ЕС № 511/2014 от 16 апреля 2014 г. [...] (См. ниже статью 4 Регламента (ЕС) № 511/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. «О соблюдении мер для пользователей, предусмотренных Нагойским протоколом о доступе к генетическим ресурсам и использовании на справедливой и равной основе выгод от их применения в Европейском союзе».)</p>	<p>Статья 39 [...] Наказывается одним годом тюремного заключения и штрафом в размере 150 000 евро: 1. использование генетических ресурсов или связанных с ними традиционных знаний по смыслу статьи L. 412.3 L. 412.4 без документов, указанных в статье 4(3) Регламента ЕС № 511/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г., в случаях, когда такие документы являются обязательными; 2. неспособность искать, сохранять и передавать последующим пользователям соответствующую информацию относительно доступа и совместного пользования выгодами в том, что касается генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний, в соответствии со статьей 4.</p>

Страна/регион	Название	Тема
	<p>Регламент (ЕС) № 511/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. «О соблюдении мер для пользователей, предусмотренных Нагойским протоколом о доступе к генетическим ресурсам и использовании на справедливой и равной основе выгод от их применения в Европейском союзе».</p> <p>(http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511)</p>	

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
		<p>Штраф увеличивается до одного миллиона евро, когда генетические ресурсы и традиционные знания, упомянутые в пункте I(1) выше, приводят к коммерческому использованию.</p> <p>II. Физические и юридические лица, виновные в нарушениях, предусмотренных в пункте I настоящей статьи, также подвергаются – в качестве дополнительного наказания – лишению права на срок, не превышающий пять лет, запрашивать разрешение, во исполнение статей L. 412.8 и L. 412.9, на доступ к генетическим ресурсам или определенным категориям среди них и связанным с ними традиционным знаниям в целях их коммерческого использования.</p>
	<p>Статья 4</p> <p>1. Пользователи должны проявлять должную осмотрительность и удостовериться в том, что доступ к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, которыми они пользуются, получен в соответствии с применимым законодательством и нормативными требованиями касательно доступа и распределения выгод, и что выгоды используются на справедливой и равной основе на взаимосогласованных условиях, в соответствии с действующим законодательством и нормативными требованиями.</p> <p>[...]</p> <p>3. Для целей пункта 1 пользователи стремятся получить, сохраняют и передают последующим пользователям:</p> <p>(a) международно признанный сертификат о соответствии требованиям, а также информацию о содержании взаимосогласованных условий, значимых для последующих пользователей; или</p> <p>(b) в отсутствие международно признанного сертификата о соответствии информацию и соответствующие документы, касающиеся:</p> <p>(i) даты и места получения доступа к генетическим ресурсам или традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами;</p> <p>(ii) описание использованных генетических ресурсов или традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами;</p> <p>(iii) источника, из которого были непосредственно получены генетические ресурсы или традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, а также последующих пользователей генетических ресурсов или традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами;</p> <p>(iv) наличия или отсутствия прав и обязательств, связанных с доступом и совместным использованием выгодами, включая права и обязательства, касающиеся последующего применения и коммерческого использования;</p> <p>(v) разрешений на доступ, в соответствующих случаях;</p> <p>(vi) взаимосогласованных условий, включая порядок совместного пользования выгодами, в соответствующих случаях.</p> <p>[...]</p>	

Страна/регион	Название	Тема
Германия	<p>Закон о патентах, опубликованный 16 декабря 1980 г. (Federal Law Gazette 1981 I p.1), с последними изменениями, внесенными статьей 2 Закона от 4 апреля 2016 г.</p> <p>(www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/de/de223en.pdf)</p>	<p>Раздел 34a Биологический материал растительного или животного происхождения</p>
Индия	<p>Закон 1970 г. «О патентах» (с изменениями, внесенными Законом 2005 г. «О внесении поправок в Закон "О патентах"»)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13104)</p>	<p>(Статья 10(4)(d)(ii)) Биологический материал</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Раздел 34a (1) Если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо для его создания используется такой материал, в заявку следует включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно. [...]</p>	<p>Раздел 34a (1) Если изобретение основано на биологическом материале растительного или животного происхождения либо для его создания используется такой материал, в заявку следует включать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно. [...]</p> <p>(2) Если заявка включает информацию о географическом происхождении в соответствии с первым предложением подраздела (1), Германское ведомство по патентам и товарным знакам уведомляет об этой заявке Федеральное ведомство по охране природы (Bundesamt für Naturschutz) в качестве компетентного органа по смыслу раздела 6 (1) Закона об осуществлении обязательств, вытекающих из Нагойского протокола, и преобразовании Регламента (ЕС) № 511/2014 от 25 ноября 2015 г. (Federal Law Gazette I p.2092) после публикации этой информации согласно разделу 32 (5).</p>	<p>Раздел 34a (1) [...] Это не влияет на экспертизу заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами. [...]</p>
<p>Статья 10(4)(d)(ii) Если заявитель включает в спецификацию биологический материал, описание которого не соответствует требованиям положений (a) и (b), и если такой материал не является общедоступным, то процесс подачи заявки завершается посредством депонирования этого материала в международный орган по депонированию в соответствии с Будапештским договором и посредством выполнения следующих условий, а именно: [...] (D) раскрытие источника и географического происхождения биологического материала в спецификации, если он используется в изобретении.</p>	<p>Статья 10(4)(d)(ii) Если заявитель включает в спецификацию биологический материал, описание которого не соответствует требованиям положений (a) и (b), и если такой материал не является общедоступным, то процесс подачи заявки завершается посредством депонирования этого материала в международный орган по депонированию в соответствии с Будапештским договором и посредством выполнения следующих условий, а именно: [...] (D) раскрытие источника и географического происхождения биологического материала в спецификации, если он используется в изобретении.</p>	<p>Статья 25 Возражение против патента. (1) В случае если заявка на патент опубликована, но патент не предоставлен, любое лицо может, в письменном виде, сделать представление в виде возражения в адрес Контролера против предоставления патента на том основании, [...] (j) что в полной спецификации не раскрывается или неверно указан источник или географическое происхождение биологического материала, использованного в изобретении; [...] но ни на каком ином основании, и Контролер, если такое лицо обращается с просьбой о заслушивании, заслушивает его и принимает решение в отношении сделанного заявления предписанным образом и в предписанные сроки. (2) В любое время после выдачи патента, но до истечения периода в один год с даты публикации патента любое заинтересованное лицо может подать Контролеру уведомление о возражении в установленном порядке на любом из следующих оснований, а именно: [...] (j) что в полной спецификации не раскрывается или неверно указан источник или географическое происхождение биологического материала, использованного в изобретении; [...].</p> <p>Статья 64 Отзыв патентов. (1) С учетом положений, содержащихся в настоящем Законе, патент, выданный до или после начала действия настоящего Закона, может быть отозван по ходатайству любого заинтересованного лица или центрального правительства Апелляционным советом либо на основании встречной претензии в рамках иска о нарушении патента Верховным судом на любом из следующих оснований, а именно: [...] (p) что в полной спецификации не раскрывается или неверно указан источник или географическое происхождение биологического материала, использованного в изобретении; [...]</p>

Страна/регион	Название	Тема
Индонезия	Закон Республики Индонезия № 13 от 28 июля 2016 г. о патентах (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=16392)	Статья 26 Генетические ресурсы и/или традиционные знания

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 26 (1) Если изобретение имеет отношение к генетическому ресурсу и/или традиционным знаниям и/или получено на их основе, раскрытие в описании соответствующего патента информации о происхождении генетического ресурса и/или традиционных знаний, о которых идет речь, ясным и подлинным образом является обязательным. (2) Информация о генетическом ресурсе и/или традиционных знаниях, упомянутых в подстатье (1), утверждается компетентным органом, уполномоченным на то правительством. (3) Совместное пользование выгодами и/или доступ для целей использования генетического ресурса и/или традиционных знаний, конкретизированных в подстатье (1), осуществляется на основе национальных законов и международных законов в сфере генетических ресурсов и традиционных знаний.</p>	<p>Статья 26 (1) Если изобретение имеет отношение к генетическому ресурсу и/или традиционным знаниям и/или получено на их основе, раскрытие в описании соответствующего патента информации о происхождении генетического ресурса и/или традиционных знаний, о которых идет речь, ясным и подлинным образом является обязательным. (2) Информация о генетическом ресурсе и/или традиционных знаниях, упомянутых в подстатье (1), утверждается компетентным органом, уполномоченным на то правительством. (3) Совместное пользование выгодами и/или доступ для целей использования генетического ресурса и/или традиционных знаний, конкретизированных в подстатье (1), осуществляется на основе национальных законов и международных законов в сфере генетических ресурсов и традиционных знаний.</p>	<p>Статья 35 (1) В случае если требования и вспомогательные документы в отношении заявки, указанные в статье 25, соблюдены и представлены не полностью, министр направляет заявителю письменное напоминание относительно соблюдения требования/требований и представления документа/документов, о которых идет речь, в течение максимального срока в 3 (три) месяца с даты направления письменного напоминания министра. (2) Максимальный срок в 3 (три) месяца, указанный в подстатье (1), может быть продлен на дополнительный максимальный срок в 2 (два) месяца. (3) Срок продления, указанный в подстатье (2), может быть вновь продлен на еще один максимальный срок в 1 (один) месяц с уплатой пошлины. (4) Для получения продления и дополнительного продления сроков, предписанных в подстатьях (2) и (3), заявитель должен представить министру письменную просьбу с изложением причин такой просьбы до истечения сроков, упомянутых в подстатьях(1) или (2). (5) В случае чрезвычайной ситуации заявитель может ходатайствовать перед министром о продлении на определенное время, ином, чем продления, указанные в подстатьях 2 и 3, в форме письменной просьбы, сопровождаемой подтверждающими доказательствами. (6) Министр может одобрить просьбу, о которой идет речь в подстатье (5), путем предоставления продления на определенный срок, не превышающий 6 (шесть) месяцев со времени окончания срока, указанного в подстатье (3).</p>

Страна/регион	Название	Тема
Италия	<p>Кодекс промышленной собственности (Законодательный декрет № 30 от 10 февраля 2005 г. с поправками, внесенными Декретом-законом № 1 от 24 января 2012 г., преобразованный в закон с изменениями на основании Закона № 27 от 24 марта 2012 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13123)</p> <p>(Неофициальный перевод, предоставленный LES-Italy, имеется по адресу: www.les-italy.org/publicazioni-les/book_code/english/en-t4_s1.html)</p>	<p>Статья 170-<i>bis</i> Биологический материал животного или растительного происхождения</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 170-bis. Требования, касающиеся биотехнологических изобретений [...]</p> <p>2. Место происхождения биологического материала животного или растительного происхождения, который лежит в основе изобретения, подлежит объявлению вместе с заявкой на патент в отношении как страны происхождения, дабы проверить соблюдение законодательства об импорте и экспорте, так и биологического организма, от которого он был отделен. [...]</p>	<p>Статья 170-bis. Требования, касающиеся биотехнологических изобретений [...]</p> <p>2. Место происхождения биологического материала животного или растительного происхождения, который лежит в основе изобретения, подлежит объявлению вместе с заявкой на патент в отношении как страны происхождения, дабы проверить соблюдение законодательства об импорте и экспорте, так и биологического организма, от которого он был отделен. [...]</p>	<p>Статья 170-bis. Требования, касающиеся биотехнологических изобретений [...]</p> <p>7. Если Ведомство по патентам и товарным знакам Италии подтверждает отсутствие условий для патентования биотехнологического изобретения или неподачу заявлений в соответствии с пунктами 2, 3 и 4, оно действует согласно статье 173, пункт 7, и в случае, если оно устанавливает факт отсутствия условий для патентования, изложенных в статьях 81-<i>quater</i>, 81-<i>quinquies</i> и в статье 162, оно отклоняет заявку. [<i>Статья добавлена пунктом 1 статьи 87, Законодательный декрет № 131 от 13 августа 2010 г.</i>]</p> <p>Статья 170-ter. Санкции [...]</p> <p>2. Если только совершенное действие не является преступлением, любое лицо, которое в заявлении, требующемся согласно статье 170-bis, пункт 2, дает ложные сведения относительно места происхождения биологического материала животного или растительного происхождения, наказывается административным штрафом в размере от 10 000,00 до 100 000,00 евро. [...]</p> <p>4. В минимальных и максимальных пределах, установленных настоящей статьей, размер административных штрафов определяется с учетом критериев, установленных в статье 11 Закона № 689 от 24 ноября 1981 г., различной способности причинять вред охраняемым интересам, которой теоретически обладает каждое нарушение, конкретных личных качеств и имущественной выгоды, которую нарушение может дать виновной стороне либо физическому или юридическому лицу, в интересах которого она выступает. [...]</p> <p>Статья 173. Замечания</p> <p>7. [...] Ведомство по патентам и товарным знакам Италии предоставляет заявителю срок длительностью два месяца для представления замечаний. По истечении этого срока, если никаких замечаний не было представлено или если Ведомство не считает, что оно может принять представленные замечания, заявка или ходатайство отклоняется полностью или частично.</p>

Страна/регион	Название	Тема
Кыргызстан	Закон Киргизской Республики «Об охране традиционных знаний» (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5571)	Традиционные знания

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 8. Патентование объектов, созданных на основе традиционных знаний При патентовании объектов, созданных на основе традиционных знаний, в материалах заявки обязательно раскрытие происхождения традиционных знаний, используемых в качестве прототипа или аналога. Заявитель обязан указать источник доведения традиционных знаний до всеобщего сведения.</p>	<p>Статья 8. Патентование объектов, созданных на основе традиционных знаний При патентовании объектов, созданных на основе традиционных знаний, в материалах заявки обязательно раскрытие происхождения традиционных знаний, используемых в качестве прототипа или аналога. Заявитель обязан указать источник доведения традиционных знаний до всеобщего сведения.</p> <p>Статья 9. Заявка на регистрацию и предоставление права пользования традиционным знанием или на предоставление права пользования уже зарегистрированным традиционным знанием [..] Заявка должна содержать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) заявление о регистрации и предоставлении права пользования традиционным знанием или о предоставлении права пользования уже зарегистрированным традиционным знанием с указанием заявителя, а также его местонахождения и местожительства; 2) конкретное и полное описание заявляемого традиционного знания, включая: место происхождения традиционного знания (границы географического объекта); описание генетического ресурса, в случае использования во взаимосвязи с традиционными знаниями; области применения и достигаемые положительные результаты; сведения о ранее изданных публикациях о заявляемых на регистрацию традиционных знаниях. <p>К заявке должны быть приложены:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) официальный документ, выданный компетентным органом, подтверждающий практическую применимость традиционных знаний, положительный результат их применения в той или иной сфере деятельности; 2) заключение компетентного органа (компетентных органов) о том, что заявитель является членом местного сообщества и/или находится в географическом объекте, к которому относится традиционное знание. <p>В случае подачи заявки на регистрацию традиционных знаний государственными органами, указанное заключение не требуется.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) для иностранного заявителя документ, подтверждающий его право на заявленное традиционное знание в стране происхождения. 	

Страна/регион	Название	Тема
Норвегия	<p>Закон о патентах (Закон № 9 от 15 декабря 1967 г.) (в сводной редакции 2016 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=15925)</p>	<p>Глава 2, раздел 8b.</p> <p>[...]</p> <p>Если изобретение касается биологического материала или традиционных знаний либо предполагает их использование, патентная заявка включает информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал или эти знания (предоставляющая страна).</p> <p>[...]</p> <p>Обязанность раскрывать информацию, касающуюся биологического материала, в соответствии с первым и вторым пунктами применяется даже в тех случаях, когда изобретатель изменил структуру полученного материала. Обязанность раскрывать информацию не относится к биологическому материалу, полученному из организма человека.</p>
Перу	<p>Постановление «Об утверждении Дополнительных положений к решению № 486 Комиссии Андского сообщества "Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности"» (Законодательный указ №1075 от 27 июня 2008 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6541)</p> <p>Закон № 27811 «О введении режима охраны коллективных знаний коренных народов в отношении биологических ресурсов» от 24 июля 2002 г.</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3420)</p>	<p>См. статью 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p> <p>Коллективные знания</p> <p>Статья 2(b)</p> <p>Понятие "Коллективные знания" означает накопленные и передаваемые из поколения в поколение знания, возникшие в среде коренных народов и общин и касающиеся свойств, способов применения и характеристик биологического разнообразия. Нематериальные компоненты, упомянутые в Решении № 391 Комиссии Катрахенского соглашения, включают в себя этот вид коллективных знаний.</p> <p>Второе дополнительное положение. Представление лицензионного договора в качестве требования для получения патента. При подаче заявки на выдачу патента на товары или процессы, производимые или осуществляемые на основе коллективных знаний, патентный заявитель обязан представить копию лицензионного договора в качестве предварительного требования для получения испрашиваемых прав, за исключением случаев, когда связанные с этим коллективные знания являются общественным достоянием. Несоблюдение данного обязательства является поводом для отказа в выдаче соответствующего патента или признания его недействительным, в зависимости от обстоятельств.</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Глава 2, Раздел 8b. Если изобретение касается биологического материала или традиционных знаний либо предполагает их использование, патентная заявка включает информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал или эти знания (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу или для использования традиционных знаний должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено</p> <p>Если предоставляющая страна не совпадает со страной происхождения биологического материала или традиционных знаний, в заявке также указывается страна их происхождения. Страна происхождения в отношении биологического материала означает страну, в природной среде которой был собран этот материал, а в отношении традиционных знаний – страну, в которой эти знания получили развитие. Если национальное законодательство страны происхождения требует, чтобы для доступа к биологическому материалу или для использования традиционных знаний было получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. Если изложенная в этом подразделе информация не известна, заявитель указывает это.</p>	<p>Глава 2, Раздел 8b. [...]патентная заявка включает информацию о стране, в которой изобретатель собрал или получил этот материал или эти знания (предоставляющая страна). Если из национального законодательства предоставляющей страны следует, что для доступа к биологическому материалу или для использования традиционных знаний должно быть получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено.</p> <p>Если предоставляющая страна не совпадает со страной происхождения биологического материала или традиционных знаний, в заявке также указывается страна их происхождения.</p> <p>Если национальное законодательство страны происхождения требует, чтобы для доступа к биологическому материалу или для использования традиционных знаний было получено предварительное согласие, то в заявке указывается, было ли такое согласие получено. Если изложенная в этом подразделе информация не известна, заявитель указывает это.</p> <p>[...]</p> <p>Когда биологический материал приобретает в соответствии со статьей 12.2 и 12.3 Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства от 3 ноября 2001 г., вместо информации, упомянутой во втором и третьем пунктах, к патентной заявке прилагается копия стандартного соглашения о передаче материалов, предусмотренного статьей 12.4 Договора.</p>	<p>Глава 2, Раздел 8b. [...] Нарушение обязанности раскрывать информацию влечет за собой наказание в соответствии со статьей 221 Общегражданского уголовного кодекса (отменен Законом № 47 от 4 июля 1991 г.). Обязанность раскрывать информацию не влияет на обработку патентных заявок и действительность прав, предоставляемых выданными патентами.</p>
<p>См. статью 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p>	<p>См. статью 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p>	<p>См. статью 26 решения № 486 «Об общем правовом режиме охраны промышленной собственности» (2000 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9451)</p>
<p>Второе дополнительное положение. Представление лицензионного договора в качестве требования для получения патента. При подаче заявки на патент в отношении товаров или процессов, производимых или осуществляемых на основе коллективных знаний, патентный заявитель обязан представить копию лицензионного договора в качестве предварительного требования для получения испрашиваемых прав, за исключением случаев, когда соответствующие коллективные знания являются общественным достоянием. Несоблюдение данного обязательства является поводом для отказа в выдаче соответствующего</p>	<p>Второе дополнительное положение. Представление лицензионного договора в качестве требования для получения патента. При подаче заявки на патент в отношении товаров или процессов, производимых или осуществляемых на основе коллективных знаний, патентный заявитель обязан представить копию лицензионного договора в качестве предварительного требования для получения испрашиваемых прав, за исключением случаев, когда соответствующие коллективные знания являются общественным достоянием. Несоблюдение данного обязательства является поводом для отказа в выдаче соответствующего патента или признания его недействительным, в зависимости от обстоятельств.</p>	<p>Второе дополнительное положение. Представление лицензионного договора в качестве требования для получения патента. При подаче заявки на патент в отношении товаров или процессов, производимых или осуществляемых на основе коллективных знаний, патентный заявитель обязан представить копию лицензионного договора в качестве предварительного требования для получения испрашиваемых прав, за исключением случаев, когда соответствующие коллективные знания являются общественным достоянием. Несоблюдение данного обязательства является поводом для отказа в выдаче соответствующего патента или признания его недействительным, в зависимости от обстоятельств.</p>

Страна/регион	Название	Тема
Филиппины	Правила применения Закона Республики № 10055 (совместный административный приказ № 02-2010) (www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9629)	Правило 12, Раздел 3 (с) [...] биоразнообразие, генетические ресурсы или материалы, связанные с ними традиционные знания и знания, системы и практика коренных народов

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Правило 12, Раздел 3. Раскрытие Раскрытие потенциальных ПИС и/ или всего биоразнообразия и всех генетических ресурсов, традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов регулируется следующими правилами: [...] </p> <p>(с) В отношении биоразнообразия, генетических ресурсов или материалов, связанных с ними традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов применяются следующие положения:</p> <p>i. [Научно-исследовательские институты и/ или учреждения] НИИ/НИУ предоставляют [учреждениям государственного финансирования] УГФ письменное раскрытие информации о следующем: : (1) любом биоразнообразии, любых генетических ресурсах или материалах, связанных с ними традиционных знаниях и знаниях, системах и практике коренных народов, использованных в ходе или послуживших основой для разработки объекта, о котором идет речь в заявке на ПИС; (2) первичном источнике любого биоразнообразия, генетических ресурсов или материалов, связанных с ними традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов, использованном в объекте, о котором идет речь в заявке на ПИС, или послужившем для него основой, или использованном в ходе или послужившем основой для его разработки; или (3) вторичном источнике при отсутствии информации о первичном источнике.</p> <p>ii. Требование о раскрытии согласно настоящему разделу применяется, если объект, о котором идет речь в национальной или международной заявке на ПИС, непосредственно основан на любом объекте биоразнообразия, генетических ресурсах или материалах, традиционных знаниях и знаниях, системах и практиках коренных народов, к которым НИИ/НИУ имели доступ до подачи заявки на ПИС. Объект, о котором идет речь в заявке на ПИС, должен определяться конкретными свойствами — или должен быть сознательно получен из — такого объекта биоразнообразия и таких генетических ресурсов или материалов, традиционных знаний и знаний, систем и практик коренных народов.</p> <p>iii. Когда НИИ/НИУ по независимым от него причинам не обладает информацией, необходимой для выполнения требования о раскрытии в отношении любого биоразнообразия, любых генетических ресурсов или материалов, традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов (например когда растение, хранящееся в геномном банке, было отобрано десятки лет назад, и информация о его источнике отсутствует), НИИ/НИУ представляет аффидевит от своего(их) исследователя(ей), удостоверяющий,</p>	<p>Правило 12, Раздел 3. Раскрытие Раскрытие потенциальных ПИС и/ или всего биоразнообразия и всех генетических ресурсов, традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов регулируется следующими правилами: [...] </p> <p>(с) В отношении биоразнообразия, генетических ресурсов или материалов, связанных с ними традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов применяются следующие положения:</p> <p>i. [Научно-исследовательские институты и/ или учреждения] НИИ/НИУ предоставляют [учреждениям государственного финансирования] УГФ письменное раскрытие информации о следующем: : (1) любом биоразнообразии, любых генетических ресурсах или материалах, связанных с ними традиционных знаниях и знаниях, системах и практике коренных народов, использованных в ходе или послуживших основой для разработки объекта, о котором идет речь в заявке на ПИС; (2) первичном источнике любого биоразнообразия, генетических ресурсов или материалов, связанных с ними традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов, использованном в объекте, о котором идет речь в заявке на ПИС, или послужившем для него основой, или использованном в ходе или послужившем основой для его разработки; или (3) вторичном источнике при отсутствии информации о первичном источнике. [...]</p> <p>iii. Когда НИИ/НИУ по независимым от него причинам не обладает информацией, необходимой для выполнения требования о раскрытии в отношении любого биоразнообразия, любых генетических ресурсов или материалов, традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов (например когда растение, хранящееся в геномном банке, было отобрано десятки лет назад, и информация о его источнике отсутствует), НИИ/НИУ представляет аффидевит от своего(их) исследователя(ей), удостоверяющий, что он(и) не облада(ет)(ют) необходимой информацией или что источник неизвестен, и указывает причины этого. УГФ анализирует аффидевит и определяет, будет ли он приравниваться к выполнению требования о раскрытии в соответствии с настоящим правилом. [...]</p> <p>v. В аннотации и/или описании национальной или международной заявки на ПИС, поданной НИИ/НИУ в соответствующее ведомство ИС, раскрывается та же информация о биоразнообразии, генетических ресурсах или материалах, связанных с ними традиционных знаниях и знаниях, системах и практике коренных народов, использованных в ходе или послуживших основой для разработки объекта, о котором идет речь в указанной заявке, несмотря на то, что такое раскрытие может не требоваться для предоставления или выдачи свидетельства о регистрации ПИС.</p>	<p>Правило 12, Раздел 3. Раскрытие iii. Когда НИИ/НИУ по независимым от него причинам не обладает информацией, необходимой для выполнения требования о раскрытии в отношении любого биоразнообразия, любых генетических ресурсов или материалов, традиционных знаний и знаний, систем и практики коренных народов (например когда растение, хранящееся в геномном банке, было отобрано десятки лет назад, и информация о его источнике отсутствует), НИИ/НИУ представляет аффидевит от своего(их) исследователя(ей), удостоверяющий, что он(и) не облада(ет)(ют) необходимой информацией или что источник неизвестен, и указывает причины этого. УГФ анализирует аффидевит и определяет, будет ли он приравниваться к выполнению требования о раскрытии в соответствии с настоящим правилом. [...]</p> <p>v. В аннотации и/или описании национальной или международной заявки на ПИС, поданной НИИ/НИУ в соответствующее ведомство ИС, раскрывается та же информация о биоразнообразии, генетических ресурсах или материалах, связанных с ними традиционных знаниях и знаниях, системах и практике коренных народов, использованных в ходе или послуживших основой для разработки объекта, о котором идет речь в указанной заявке, несмотря на то, что такое раскрытие может не требоваться для предоставления или выдачи свидетельства о регистрации ПИС.</p>

Страна/регион	Название	Тема
Филиппины (cont.)		
	<p>Закон Филиппин «О передаче технологии» от 2009 г. (Закон Республики № 10055)</p> <p>(www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph067en.pdf)</p>	
Румыния	<p>Регламент «О порядке применения закона № 64/1991 "О патентах"»</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=8457)</p>	<p>(Статья 16(1)(с)) Традиционные знания</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>что он(и) не облада(ет)(ют) необходимой информацией или что источник неизвестен, и указывает причины этого. УГФ анализирует аффидевит и определяет, будет ли он приравниваться к выполнению требования о раскрытии в соответствии с настоящим правилом. [...]</p> <p>v. В аннотации и/или описании национальной или международной заявки на ПИС, поданной НИИ/НИУ в соответствующее ведомство ИС, раскрывается та же информация о биоразнообразии, генетических ресурсах или материалах, связанных с ними традиционных знаниях и знаниях, системах и практике коренных народов, использованных в ходе или послуживших основой для разработки объекта, о котором идет речь в указанной заявке, несмотря на то, что такое раскрытие может не требоваться для предоставления или выдачи свидетельства о регистрации ПИС.</p>		
<p>Статья III, раздел 8(с)</p> <p>[Научно-исследовательские институты и/или учреждения] НИИ/НИУ, которые воспользовались средствами, выделенными [учреждениями государственного финансирования] УГФ на исследования, обладают следующими правами и обязанностями: [...]</p> <p>(с) уведомлять УГФ в течение разумного периода времени обо всех заявках на ПИС, лицензиях и переуступках ПИС. Все заявки на охрану ИС раскрывают любое биоразнообразие и любые генетические ресурсы, традиционные знания и знания, системы и практику коренных народов в соответствии с тем, как эти понятия определены в Законе Республики № 8371 или Законе о правах коренных народов и Законе Республики № 9.147 или Законе о дикой природе. [...]</p>		
<p>Статья 16 (1) Описание изобретения в соответствии с пунктом (1) (с) статьи 14 настоящего Закона включает следующее: [...]</p> <p>с) представление информации об известном уровне техники, которая, по мнению патентного заявителя, является полезной для понимания, документального поиска и экспертизы заявленного изобретения, с указанием подтверждающих документов; должно быть представлено, по крайней мере, одно решение, которое представляется наиболее близким к заявленному изобретению; если известный уровень техники также содержит традиционные знания, то эти знания и их источник прямо указываются в описании; [...]</p>	<p>Статья 16 (1) Описание изобретения в соответствии с пунктом (1) (с) статьи 14 настоящего Закона включает следующее: [...]</p> <p>с) представление информации об известном уровне техники, которая, по мнению патентного заявителя, является полезной для понимания, документального поиска и экспертизы заявленного изобретения, с указанием подтверждающих документов; должно быть представлено, по крайней мере, одно решение, которое представляется наиболее близким к заявленному изобретению; если известный уровень техники также содержит традиционные знания, то эти знания и их источник прямо указываются в описании; [...]</p>	

Страна/регион	Название	Тема
Самоа	<p>Закон «Об интеллектуальной собственности» от 2011 г.</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13492)</p>	<p>Статья 7 Биологический материал или знания любых местных или коренных общин</p>
Южная Африка	<p>Закон «О внесении изменений в закон "О патентах"» от 2005 г. (Закон № 20 от 2005 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5765)</p>	<p>(Раздел 2) Генетический ресурс Автохтонный биологический ресурс Традиционные знания</p> <p>Понятие «генетический ресурс» означает: (а) любой автохтонный генетический материал; или (б) генетический потенциал или характеристики любого вида-автохтона.</p> <p>Понятие «автохтонный биологический ресурс» означает автохтонный биологический ресурс в соответствии с определением, содержащимся в разделе 1 Закона «О государственном экологическом управлении биоразнообразием» 2004 г. (Закон № 10 2004 г.)</p> <p>Понятие «традиционные знания» означает знания, которыми обладает коренная община в отношении использования местного биологического ресурса или генетического ресурса.</p>
Швеция	<p>Положение (2004:162) «О внесении изменений в Указ "О патентах"»</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3672)</p>	<p>(Статья 5а) Биологический материал растительного или животного происхождения</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 7 – Заявка на выдачу патент (также применимо к ОСП) (3) Заявка должна содержать следующее: [...] (g) заявление с указанием того, основано ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на знаниях каких-либо местных или коренных общин, как Самоа, так и других стран; (h) заявление, раскрывающее источник и географическое происхождение любого биологического материала, использованного в изобретении [...] (10) с учетом подраздела (11), если заявка основана на биологическом материале или знаниях любых местных или коренных общин или получена из такого материала или таких знаний, регистрирующий орган может запросить у патентного заявителя доказательства, подтверждающие право или полномочия патентного заявителя использовать такие материалы или знания.</p>	<p>Статья 7 – Заявка на выдачу патент (также применимо к ОСП) (3) Заявка должна содержать следующее: [...] (g) заявление с указанием того, основано ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на знаниях каких-либо местных или коренных общин как Самоа, так и других стран; (h) заявление, раскрывающее источник и географическое происхождение любого биологического материала, использованного в изобретении [...] (10) с учетом подраздела (11), если заявка основана на биологическом материале или знаниях любых местных или коренных общин или получена из такого материала или таких знаний, регистрирующий орган может запросить у патентного заявителя доказательства, подтверждающие право или полномочия патентного заявителя использовать такие материалы или знания.</p>	<p>Статья 7 (12) Если патентный заявитель не представляет доказательств по запросу регистрирующего органа согласно подразделу (10), регистрирующий орган вправе отказать в дальнейшем рассмотрении данной заявки.</p>
<p>Раздел 30 (3А) Каждый патентный заявитель, подающий патентную заявку с полным описанием технических характеристик, до принятия заявки подает в регистрирующий орган в установленном порядке заявление с указанием того, основывается ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе или традиционных знаниях или способах их использования или является производным таких ресурсов, знаний или способов использования. (3В) Регистрирующий орган обращается к патентному заявителю с требованием предоставить в установленном порядке доказательства того, что тот обладает правом или полномочиями использовать автохтонный биологический ресурс, генетический ресурс или традиционные знания или способы их использования, если патентный заявитель подает заявление, удостоверяющее, что изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, основано на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе или традиционных знаниях или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования.</p>	<p>Раздел 30 (3А) Каждый патентный заявитель, подающий патентную заявку с полным описанием технических характеристик, до принятия заявки подает в регистрирующий орган в установленном порядке заявление с указанием того, основывается ли изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе или традиционных знаниях или способах их использования или является производным таких ресурсов, знаний или способов использования. (3В) Регистрирующий орган обращается к патентному заявителю с требованием предоставить в установленном порядке доказательства того, что тот обладает правом или полномочиями использовать автохтонный биологический ресурс, генетический ресурс или традиционные знания или способы их использования, если патентный заявитель подает заявление, удостоверяющее, что изобретение, в отношении которого испрашивается охрана, основано на автохтонном биологическом ресурсе, генетическом ресурсе или традиционных знаниях или способах их использования либо является производным таких ресурсов, знаний или способов использования.</p>	<p>Раздел 61 (1) Любое лицо может в любое время подать в установленном порядке ходатайство об аннулировании патента исключительно на указанных ниже основаниях, а именно: [...] (g) требуемая декларация, поданная в связи с заявкой на выдачу патента, или заявление, поданное согласно условиям раздела 30(3А), содержит ложное заявление или ложную информацию, которые являются существенными и о которых патентообладатель знал или объективно должен был знать, что они являются ложными, на момент подачи декларации, заявления или представления информации.</p>
<p>Статья 5а Если изобретение связано с биологическим материалом растительного или животного происхождения либо в нем использован такой материал, патентная заявка должна содержать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно. Если происхождение неизвестно, это должно быть указано. Отсутствие информации о географическом происхождении или об осведомленности патентного заявителя о происхождении не наносит ущерба рассмотрению патентной заявки или действительности прав, предоставляемых выданным патентом.</p>	<p>Статья 5а Если изобретение связано с биологическим материалом растительного или животного происхождения либо в нем использован такой материал, патентная заявка должна содержать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно. Если происхождение неизвестно, это должно быть указано. Отсутствие информации о географическом происхождении или об осведомленности патентного заявителя о происхождении не наносит ущерба рассмотрению патентной заявки или действительности прав, предоставляемых выданным патентом.</p>	<p>Статья 5а Если изобретение связано с биологическим материалом растительного или животного происхождения либо в нем использован такой материал, патентная заявка должна содержать информацию о географическом происхождении такого материала, если оно известно. Если происхождение неизвестно, это должно быть указано. Отсутствие информации о географическом происхождении или об осведомленности патентного заявителя о происхождении не наносит ущерба рассмотрению патентной заявки или действительности прав, предоставляемых выданным патентом.</p>

Страна/регион	Название	Тема
Швейцария	<p>Федеральный закон «О патентах на изобретения» от 25 июня 1954 г. (по состоянию на 1 января 2012 г.)</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11895)</p>	<p>Статья 49(а) Генетический ресурс; традиционные знания коренных или местных общин</p>
Вануату	<p>Закон № 2 «О патентах» от 2003 г.</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=107207)</p>	<p>Знания коренного населения</p>
Вьетнам	<p>Циркуляр № 01/2007/ТТ-ВКНСН от 14 февраля 2007 г., регулирующий применение Постановления Правительства № 103/2006/ND-СР от 22 сентября 2006 г. «Об уточнении и ориентирах по применению некоторых статей закона "Об интеллектуальной собственности" в отношении промышленной собственности»</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5013)</p>	<p>Статья 23.11 Генный источник и/или традиционные знания</p>

Триггеры раскрытия	Содержание раскрываемой информации	Последствия невыполнения
<p>Статья 49(а) 1. Патентная заявка должна содержать информацию об источнике: а. генетического ресурса, к которому изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение непосредственно основано на этом ресурсе; б. традиционных знаний коренных или местных общин, к которым изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение непосредственно основано на этом ресурсе.</p>	<p>Статья 49(а) 1. Патентная заявка должна содержать информацию об источнике [...]. 2. Если изобретателю или патентному заявителю источник не известен, патентный заявитель должен подтвердить это в письменном виде.</p>	<p>Статья 59 2. Если патентная заявка не отвечает другим требованиям настоящего Закона или Постановления, Институт устанавливает сроки, в течение которых патентный заявитель должен устранить недоработки.</p> <p>Статья 59(а) 3. Институт отклоняет патентную заявку, если: [...] б. недоработки, упомянутые в пункте 2 статьи 59, не были устранены.</p> <p>Статья 81(а) 1. Любое лицо, которое намеренно предоставляет согласно статье 49а ложную информацию, облагается штрафом в размере до 100 000 [швейцарских] франков. 2. Суд может потребовать опубликовать судебное решение.</p>
<p>Статья 47 (1) Если, по мнению регистрирующего органа, заявка касается выдачи патента на изобретение, которое основано на элементах знаний коренного населения, возникло из таких элементов или включает их, то регистрирующий орган должен перенаправить заявку в Национальный совет вождей.</p>	<p>Статья 47 (2) Регистрирующий орган не должен выдавать патент на изобретение, которое основано на элементах знаний коренного населения, возникло из таких элементов или включает их, за исключением случаев, когда: (а) изначальные обладатели знаний коренных народов дали предварительное обоснованное согласие на выдачу патента; и (б) патентный заявитель и изначальные обладатели заключили соглашение о выплате патентным заявителем изначальным обладателям справедливой доли получаемых от использования патента выгод.</p>	<p>Статья 47 (2) Регистрирующий орган не должен выдавать патент на изобретение, которое основано на элементах знаний коренного населения, возникло из таких элементов или включает их, за исключением случаев, когда: (а) изначальные обладатели знаний коренных народов дали предварительное обоснованное согласие на выдачу патента; и (б) патентный заявитель и изначальные обладатели заключили соглашение о выплате патентным заявителем изначальным обладателям справедливой доли получаемых от использования патента выгод. [...] (4) Если соглашение, упомянутое в подпункте (2) или (3), не заключено в течение 12 месяцев с даты подачи патентной заявки: (а) Регистрирующий орган может выдать патент; и (б) патентообладатель может использовать патент; и (с) Регистрирующий орган устанавливает сумму, которую владелец патента должен выплатить изначальным обладателям или Национальному совету вождей и которая представляет собой справедливую долю получаемых от использования патента выгод.</p>
<p>Статья 23.11 Дополнительные положения, применимые к заявкам на регистрацию изобретений, связанных с геномным источником или традиционными знаниями</p> <p>Помимо общих требований к заявкам на регистрацию изобретений, указанных в пунктах 23.1–23.7 настоящего Циркуляра, заявка на регистрацию изобретения, связанного с геномным источником или традиционными знаниями, должна также сопровождаться документами, поясняющими происхождение данного геномного источника и/или традиционных знаний, к которым изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение непосредственно основано на этом геномном источнике и/или этих традиционных знаниях. [...]</p>	<p>Статья 23.11 Дополнительные положения, применимые к заявкам на регистрацию изобретений, связанных с геномным источником или традиционными знаниями</p> <p>Помимо общих требований к заявкам на регистрацию изобретений, указанных в пунктах 23.1–23.7 настоящего Циркуляра, заявка на регистрацию изобретения, связанного с геномным источником или традиционными знаниями, должна также сопровождаться документами, поясняющими происхождение данного геномного источника и/или традиционных знаний, к которым изобретатель или патентный заявитель имел доступ, если изобретение непосредственно основано на этом геномном источнике и/или этих традиционных знаниях. [...]</p>	<p>Статья 23.11 [...] Если изобретатель или патентный заявитель не может установить происхождение геномного источника и/или традиционных знаний, он заявляет об этом и несет ответственность за достоверность своего заявления.</p>

Всемирная организация
интеллектуальной собственности
34, chemin des Colombettes
P.O. Box 18
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Телефон: +41 22 338 91 11
Факс: +41 22 733 54 28

Контактные данные внешних
бюро ВОИС приводятся на веб-сайте
www.wipo.int/about-wipo/ru/offices/

ПУБЛИКАЦИЯ ВОИС № 1047R
ISBN 978-92-805-2905-0