

ПОНЯТИЕ ДАННЫХ ИСПЫТАНИЙ В СОГЛАШЕНИИ ПО ТОРГОВЫМ АСПЕКТАМ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (ТРИПС)

**М. КУДРАТОВ,**

доктор права, руководитель
исследовательской группы
«Правовой трансфер и правовое
развитие в Центральной Азии»
юридического факультета
Регенсбургского Университета
(г. Регенсбург, Германия),
e-mail: manuchehr.kudratov@ur.de

**А. АРЫСТАН,**

м.ю.н., ведущий научный сотрудник
отдела гражданского, гражданско-процес-
суального законодательства и исполнительно-
го производства Института законодательства
и правовой информации РК
(г. Астана, Казахстан),
e-mail: assel.arystan@gmail.com
(автор-корреспондент)

Данные испытаний используются государствами в качестве доказательств о безопасности и эффективности продуктов, необходимых для предварительного одобрения выхода на рынок. Получение данных испытаний требует от разработчиков значительных инвестиций в проведение исследований, поэтому одним из способов обеспечения коммерциализации производства наукоемких отраслей, таких как фармацевтика и агрохимия, стало признание данных испытаний самостоятельным объектом правовой охраны.

В условиях пандемии актуальность правовых исследований в области данных испытаний значительно возросла. В целях повышения лекарственной безопасности в Казахстане планируется расширение государственных мер по стимулированию исследований, направленных на получение данных испытаний. В связи с этим вопросы совершенствования правового режима данных испытаний приобретают особую важность.

Международно-правовая охрана данных испытаний обеспечивается положениями Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашения ТРИПС) Всемирной торговой организации. Минимальные стандарты ох-

раны определены в ст. 39 Соглашения ТРИПС «Охрана нераскрытой информации». Казахстан, вступив в ВТО в 2015 г., принял на себя обязательства по обеспечению охраны данных испытаний в соответствии с Соглашением ТРИПС.

Настоящая статья направлена на анализ понятия данных испытаний, представляемых государственным органам в соответствии со ст. 39(3) Соглашения ТРИПС. Для достижения указанной цели были выполнены следующие задачи: изучение истории переговоров относительно ст. 39(3) Соглашения ТРИПС; исследование понятия данных испытаний, его объема и содержания; разграничение данных испытаний и иных данных.

Предметом исследования являются проблемы, связанные с толкованием понятия данных испытаний в Соглашении ТРИПС. Методологическую основу исследования составляют общенаучный диалектический метод, а также методы исторического, логического, сравнительно-правового и формально-юридического анализа.

Новизна исследования определяется тем, что на основе норм Соглашения ТРИПС проведено комплексное исследование понятия данных испытаний, его объема и содержания. Результаты исследования показали, что несмотря на сложность толкования ст. 39(3) Соглашения ТРИПС, положения Соглашения ТРИПС предоставляют государствам значительную степень усмотрения в отношении определения понятия данных испытаний и способов выполнения обязательных условий охраны.

Ключевые слова: данные испытаний, закрытая информация, нераскрытая информация, клинические исследования, фармацевтические продукты, агрохимические продукты, лекарства, дженерики, пестициды, коммерческая тайна.

Введение

В условиях пандемии в Казахстане был принят Комплексный план по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020–2025 гг., в котором предусмотрены меры по государственной поддержке получения данных испытаний.¹

Данные испытаний (англ. *test data*) служат доказательствами безопасности и эффективности фармацевтических и агрохимических продуктов, получаемыми разработчиками в процессе тестирования продукта и необходимые для получения разрешения на сбыт (англ. *marketing authorization*).² Данные испытаний должны подтверждать, что полезные свойства продукта перевешивают его возможные побочные эффекты.

Получение данных испытаний требует значительных организационных, временных и финансовых ресурсов.³ Страны с развитой промышленностью в целях при-

¹Распоряжение Премьер-Министра Республики Казахстан от 6 октября 2020 года № 132-р «Об утверждении Комплексного плана по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020-2025 годы» // ИПС «Эдilet». URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/R2000000132> (дата обращения: 02.03.2022).

²Skillington L., Solovy E. The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement // *Northwestern Journal Of International Law & Business*. 2003-2004. Vol. 24. Issue 1. P. 6.

³Сумма общих затрат на получение данных испытаний фармацевтических и агрохимических продуктов может достигать 50-70 млн долларов. При этом временные затраты на получение готового продукта составляют нередко более 10 лет. См. подробнее: Statistical data taken on the website of Statista and available at: www.statista.com; Reichman J. Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach // *Marquette Intellectual Property Law Review*. 2009. Vol. 13. – P. 1-68. P. 9; Nevens H., Harrison J., Vrijens F., Verleye L., Stocquart N., Marynen E., Hulstaert F. Budgeting of non-commercial clinical trials: development of a budget tool by a public funding agency // *Trials*. 2019. Vol. 20(1):714. P. 2; Sertkaya A., Wong H., Jessup A., Beleche T. Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States // *Clin Trials*. 2016. Vol. 13(2). P. 1.

влечения инвестиций в исследования признают данные испытаний самостоятельным объектом правовой охраны. Укреплению и распространению данной тенденции значительно способствовало принятие в 1994 г. Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение, Соглашение ТРИПС)⁴, которое впервые установило международно-правовой стандарт охраны данных испытаний.

Важно отметить, что в Казахстане заимствование положений Соглашения ТРИПС началось благодаря интеграционным процессам между странами постсоветского пространства (СНГ, ЕврАзЭС, ЕАЭС). Став участником Всемирной торговой организации (ВТО) в 2015 г., Казахстан принял на себя обязательства, установленные Соглашением ТРИПС.⁵

Основные положения

Настоящая статья содержит анализ понятия данных испытаний и других данных в соответствии со ст. 39(3) Соглашения ТРИПС и состоит из двух частей. В первой части статьи рассмотрена правовая история ст. 39(3) Соглашения. Во второй части раскрывается понятие данных испытаний, его объем и содержание.

Материалы и методы

В качестве материалов для исследования использованы архивные документы переговорной группы ГАТТ по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в период 1987–1991 гг., международные соглашения и руководства международных организаций, законодательство стран-участниц ВТО, а также научные публикации, посвященные отдельным аспектам предмета исследования.

Методологическая основа исследования представлена комплексом научных методов: общенаучный диалектический метод, а также исторический, логический, сравнительно-правовой, формально-юридический методы.

Результаты исследования

1. Правовая история ст. 39(3) Соглашения ТРИПС

В отличие от патентных прав, которые получили законодательное признание в европейских странах в XV–XVI вв., данные испытаний стали предметом правового регулирования в середине XX в.⁶ В связи с этим для права большинства стран-учас-

⁴Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights (Marrakesh, 15 April 1994) // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (дата обращения: 02.03.2022).

⁵Закон Республики Казахстан от 12 октября 2015 года № 356-V ЗРК «О ратификации Протокола о присоединении Республики Казахстан к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 года» // ИПС «Әділет». URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000356> (дата обращения: 02.03.2022).

⁶В США в 1983 г. был принят Закон об орфанных препаратах (англ. Orphan Drug Acts) в целях поддержки коммерциализации лекарств для лечения редких заболеваний. В Европейском союзе правовая охрана данных испытаний от недобросовестного использования была введена Директивой 87/21/ЕЕС от 1987 г. в целях привлечения инвестиций в исследовательскую деятельность. См.: Skillington L., Solovy E. The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement // *Northwestern Journal Of International Law & Business*. 2003-2004. Vol. 24. Issue 1. P. 10-11; de Carvalho N. The TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information. The Hague: Kluwer Law International, 2008. P. 243; Shaikh O. Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law. Berlin: Springer, 2016. P. 4-5.

ниц ГАТТ⁷ стандарт охраны данных испытаний, введенный Соглашением ТРИПС в 1994 г., являлся прежде неизвестным.⁸

Признание исключительной природы прав на данные испытаний в рамках проекта Соглашения ТРИПС являлось интересом развитых стран, которые пытались изменить тенденцию по непредоставлению патентной охраны фармацевтическим и химическим продуктам в большинстве развивающихся стран.⁹ Включение положений о данных испытаний в Соглашение ТРИПС было направлено на устранение пробела относительно их правовой охраны.¹⁰ История переговоров в рамках Соглашения свидетельствует о том, что идея о включении положений об охране данных испытаний исходила от стран с сильной фармацевтической промышленностью и была направлена на противодействие практике стран с устойчивым сектором дженериков.¹¹

Обсуждения стран-участниц ГАТТ о включении вопросов охраны данных испытаний в предмет Соглашения ТРИПС проходили в рамках переговоров относительно коммерческой тайны (англ. *trade secrets*).¹² Изучение архива переговоров позволяет выделить два основных этапа: 1) *начальный этап* переговоров о необходимости включения данных испытаний в положения Соглашения ТРИПС (1987-1989 гг.); 2) *финальный этап* переговоров по проектированию норм о данных испытаний (1990-1991 гг.).

Инициатором обсуждения по вопросу охраны данных испытаний выступила делегация США, которая вынесла свои предложения об охране данных испытаний на рассмотрение переговорной группы в конце 1987 г. и повторно в 1988 г.¹³ Делегации

⁷Генеральное соглашение по тарифам и торговле (ГАТТ) (англ. The General Agreement on Tariffs and Trade – GATT) – международная экономическая организация, являвшаяся предшественницей Всемирной торговой организации и устанавливавшая правила международной торговли в период 1948–1994 гг. Включала в себя 128 государств.

⁸См.: Gervais D. *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*. 3rd ed. London: Sweet & Maxwell/Thomson Reuters, 2008. P. 3-26.

⁹По данным ВОИС от 1988 г. из 98 стран-участниц Парижской конвенции 49 стран исключали охрану фармацевтических продуктов и 22 страны – химических продуктов. См.: Devereaux C., Lawrence R., Watkins M. *Case Studies in US Trade Negotiation. Volume 1: Making the Rules*. Washington, DC: Institute for International Economics, 2006. P. 47.

¹⁰Devereaux C., Lawrence R., Watkins M. *Case Studies in US Trade Negotiation*. P. 46-47.

¹¹В целях ускорения выхода на рынок новых и доступных препаратов государства практикуют упрощенную процедуру регистрации «me too registrations» для дженериков – продуктов, чей состав копирует действующее вещество оригинальных продуктов. В этой ситуации создатель оригинального продукта оказывается в неравном положении из-за отсутствия единых требований по отношению к нему и его конкурентам. См.: Shaikh O. *Op. cit.* P. 258-260; Weissman R. A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries // *University of Pennsylvania Journal of International Law*. 1996. Vol. 17. P. 1085-1086.

¹²См. подробнее: Арыстан А. Правовой режим коммерческой тайны в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) // *Вестник Института законодательства и правовой информации Республики Казахстан*. 2020. № 5 (63). – С. 196-206.

¹³Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, WTO document MTN.GNG/NG11/W/14 dated 20 October 1987 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92030039.pdf (дата обращения: 02.03.2022); Suggestions by the United States for Achieving the Negotiating Objective, WTO document MTG.GNG/NG11/W/14/Rev.1, dated 17 October 1988 // The website of the World Trade Organization. URL: <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/GNGNG11/W14R1.PDF> (дата обращения: 02.03.2022).

Швейцарии¹⁴ и бизнес-сообществ европейских стран, Японии и США поддержали данную идею.¹⁵ Однако некоторые страны¹⁶ выдвинули возражения, заявив, что коммерческая тайна, в т.ч. данные испытаний, не является формой интеллектуальной собственности, и потребовали исключения вопроса из повестки переговоров.¹⁷ Несмотря на поступившие возражения, обсуждение вопроса продолжилось и перешло от предложений общего характера к проектированию конкретных правовых норм. Второй этап переговоров запустил проект, подготовленный делегацией Европейского союза (ЕС), который был внесен на рассмотрение в марте 1990 г.¹⁸ Важным вкладом ЕС в развитие положений о данных испытаний стало нахождение компромисса относительно правовой природы коммерческой тайны, в т.ч. данных испы-

¹⁴Standards and Principles Concerning the Availability, Scope and Use of Trade-Related Intellectual Property Rights, Communication from Switzerland: Addendum on Proprietary Information, WTO document MTN.GNG/NG11/W/38/Add.1., dated 11 December 1989 // The website of the World Trade Organization. URL: <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/GNGNG11/W38A1.PDF> (дата обращения: 02.03.2022).

¹⁵См.: Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. Geneva: South Center, 2002. P. 53-54; de Carvalho N. Op. cit. P. 243-250; Reichman J. Undisclosed Clinical Trial Data Under the TRIPS Agreement and Its Progeny: A Broader Perspective // UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning. Bellagio, 29 November – 3 December 2004. P. 9; Shaikh O. Op. cit. P. 66; Sandeen S. The Limits of Trade Secret Law: Article 39 of the TRIPS Agreement and the Uniform Trade Secrets Act on which it is Based // The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research / Dreyfuss R.C., Strandburg K. J. (eds.). Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2011. P. 541-543.

¹⁶Представители Индии заявили, что правовая природа прав интеллектуальной собственности проявляется в публичности (открытости), поэтому коммерческая тайна не может рассматриваться как одна из форм интеллектуальной собственности. Представители Бразилии разделили точку зрения Индии и предложили оставить вопрос на усмотрение положений национальных систем, в частности гражданского и уголовного права. Делегация Канады считала, что переговоры по Соглашению ТРИПС не являются подходящим местом для решения проблем в отношении использования государствами коммерческой тайны. См.: Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Note by the Secretariat: Meeting of Negotiating Group of July 12–14, 1989, par. 90, WTO document MTN.GNG/NG11/14, dated 12 September 1989 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92080048.pdf; Communication from Brazil, par. 48-49. WTO document MTN.GNG/NG11/W/57, dated 11 December 1989 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92090039.pdf; Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Note by the Secretariat: Meeting of Negotiating Group of October 30–November 2, 1989, par. 19 at 15, WTO document MTN.GNG/NG11/16, dated 4 December 1989 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92090039.pdf (дата обращения: 02.03.2022).

¹⁷Sandeen S. The Limits of Trade Secret Law: Article 39 of the TRIPS Agreement and the Uniform Trade Secrets Act on which it is Based. P. 541, 546-547.

¹⁸«G. Действия, противоречащие честной коммерческой практике, включая защиту нераскрытой информации

Статья 28

В ходе обеспечения эффективной защиты от недобросовестной конкуренции, предусмотренной статьей 10-bis Парижской конвенции –

(a) ...

(b) Договаривающиеся стороны, требующие публикации или представления данных испытаний или других данных, получение которых требует значительных усилий, должны защищать такие усилия от недобросовестного использования конкурентами. Защита должна длиться в течение разумного периода времени, соизмеримого с такими усилиями, характером требуемых данных, затратами, связанными с их подготовкой, и должна учитывать наличие других форм защиты.»

См.: Draft Agreement Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights, WTO document MTN.GNG/NG11/W/68, dated 29 March 1990 // The website of the World Trade Organization. URL.: <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/GNGNG11/W68.PDF> (дата обращения: 02.03.2022).

таний.¹⁹ Так, в предложении ЕС коммерческая тайна и данные испытаний были включены в объект охраны против действий недобросовестной конкуренции в соответствии со ст. 10-bis Парижской конвенции.²⁰ Такая формулировка предоставляла государствам право самостоятельного определения видов правовых инструментов защиты.²¹

Вслед за ЕС свои предложения представили делегация США²² и делегация Швейцарии.²³ Их предложения имели общие черты с проектом делегации ЕС, которые заключались в следующем:²⁴

1) охрана данных испытаний определялась в соответствии со ст. 10-bis Парижской конвенции;

2) государствам запрещалось использовать представленные им данные испытаний без согласия заявителя/собственника/владельца,

3) данные испытаний подлежали защите в течение разумного срока.

В июне 1990 г. на предложения ЕС, США и Швейцарии поступило коллективное возражение от 14 развивающихся стран,²⁵ которые настаивали на том, что коммерческая тайна, в т.ч. данные испытаний, не относится к формам интеллектуальной собственности, а вопросы ее правовой охраны находятся за пределами регулирования ст. 10-bis Парижской конвенции. Однако возражение не оказало существенного влияния на дальнейший процесс переговоров.

Первый официальный проект Соглашения ТРИПС был представлен на встрече министров в декабре 1990 г. в г. Брюссель.²⁶ Положения ст. 42 Брюссельского проекта «Охрана нераскрытой информации» заимствовали подходы, ранее представленные ЕС, США и Швейцарией. При этом основным новшеством проекта стало ограничение предмета охраны до тех данных испытаний, которые имеют отношение к новым фармацевтическим и агрохимическим продуктам.²⁷

¹⁹См.: Art 28, Draft Agreement Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights, WTO document MTN.GNG/NG11/W/68, dated 29 March 1990 // The website of the World Trade Organization. URL: <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/GNGNG11/W68.PDF> (дата обращения: 02.03.2022).

²⁰Парижская конвенция по охране промышленной собственности (Париж, 20 марта 1883 г.) // Сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности. URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/paris/trt_paris_001ru (дата обращения: 02.03.2022).

²¹de Carvalho N. Op. cit. P. 251; Shaikh O. Op. cit. P. 69.

²²Draft Amendment to the General Agreement on Tariffs and Trade on the Protection of Trade-Related Intellectual Property Rights – Communication from the United States, WTO document MTN.GNG/NG11/W/70, dated 11 May 1990 // The website of the World Trade Organization. URL: <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/GNGNG11/W70.PDF> (дата обращения: 02.03.2022).

²³Ibidem.

²⁴de Carvalho N. Op. cit. P. 254-255; Shaikh O. Op. cit. P. 71-72.

²⁵Communication from Argentina, Brazil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egypt, India, Nigeria, Peru, Tanzania And Uruguay, WTO document MTN.GNG/NG11/W/71, dated 14 May 1990 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92100147.pdf (дата обращения: 02.03.2022); Communication from Japan, WTO document MTN.GNG/NG11/W/74, dated 15 May 1990 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92100152.pdf (дата обращения: 02.03.2022).

²⁶Annex III in Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: Revision. WTO document MTN.TNC/W/35/Rev.1, dated 3 December 1990 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92120144.pdf (дата обращения: 02.03.2022).

²⁷Shaikh O. Op. cit. 75.

Следует отметить, что Брюссельский проект не помог сторонам переговоров преодолеть имеющиеся разногласия между развитыми и развивающимися странами, и консенсус был достигнут, благодаря финальному проекту Соглашения,²⁸ представленному в конце 1991 г. и получивший название «Проект Дункеля» (англ. *Dunkel Draft*)²⁹. Из данного проекта были удалены ссылки на:³⁰

- 1) исключительность прав на данные испытания,
- 2) обязательность согласия заявителя на раскрытие данных,
- 3) срок защиты,
- 4) явный запрет для государств полагаться на данные испытаний при выдаче решений, или использовать их в коммерческих и конкурентных целях.

Положения финального проекта о данных испытаний были включены без каких-либо значительных изменений в ст. 39(3) Соглашения ТРИПС, принятого г. Марракеш 15 апреля 1994 г.

2. Понятие данных испытаний и других данных

Предметом правовой охраны в рамках ст. 39(3) Соглашения являются данные испытаний и другие данные, которые относятся к фармацевтическим или агрохимическим продуктам. В соответствии с указанной нормой:

«Члены, требуя в качестве условия для одобрения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические соединения, представления нераскрытых данных испытаний или других данных, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. [...]» (здесь перевод авторов).

2.1. Соотношение понятий «данные испытания» и «информация»

Понятие «данные» является частным по отношению к общему понятию «информация».³¹ Слово «данные» происходит от латинского «data» в значении «даяния», «дары». Согласно русским толковым словарям, слово «данные» следует понимать в значении сведений и показателей, которые необходимы для принятия решений и

²⁸Annex III in Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, WTO document MTN.TNC/W/FA, dated 20 December 1991 // The website of the World Trade Organization. URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92130093.pdf (дата обращения: 02.03.2022).

²⁹Артур Дункель (26 августа 1932 – 8 июня 2005) был администратором со стороны Швейцарии. С 1980 по 1993 год он занимал должность генерального директора Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ).

³⁰Shaikh O. Op. cit. P. 76-77.

³¹Слово «информация» происходит от латинского «informatio» – разъяснение, изложение. В современном мире термин широко используется в различных сферах человеческой деятельности и имеет несколько значений. Понятие информации не имеет точного определения в научной литературе. В общенаучном понимании под информацией следует понимать как «сведения, передаваемые одними людьми другим людям устным или каким-либо другим способом, а также сам процесс передачи или получения этих сведений». См. подробнее: Быков А.Ю. К вопросу о понятии «информация» // Вестник Санкт-Петербургского университета. 2007. Сер. 9. Вып. 2. Ч. II. – с. 102-108; Жилин В.И. К вопросу о многозначности трактовки понятия «информация» // Вестник Челябинского государственного университета. 2010. № 31 (212). – С. 116-122; Курилкина В.Н. Философский и общенаучный анализ понятия информации // Вестник Северо-Восточного федерального университета им. М.К. Аммосова. 2014. Том 11. № 1. – С. 63-77.

составления выводов.³² В сходном значении используется английское слово «data». В английских толковых словарях слово «data» определяется как факты и статистические данные, собранные для изучения, рассмотрения и использования в принятии решения.³³ Таким образом, «данные» представляют собой фактическую информацию, которая необходима для принятия решения.³⁴

2.2. Данные испытаний

Положения Соглашения не раскрывают понятие данных испытаний (англ. *test data*). Перечень данных, устанавливаемых государствами для заявителей на получение разрешения на сбыт продукта, может включать в себя различные сведения, такие как общие физические и химические характеристики, эффективность, безопасность, токсичность, стандарты качества, способы хранения и транспортировки, инструкция о применении, системы управления рисками и фармаконадзора и др.³⁵

В юридической и специализированной литературе под данными испытаний понимаются результаты исследований, целью которых является получение доказательств о безопасности и эффективности нового химического соединения в составе фармацевтического или агрохимического продукта.³⁶ Они представлены в виде письменных материалов, в которых подробно описаны результаты научных исследований о воздействии новых продуктов на здоровье человека, животных, растений, а также об эффективности их использования.³⁷

Данные испытаний в отношении фармацевтических продуктов представляют собой результаты доклинических (фармакодинамики, токсичности (безопасности) и фармакокинетики) и первых трех фаз³⁸ клинических исследований.³⁹ Мы считаем,

³²Толковый словарь С. Ожегова определяет данные, как «сведения, необходимые для какого-н. вывода, решения». См.: Ожегов С.И., Шведова Н.Ю. Толковый словарь русского языка: 80 000 слов и фразеологических выражений / Российская академия наук. Институт русского языка им. В.В. Виноградова. 4-е изд., дополненное. М.: ООО «А ТЕМП», 2006. С. 151. В толковом словаре С. Кузнецовой данными являются «сведения, показатели, характеризующие кого-, что-л. как основа каких-л. выводов, решений». См.: Большой толковый словарь русского языка [Текст]: А-Я ... исслед.; Сост., гл. ред. канд. филол. наук С.А. Кузнецов. Санкт-Петербург: Норинт, 2000. С. 239. В толковом словаре Д. Ушакова под данными понимаются «сведения, обстоятельства, служащие для какого-н. вывода, решения. См.: Ушаков Д.Н. Толковый словарь современного русского языка. М.: «Аделант», 2014. С. 108.

³³Согласно Кембриджскому словарю, данные – это информация, особенно факты или числа, собранные для изучения, рассмотрения и использования для принятия решений. URL: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/> (дата обращения: 02.03.2022). Согласно Оксфордским словарям, «данные» означают «факты и статистические данные, собранные вместе для справки или анализа». URL: <http://oxforddictionaries.com/definition/english/data?q1/4data> (дата обращения: 02.03.2022).

³⁴Shaikh O. Op. cit. P. 89.

³⁵Malbon J., Lawson C., Davison M. The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2015. P. 584.

³⁶Correa C. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A commentary on the TRIPS Agreement. Oxford: Oxford University Press, 2007. P. 375; Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. М.: Российская академия наук, 2019. С. 160.

³⁷Correa C. Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals // Chicago Journal of International Law. 2002. Vol 3. P. 73.

³⁸См. подробнее: Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.] Указ. соч. С. 176-178.

³⁹Correa C. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A commentary on the TRIPS Agreement. P. 375; Reichman J. Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach. P. 9-11.

что перечень таких данных может быть шире. Следует учитывать, что государственные органы оставляют за собой право требовать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения об эффективности и безопасности продукта.

В соответствии с законодательством ЕС в отношении фармацевтических продуктов необходимо представить данные испытаний, которые содержат результаты фармацевтических (физико-химических, биологических и микробиологических) испытаний, доклинических (токсикологических и фармакологических) и клинических испытаний.⁴⁰

Согласно международным руководствам и требованиям, установленным в законодательстве развитых стран, в качестве данных испытаний в отношении агрохимических продуктов могут признаваться данные об аналитических методиках, данные токсикологического, экотоксикологического исследования, данные об эффективности, данные об остатках, данные о воздействии на здоровье человека и окружающую среду.⁴¹

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что данные испытаний – это результаты исследований относительно нового продукта на предмет его безопасности и эффективности. Таким образом, данные испытаний являются информацией, которая содержит характеристику не продукта, а его конкретных свойств (безопасности и эффективности), и используется для получения разрешения на сбыт на внутреннем рынке конкретного государства (конкретных государств).

⁴⁰См.: Art. 8 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // The website of EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083> (дата обращения: 02.03.2022); Art. 6 of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency // The website of EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/eng> (дата обращения: 02.03.2022).

⁴¹К данным испытаниям по законодательству ЕС относятся аналитические методы, данные об эффективности, токсикологическое исследование, остатки внутри или на обработанных продуктах, продуктах питания, кормах; поведение и судьба в окружающей среде, экотоксикологические исследования. См.: Annex III. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market // The website of EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0414> (дата обращения: 02.03.2022). В законодательстве США к данным испытаний относятся данные исследований, определяющих опасность для людей и домашних животных; данные исследования острой токсичности, субхронической токсичности, хронической токсичности; данные исследований, определяющих опасность для нецелевых организмов; острые и подострые исследования, хроника и полевые исследования, исследования воздействия после нанесения, аппликатор/исследования воздействия на пользователя, оценка дрейфа распыления пестицидов, экологическая судьба, химия остатков. См.: USA Code of Federal Regulations at 40 CFR Part 158. URL: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/part-158> (дата обращения: 02.03.2022). Согласно руководствам Организации экономического сотрудничества и развития, данные испытаний включают данные токсикологического исследования, экотоксикологического исследования данные о воздействии, оценка рисков, данные об эффективности, остатки на или внутри обработанные продукты, продуктов питания или кормах, поведение и судьба в окружающей среде. См.: OECD Guidance for Industry Data submission on Plant Protection and their active substance. Revision, May 2005 // The website of the OECD. URL: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/34870180.pdf> (дата обращения: 02.03.2022). К данным испытаниям по законодательству стран Юго-Восточной Азии относятся данные токсичности, биоэффективности, данные об остатках, данные о воздействии на здоровье человека и окружающую среду. См.: Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). 2013. Advancement of Pesticide Regulatory Management in Asia. FAO, Bangkok, (Publication No. 2013/08, ISBN 978-92-5-107716-0) // The website of the Food and Agriculture Organization of the United Nations. URL: <https://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=XF2013001652> (дата обращения: 02.03.2022).

2.3. Признаки данных испытаний (условия защиты)

Из анализа нормы ст. 39(3) Соглашения можно выделить пять основных признаков (критериев) данных испытаний:

- 1) требование об обязательном представлении данных,
- 2) содержание химического соединения в фармацевтических и агрохимических продуктах,
- 3) новизна химического соединения,
- 4) закрытость (секретность) данных,
- 5) значительные усилия по получению данных.

Данные испытаний, которые не обладают всеми указанными признаками одновременно, не являются объектом охраны Соглашения ТРИПС. Рассмотрим каждый из признаков подробнее.

1. Условие обязательного представления данных означает, что представление данных должно быть обязательным условием для получения разрешения на сбыт. Из этого следует, что, во-первых, данные, предоставленные заявителем добровольно, не являются объектом охраны.⁴² Во-вторых, обязательство по охране данных распространяется только на те государства, которые ввели у себя систему предварительного одобрения на сбыт, в т.ч. на те государства, которые при выдаче разрешения полагаются на разрешение, полученное ранее в другом государстве.⁴³ Данные покрываются охраной независимо от того, были ли они представлены третьей независимой стороне (оценщику) или государственным органам.⁴⁴

2. В соответствии со ст. 39(3) Соглашения охране подлежат данные испытаний в отношении фармацевтических и агрохимических продуктов, в которых используются новые химические соединения.⁴⁵

Большинство исследователей считают, что охрана данных испытаний в рамках Соглашения обеспечена только в отношении фармацевтической и агрохимической продукции.⁴⁶ Также необходимо отметить, что история переговоров указывает на необходимость такого ограничительного подхода в толковании. Так, на первых этапах переговоров проект не включал никаких ограничений касательно отраслей промышленности, наделенных правом защиты данных испытаний. Однако в финальной версии проекта, представленного на Брюссельской конференции, предмет регулирования был сужен до фармацевтических и агрохимических продуктов.⁴⁷

Практика свидетельствует о том, что при имплементации нормы страны-участницы распространяют охрану также на генетически модифицированные организмы и промышленные химикаты (красители, моющие средства).⁴⁸ Здесь важно отметить, что в отношении охраны указанных продуктов государства руководствуются положениями п. 1 ст. 1 Соглашения, которые предоставляют им право выйти за

⁴²Correa C. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A commentary on the TRIPS Agreement. P. 377.

⁴³de Carvalho N. Op. cit. P. 377.

⁴⁴Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 22; Shaikh O. Op. cit. P. 80.

⁴⁵Пирогова В.В. Правовой режим закрытой информации (Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности – ст. 39 ТРИПС) // Сайт КонсультантПлюс. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=СЛ&n=63980#029521622777201395> (дата обращения: 02.03.2022).

⁴⁶Пирогова В.В. Там же. de Carvalho N. Op. cit. P. 267.

⁴⁷de Carvalho N. Op. cit. P. 268-269.

⁴⁸Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 25; Malbon J. et al. Op. cit. P. 582-583.

рамки минимальных требований и расширить их. В связи с этим мы считаем, что ст. 39(3) Соглашения не содержит обязанности по охране указанных выше продуктов.⁴⁹

Учитывая вышеизложенное, можно сделать вывод, что перечень продуктов, обеспеченных охраной ст. 39(3) Соглашения не подлежит расширительному толкованию. В соответствии с данной нормой государства несут обязательства по охране только фармацевтических и агрохимических продуктов.

В рамках исследуемого вопроса обращает на себя внимание мнение Н. де Карвалью, согласно которому биотехнологические продукты (генетически модифицированные организмы) также должны рассматриваться объектом охраны, т.к. они состоят из химических органических молекул.⁵⁰ И напротив, биопрепараты (англ. *biologics, biological drugs, biological pesticides*) не регулируются рассматриваемой нормой, поскольку включают в себя биологические материалы, а не химические.

Касательно вопроса охраны биопрепаратов необходимо обратить внимание на существующую практику стран-участниц ВТО. Так, ЕС, Япония и США стремятся обеспечивать биопрепараты специальным режимом охраны посредством заключения двусторонних, региональных и многосторонних соглашений.⁵¹ Данная практика свидетельствует о том, что правовая охрана биопрепаратов на уровне Соглашения ТРИПС прямо не предусмотрена.

Ввиду того, что понятия фармацевтических и агрохимических продуктов не раскрываются в тексте Соглашения, они остаются открытыми для интерпретации.⁵² Хотелось бы предложить следующий подход к пониманию данных понятий. По нашему мнению, к фармацевтическим продуктам относятся лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения (лекарства для людей и животных). Под агрохимическими продуктами следует понимать химические вещества или смеси веществ, которые используются в сельском хозяйстве.⁵³ В большинстве случаев под ними понимаются пестициды, включая инсектициды, гербициды, фунгициды и нематоциды.⁵⁴

В юридической литературе и руководствах международных организаций зачастую вместо термина агрохимических продуктов используются термины «пестициды» или «средства защиты растений» (англ. *crop/plant protection products*).⁵⁵ Анализ последних показал, что они по своему содержанию совпадают, однако их назначение разное. Пестициды используются не только для защиты растений, но и борьбы с вредителями. Отличием пестицидов и средств защиты растений от агрохимических

⁴⁹de Carvalho N. Op. cit. P. 269; Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 25.

⁵⁰de Carvalho N. Op. cit. P. 287.

⁵¹Yu P. TRIPS in the Field of Test Data Protection (October 21, 2020) // In: "The First 25 Years and the Future of the Trips Agreement" / Christopher Heath and Anselm Kamperman Sanders (eds.). Kluwer Law International, 2021. (forthcoming) // Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper No. 20-28. P. 13.

⁵²Malbon J. et al. Op. cit. P. 582.

⁵³Ibidem.

⁵⁴Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 6.

⁵⁵International code of conduct on the distribution and use of pesticides: guidelines on data requirements for the registration of pesticides 2013). World Health Organization & Food and Agriculture Organization of the United Nations // The website of World Health Organization. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337301> (дата обращения: 02.03.2022); OECD Guidance Documents for Pesticide Registration // The website of the OECD. URL: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm> (дата обращения: 02.03.2022)

продуктов является то, что их сфера применения шире и не ограничивается применением только в сельском хозяйстве. Они могут применяться в виде средств для бытового использования, а также в лесном хозяйстве, садоводстве, благоустройстве и приусадебных участках. По нашему мнению, вопрос включения их в объект охраны ст. 39(3) находится в прямой зависимости от целей применения. Они обеспечиваются обязательной охраной в том случае, если предназначены для применения в агрохимической промышленности.

3. Понимание новизны химических соединений (*англ. newness of chemical entity*) зависит от национального правового регулирования в большей степени, чем иные критерии. Практика применения может выходить за пределы содержания ст. 39(3) Соглашения.⁵⁶

В связи с отсутствием определения понятия новизны, на наш взгляд, необходимо обратиться к системному способу толкования. В соответствии с Руководством ICH Q6A Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком⁵⁷ новое лекарственное вещество – это:

*«[...] обозначенная терапевтическая субстанция, которая ранее не была зарегистрирована в регионе или государстве-члене (также называется новым молекулярным соединением или новым химическим соединением). Это может быть сложный, простой эфир или соль ранее одобренного лекарственного вещества».*⁵⁸

Данная концепция, став международным стандартом, была заимствована многими государствами, и поэтому может быть использована для лучшего понимания положений Соглашения. Общее понимание исходит из того, что новое лекарство представляет собой: а) действующее вещество, с физиологическим действием которого связывают полезные свойства продукта, и б) которое было одобрено впервые в рамках конкретной разрешительной системы (государства, региона).

В соответствии с п. 1 ст. 1 Соглашения государства свободны в определении надлежащего метода выполнения положений соглашения в рамках своих правовых систем и практики. Из этого следует, что государства могут выбрать любой подход к определению понятия новизны. Оно может быть ограничено территорией одного участника Соглашения, или регионом, или территорией (например, страны ЕС). Иными словами, оценка новизны находится в компетенции уполномоченного органа и основана на национальной системе регистрации.⁵⁹

Следует обратить внимание на то, что требование о новизне нового химического соединения (*англ. newness*) не пересекается с понятием новизны в патентной охране (*англ. novelty*). Такой подход поддерживается законодательной практикой большин-

⁵⁶de Carvalho N. Op. cit. P. 289.

⁵⁷Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком, – международная организация, созданная в 1990 г. странами ЕС, Японии, США и экспертами промышленности трех регионов для обсуждения научных и технических аспектов по регистрации продуктов. В настоящее время включает 13 стран и 6 региональных представителей промышленности.

⁵⁸ICH Q6A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances, dated 6 October 1999 // The website of the ICH. URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q6A%20Guideline.pdf> (дата обращения: 02.03.2022).

⁵⁹de Carvalho N. Op. cit. P. 291-292.

ства зарубежных стран (США, ЕС, Канада и др.).⁶⁰ Новизна в понимании патентного права означает нечто, что не было известно из предшествующего уровня техники.⁶¹ Новизна химического соединения обуславливается датой заявки на одобрение и отсутствием данных об идентичном химическом соединении в составе одинакового продукта в регистрационной системе конкретного государства (отсутствие предыдущей заявки от другого заявителя или отсутствие одинакового продукта в торговом обороте). Из этого следует вывод, что в случае, если новое химическое соединение покрывается действующим патентом, то в этом случае оно не наделяется правом защиты в рамках ст. 39 Соглашения ТРИПС.⁶²

Кроме того, следует отметить, что охрана, предусмотренная ст. 39(3) Соглашения, не распространяется на данные испытаний, которые были получены для нового применения или новых показаний к применению продукта. Новым в этом случае является применение или метод использования химического соединения, а не само химическое соединение. Например, положения п. 3 не распространяются на новые показания к применению, формы выпуска, схемы дозировки, пути введения, за исключением случаев, когда проведение традиционных исследований является недостаточным для полноценной характеристики эффективности и безопасности фармацевтического продукта.⁶³ Этой практики придерживается ЕС.⁶⁴

По нашему мнению, на усмотрение государств остается также вопрос, следует ли считать химическое соединение, зарегистрированное в соответствии с одними регламентирующими рамками, новым для целей других.⁶⁵ Положения Соглашения в этом вопросе являются гибкими и предоставляют государствам «свободу маневра».

4. В соответствии со ст. 39(3) Соглашения *«Члены, требуя [...] предоставления нераскрытых данных испытаний и других данных, должны охранять такие данные [...]»*. Из этого следует, что данные должны быть нераскрытыми на момент их представления в уполномоченные органы. Государства освобождаются от обязанности по охране данных от раскрытия, если такие данные находятся в общественном достоянии или стали раскрытыми третьим лицом против воли их вла-

⁶⁰Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 26-27.

⁶¹Malbon J. et al. Op. cit. P. 583.

⁶²de Carvalho N. Op. cit. P. 289.

⁶³См.: Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. P. 17-18; de Carvalho N. Op. cit. P. 289; Shaikh O. Op. cit. P. 86; Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.] Указ. соч. С. 20.

⁶⁴В судебной практике ЕС продукт является сходным с оригинальным, если он имеет идентичный качественный и количественный состав с точки зрения действующих веществ, идентичную фармацевтическую форму и является биоэквивалентным оригинальному продукту, за исключением случаев, когда в свете научных знаний очевидно, что он значительно отличается от оригинального продукта в отношении безопасности или эффективности. См.: The Queen v The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 // The website of EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A61996CJ0368> (дата обращения: 02.03.2022).

⁶⁵Например, лекарственное средство для медицинского применения, содержащее химическое соединение, которое было использовано в ветеринарном препарате, находящемся уже в продаже, может считаться новым для системы регистрации медицинских лекарственных средств (в Канаде). Или, наоборот, если химическое соединение использовалось в химической промышленности, а затем нашло применение в фармацевтике, то оно может не считаться новым ввиду того, что было известно. См. Shaikh O. Op. cit. P. 86; Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. P. 17.

дельца. Проведенный анализ законодательной практики зарубежных стран⁶⁶ позволил выявить иные случаи, когда данные перестают быть предметом обязательной охраны в ситуациях, когда⁶⁷:

- продукт не получил одобрения после рассмотрения заявки, и это решение осталось в силе после процедур обжалования,
- если разрешение на реализацию продукта на рынке было отозвано по причине его небезопасности.

5. Значительные усилия по получению данных – это критерий пропорциональности. В нормах Соглашения он не получил определения, поэтому, полагаем, государства свободны в выборе способов оценки значительности усилий.

В юридической литературе отсутствует единое мнение относительно того, что следует понимать под «значительными усилиями». Оценке могут подлежать различные факторы: от временных до финансовых затрат.⁶⁸

Необходимо отметить, что критерий «значительности усилий» является самым важным среди остальных по двум причинам. Во-первых, данный критерий является барьером входа на рынок для дженериковых препаратов.⁶⁹ Во-вторых, в связи с тем, что получение данных не требует творческой или изобретательской деятельности, критерий «значительности усилий» призван заменить собой критерии оригинальности или нового изобретательского уровня.⁷⁰

Национальное право может содержать обязанность заявителя предоставить доказательства того, что данные, для которых испрашивается охрана, являются результатом значительных усилий.⁷¹ Следует отметить, что данный критерий относится только к процессу получения данных, а не к способам приведения документов в соответствие с техническими и формальными требованиями национального права (например, перевод или переформатирование документов).⁷²

2.5. Другие данные

Определение понятия «другие данные» вызывает больше затруднений по сравнению с понятием «данные испытаний».

В соответствии с законодательством ЕС в отношении фармацевтических продуктов, кроме данных испытаний, требуется предоставить информацию об экологи-

⁶⁶В соответствии с п. 11 ст. 14 Регламента (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г. только те продукты, которые прошли регистрацию, наделяются охраной в отношении данных испытаний. В соответствии с положениями (I)(1)(B) и (I)(1)(C) подраздела V главы 9 раздела 21 Кодекса Соединенных Штатов касательно публичного раскрытия данных о безопасности и эффективности и пакета действий установлено, что данные и информация о безопасности и эффективности, которые были представлены в заявке [...] для лекарственного средства и которые ранее не были раскрыты общественности, становятся доступными по запросу общества [...]. (B) если заявка на регистрацию не была одобрена и все способы обжалования были исчерпаны, [...] (C) одобрение заявки было отозвано и все способы обжалования были исчерпаны.

⁶⁷de Carvalho N. Op. cit. P. 296.

⁶⁸См.: Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. P. 19; de Carvalho N. Op. cit. P. 295; Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 28.

⁶⁹de Carvalho N. Op. cit. P. 295.

⁷⁰Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. P. 18.

⁷¹Ibidem. P. 19.

⁷²Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 29.

ческих рисках, методах изготовления, хранения и утилизации продукта, инструкции применения продукта, системе управления рисками и фармаконадзора и другое.⁷³ Для получения разрешения на сбыт пестицидов предоставляется информация о технических свойствах и характеристиках продукта, о способах его хранения и транспортировки, о технических характеристиках упаковки, о способах очистки оборудования и другое.⁷⁴

В соответствии с законодательством США для получения разрешения на сбыт новых лекарственных препаратов наряду с результатами исследований должна быть представлена информация, содержащая полное описание методов, средств и способов контроля, используемых в производстве, обработке и упаковке лекарственного средства, образцы изделий и их маркировки, другое.⁷⁵ В отношении агрохимических продуктов необходимо предоставить дополнительную информацию о процессе их изготовления, образцы маркировки (включая инструкцию применения, состав и необходимые предупреждения).⁷⁶

Национальное законодательство зачастую содержит право уполномоченного органа запрашивать дополнительную информацию, если это будет необходимо для принятия обоснованного решения о безопасности и эффективности продукта. Однако из этого не следует делать вывод, что дополнительная информация или любая другая информация, запрашиваемая для предоставления уполномоченным органом, наделяется охраной в рамках ст. 39(3) Соглашения. По нашему мнению, понятие «другие данные» не должно толковаться широко.

В юридической литературе отсутствует единый подход к толкованию понятия «другие данные». Сторонники расширительного толкования включают в данное понятие информацию, связанную с данными испытаний и запрашиваемую государствами для получения разрешения на сбыт продукта, а также данные, которые не соответствуют характеристикам, определенным в ст. 39(3) Соглашения.⁷⁷ По мнению

⁷³Art. 8 of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use; Art. 12 of the Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products // The website of EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32001L0082> (дата обращения: 02.03.2022).

⁷⁴Приложение VI Директивы 91/414/ЕЕС от 15 июля 1991 г., ст. 29 Регламента (ЕС) No. 1107/2009 от 21 октября 2009 г. См.: Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market; Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC // The website of EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32009R1107> (дата обращения: 02.03.2022).

⁷⁵Ст. 505 (В) Федерального закона о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах в редакции от 23 апреля 2021 г. См.: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act // The website of EUR-Lex. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf> (дата обращения: 02.03.2022).

⁷⁶Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act // The website of EUR-Lex. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-10326/pdf/COMPS-10326.pdf> (дата обращения: 02.03.2022); Pesticide Registration Manual. United States Environmental Protection Agency // The website of EUR-Lex. URL: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-1-overview-requirements-pesticide> (дата обращения: 02.03.2022).

⁷⁷Например, К. Корреа наряду с результатами тестирования продукта в содержание понятия включает методы и условия производства, хранения и упаковки, но в тех пределах, в которых предоставление этой информации необходимо для получения разрешения на сбыт. Л. Скиллингтон толкует понятие «другие данные» в соответствии со смыслом и содержанием п. 1 ст. 1 Соглашения и приходит к выводу, что странам-участницам под «другими данными» разрешается охранять, например, данные, представленные в связи с орфанными продуктами, независимо от того, содержат ли они новое химическое соединение или нет. См. подробнее: Correia. Op. cit. P. 15, Skillington L., Solovy E. Op. cit. P. 23.

сторонников ограничительного подхода к толкованию, содержание иных данных должно быть ограничено конфиденциальными данными, связанными с безопасностью и эффективностью нового химического соединения, а также иной секретной информацией (секретные формулы, секретные методы производства), которая не содержит результаты исследования, но обязательна для предоставления в регулирующие органы.⁷⁸

Мы считаем, что в этом вопросе важно определить только минимальные стандарты, заложенные в ст. 39(3) Соглашения, оставляя за рамками обсуждения вопрос о возможности расширения стандартов по усмотрению государств. По нашему мнению, под «другими данными» следует понимать конфиденциальные данные, связанные с данными испытаний, получение которых потребовало значительных усилий. Например, такой подход заложен в законодательстве США. Положения Раздела 40 Свода федеральных правил (часть 158), регулирующие процесс подачи конфиденциальных данных в отношении пестицидов, в такие данные включает иные данные о безопасности и эффективности продукта, заявленные регистрантом в качестве конфиденциальной коммерческой информации. При этом в соответствии с правилами части 10 (d)(1) Федерального закона США о инсектицидах, фунгицидах и родентицидах такое право является ограниченным и действует в отношении только трех категорий информации:⁷⁹

- данные о производстве пестицидов или процессах контроля качества (FIFRA 10 (d)(1)(A);

- информация, раскрывающая методы тестирования и измерения количества преднамеренно добавленных инертных ингредиентов (FIFRA 10 (d)(1)(B);

- информация, которая раскрывает идентичность и процентное количество преднамеренно добавленных инертных ингредиентов (FIFRA 10 (d)(1)(C).

Из вышеизложенного можно сделать вывод, что объем «других данных» представляет собой иную конфиденциальную информацию относительно процесса получения данных испытаний и производства продукта, охрана которой может быть прямо и существенно ограничена нормативными требованиями. Следовательно, основными признаками «других данных» являются: 1) они должны относиться к процессу получения данных испытаний и производства продукта, 2) их содержание зависит от нормативного регулирования конкретного государства, 3) они представляются заявителем в качестве конфиденциальных данных и раскрываются государству в связи с получением разрешения на сбыт, 4) право на их защиту может быть ограничено в интересах защиты общества.

Обсуждение

Охрана данных испытаний в рамках Соглашения ТРИПС ограничивает практику свободного использования государственными органами данных испытаний при одобрении конкурирующих фармацевтических и агрохимических продуктов (дже-

⁷⁸Ограничительного подхода к толкованию придерживается О. Шейх, считая, что под другими данными не следует понимать любые данные, предоставляемые в досье заявителя, а необходимо ограничивать их содержание только конфиденциальными данными, связанными с безопасностью и эффективностью нового химического соединения. Кроме того, Н. де Карвалью обращает внимание на то, что системное толкование ограничивает данные конфиденциальными (нераскрытыми) данными в соответствии с названием раздела 7 «Охрана нераскрытой информации». См. подробнее: Shaikh O. Op. cit. P. 89, de Carvalho N. Op. cit. P. 292-293.

⁷⁹Bergeson L. FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act. Chicago, Illinois: Section of Environment, Energy, and Resources, American Bar Association, 2000. P. 41.

нериков). Такая практика государств накладывает бремя в виде затрат по получению данных испытаний, связанных с регистрацией продукта, только на первое запрашивающее лицо. В этой ситуации создатель оригинального продукта оказывается в неравном положении по сравнению со своими конкурентами. Таким образом, признание данных испытаний объектом охраны было направлено на обеспечение условий для добросовестной конкуренции, стимулирования инвестиций и коммерциализации продуктов в фармацевтической и агрохимической промышленности.

Проведенное исследование показало сложность толкования ст. 39(3) Соглашения ТРИПС. Анализ понятия данных испытаний должен быть основан на целях Соглашения ТРИПС и ВТО, законодательной практике государств, международных правилах и руководствах, а также протоколах переговоров по проекту Соглашения ТРИПС.

Необходимо учитывать, что Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты охраны, которые в соответствии с п. 1 ст. 1 Соглашения ТРИПС могут быть расширены по усмотрению государств-участников. Государства не ограничены в выборе методов выполнения взятых на себя обязательств в рамках своих правовых систем и практики.

Заключение

На основании результатов проведенного исследования выработаны следующие выводы:

1. Обязанность по обеспечению охраны данных испытаний распространяется только на те государства, в которых функционирует разрешительная система для входа на рынок в отношении фармацевтических и агрохимических продуктов.

2. К данным испытаний и другим данным в контексте ст. 39(3) Соглашения ТРИПС относятся результаты исследований относительно нового продукта на предмет его безопасности и эффективности, а также иная информация относительно процесса получения данных испытаний и производства продукта.

3. В предмет регулирования Соглашения ТРИПС включены данные испытаний относительно продуктов, в которых используются новые химические соединения. Таким образом, минимальный стандарт охраны распространяется на продукты, имеющие химическое происхождение.

4. Положения Соглашения ТРИПС не устанавливают обязанность государств по охране данных испытаний в иных отраслях промышленности, кроме фармацевтической промышленности и сельского хозяйства.

5. К основным признакам данных испытаний относятся: (1) обязательность предоставления данных испытаний, (2) секретность данных испытаний, (3) значительные усилия по их получению, (4) наличие химического соединения в составе продукта, (5) новизна химического соединения.

М. Кудратов, құқық докторы, Регенсбург университеті Заң факультетінің «Орталық Азиядағы құқықтық трансфер және құқықтық даму» зерттеу тобының жетекшісі (Регенсбург қ., Германия); Ә. Арыстан, ҚР Заңнама және құқықтық ақпарат институты азаматтық, азаматтық процестік заңнама және атқарушылық іс жүргізу бөлімінің жетекші ғылыми қызметкері, заң ғылымдарының магистрі (Астана Қ., Қазақстан): Зияткерлік меншік құқықтарының сауда аспектілері жөніндегі келісімдегі (ТРИПС) сынақ деректері ұғымы.

Сынақ деректерін мемлекеттер қажетті өнімнің нарыққа шығуын алдын ала мақұлдау үшін оның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы дәлел ретінде пайдаланады. Бұл сынақтарды алу әзірлеушілерден зерттеу жүргізуге айтарлықтай инвестицияларды талап етеді, сондықтан фармацевтика және агрохимия сияқты ғылымды қажетсінетін салалар өндірісін коммерцияландыруды қамтамасыз ету тәсілдерінің бірі осы сынақтарды құқықтық қорғаудың дербес объектісі ретінде тану болды.

Пандемия жағдайында осы сынақтар саласындағы құқықтық зерттеулердің өзектілігі едәуір артты. Қазақстанда дәрілік қауіпсіздікті арттыру мақсатында осы сынақтарды алуға бағытталған зерттеулерді ынталандыру жөніндегі мемлекеттік шараларды кеңейту жоспарланып отыр. Осыған байланысты осы сынақтардың құқықтық режимін жетілдіру мәселелері ерекше маңызға ие болады.

Осы сынақтарды халықаралық-құқықтық қорғау қазіргі уақытта Дүниежүзілік сауда ұйымының Зияткерлік меншік құқықтарының сауда аспектілері жөніндегі келісімі (ТРИПС келісімінің) ережелерімен қамтамасыз етіледі. «Ашылмаған ақпаратты қорғау» ТРИПС келісімінің 39-бабында айқындалған. Қазақстан 2015 жылы Дүниежүзілік сауда ұйымына кіріп, ТРИПС келісіміне сәйкес осы сынақтардың қорғалуын қамтамасыз ету бойынша міндеттемелерді өзіне алды.

Осы мақала ТРИПС келісімінің 39-бабы 3-тармағына сәйкес, мемлекеттік органдарға ұсынылатын сынақтар деректері ұғымын зерттеуге бағытталған. Аталған мақсатқа қол жеткізу үшін ТРИПС келісімінің 39(3)-бабына қатысты келіссөздер тарихын зерделеу, сынақтар деректері ұғымын және оның белгілерін зерттеу, оның көлемі мен мазмұны, сынақтар деректері мен өзге де деректердің аражігін ажырату міндеттері орындалды.

Зерттеу пәні ТРИПС келісіміндегі осы сынақтар ұғымын түсіндіруге байланысты проблемалар болып табылады. Зерттеудің әдіснамалық негізін жалпы ғылыми диалектикалық әдіс, сонымен қатар, тарихи, логикалық, салыстырмалы-құқықтық және формальды-құқықтық талдау әдістері құрайды.

Зерттеудің жаңалығы ТРИПС келісімінің нормалары негізінде осы сынақтар ұғымына, оның көлемі мен мазмұнына кешенді зерттеу жүргізілгендігінен көрінеді. Зерттеу нәтижелері ТРИПС келісімінің 39(3)-бабын түсіндірудің күрделілігіне қарамастан, оның ережелері мемлекеттерге осы сынақтардың ұғымы мен қорғаудың міндетті шарттарын орындау тәсілдеріне қатысты үлкен еркіндік беретінін көрсетті.

Тірек сөздер: сынақ деректері, жабық ақпарат, ашылмаған ақпарат, клиникалық зерттеулер, фармацевтикалық өнімдер, агрохимиялық өнімдер, дәрі-дәрмектер, дженериктер, пестицидтер, коммерциялық құпия.

M. Kudratov, Doctor of Law, Head of the Research Group “Legal Transfer and Legal Development in Central Asia” at the Law Faculty of the University of Regensburg (Regensburg, Germany); Arystan A., Master of legal sciences, Leading Researcher of the Department of Civil, Civil Procedure Legislation and Enforcement Proceedings of the Institute of Legislation and Legal Information of the Republic of Kazakhstan (Astana, Kazakhstan): The concept of test data in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

Test data is used by governments as evidence of the safety and efficacy of a product for its marketing approval. Obtaining test data requires significant investments from developers in research. One of the ways to ensure the commercialization of the production of knowledge-based industries such as pharmaceuticals and agrochemistry is the legal protection of test data.

In the context of the pandemic, the relevance of legal research in the field of test data has increased significantly. To improve drug safety in Kazakhstan, it is planned to expand government measures to stimulate research aimed at obtaining test data. In this regard, the issues of improving the legal regime of these test data are of particular importance.

International legal protection for test data is provided by the provisions of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) of the World Trade Organization. Minimum standards are defined in Art. 39 of the TRIPS Agreement. In joining the WTO Kazakhstan has also undertaken to ensure the protection of test data in accordance with the minimum standards of the TRIPS Agreement.

This article contains an analysis of the concept of test data and other data submitted to governments or governmental agencies in accordance with Art. 39(3) of the TRIPS Agreement. The results of the study include the following issues: the history of the negotiations regarding Art. 39(3) of the TRIPS Agreement, the concept of test data, and the distinction between test data and other data.

The scope of the study is the problems related to the interpretation of the concept of test data in the TRIPS Agreement. The methodological basis of the study is the general scientific dialectical method, as well as the methods of historical, logical, comparative legal and formal legal analysis.

The results of the study showed that despite the complexity of interpreting Art. 39(3) of the TRIPS Agreement on the concept of test data, the provisions of the TRIPS Agreement provide States with a large degree of discretion regarding the concept of test data and how to fulfill the mandatory conditions of protection.

Keywords: test data, regulatory data, undisclosed information, clinical trials, pharmaceutical products, agrochemical products, medicinal products, generics, pesticides, confidential commercial information.

Список литературы:

1. Пирогова В.В. Правовой режим закрытой информации (Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности – ст. 39 ТРИПС) // Сайт КонсультантПлюс. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=CJI&n=63980#029521622777201395>.
2. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладьшева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. М.: Российская академия наук, 2019. – 394 с.
3. Bergeson L. FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act. Chicago, Illinois: Section of Environment, Energy, and Resources, American Bar Association, 2000. – 150 p.
4. Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. Geneva: South Center, 2002 // URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/02/Bk_2002_Protection-of-Data-Submitted-for-Pharmaceuticals-Registration_EN.pdf
5. Correa C. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A commentary on the TRIPS Agreement. Oxford: Oxford University Press, 2007. – 573 p.
6. Correa C. Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals // Chicago Journal of International Law. 2002. Vol 3. – 69-85 p.

7. De Carvalho N.P. The TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information. The Hague: Kluwer Law International, 2008. – 404 p.

8. Devereaux C., Lawrence R., Watkins M. Case Studies in US Trade Negotiation. Volume 1: Making the Rules. Washington, DC: Institute for International Economics, 2006. – 398 p.

9. Gervais D. The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis. London: Sweet & Maxwell/Thomson Reuters, 3rd ed., 2008. – 785 p.

10. Malbon J., Lawson Ch., Davison M. The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2015. – 936 p.

11. Reichman J. Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach // Marquette Intellectual Property Law Review. 2009. Vol. 13. – P. 1-68. URL: https://scholarship.law.duke.edu/faculty_scholarship/2127.

12. Reichman J. Undisclosed Clinical Trial Data Under the TRIPS Agreement and Its Progeny: A Broader Perspective // UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning. Bellagio, 29 November – 3 December 2004. – 19 p. URL: https://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Reichman_Bellagio4.pdf.

13. Shaikh O. Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law. Berlin: Springer, 2016. – 256 p.

14. Sharon S. The Limits of Trade Secret Law: Article 39 of the TRIPS Agreement and the Uniform Trade Secrets Act on which it is Based // The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research / Dreyfuss R.C., Strandburg K. J. (eds.). Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2011. – 640 p.

15. Skillington L., Solovy E. The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement // Northwestern Journal Of International Law & Business. 2003-2004. Vol. 24. Issue 1. URL: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/vol24/iss1/6>.

16. Yu P. TRIPS in the Field of Test Data Protection (October 21, 2020) // The First 25 Years and the Future of the Trips Agreement / Christopher Heath and Anselm Kamperman Sanders (eds.). Kluwer Law International, 2021. (forthcoming) // Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper No. 20-28. – 18 p. URL: <https://ssrn.com/abstract=37>.

References (transliterated):

1. Pirogova V.V. Pravovoy rezhim zakrytoy informatsii (Soglashenie o trgovykh aspektakh prav intellektual'noy sobstvennosti – st. 39 TRIPS) // Sayt Konsul'tantPlyus. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=CJI&n=63980#029521622777201395>.

2. Promyshlennaya farmatsiya. Put' sozdaniya produkta: monografiya / Zh.I. Aladysheva, V.V. Beregovyh, N.B. Demina [i dr.]; pod red. A.L. Hohlova i N.V. Pyatigorskoi. M.: Rossiyskaya akademiya nauk, 2019. – 394 s.

3. Bergeson L. FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act. Chicago, Illinois: Section of Environment, Energy, and Resources, American Bar Association, 2000. – 150 p.

4. Correa C. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement. Geneva: South Center, 2002 // URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/02/Bk_2002_Protection-of-Data-Submitted-for-Pharmaceuticals-Registration_EN.pdf.

5. Correa C. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A commentary on the TRIPS Agreement. Oxford: Oxford University Press, 2007. – 573 p.

6. Correa C. Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals // Chicago Journal of International Law. 2002. Vol 3. – 69-85 p.

7. De Carvalho N.P. The TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information. The Hague: Kluwer Law International, 2008. – 404 p.

8. Devereaux C., Lawrence R., Watkins M. Case Studies in US Trade Negotiation. Volume 1: Making the Rules. Washington, DC: Institute for International Economics, 2006. – 398 p.

9. Gervais D. The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis. London: Sweet & Maxwell/Thomson Reuters, 3rd ed., 2008. – 785 p.

10. Malbon J., Lawson Ch., Davison M. The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2015. – 936 p.

11. Reichman J. Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach // Marquette Intellectual Property Law Review. 2009. Vol. 13. – P. 1-68. URL: https://scholarship.law.duke.edu/faculty_scholarship/2127.

12. Reichman J. Undisclosed Clinical Trial Data Under the TRIPS Agreement and Its Progeny: A Broader Perspective // UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning. Bellagio, 29 November – 3 December 2004. – 19 p. URL: https://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Reichman_Bellagio4.pdf.

13. Shaikh O. Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law. Berlin: Springer, 2016. – 256 p.

14. Sharon S. The Limits of Trade Secret Law: Article 39 of the TRIPS Agreement and the Uniform Trade Secrets Act on which it is Based // The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research / Dreyfuss R.C., Strandburg K. J. (eds.). Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2011. – 640 p.

15. Skillington L., Solovy E. The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement // Northwestern Journal Of International Law & Business. 2003-2004. Vol. 24. Issue 1. URL: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/vol24/iss1/6>.

16. Yu P. TRIPS in the Field of Test Data Protection (October 21, 2020) // The First 25 Years and the Future of the Trips Agreement / Christopher Heath and Anselm Kamperman Sanders (eds.). Kluwer Law International, 2021. (forthcoming) // Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper No. 20-28. – 18 p. URL: <https://ssrn.com/abstract=37>.

Для цитирования и библиографии: Кудратов М., Арыстан А. Понятие данных испытаний в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) // Право и государство. 2022. № 3(96). – С. 88-108. DOI: 10.51634/2307-5201_2022_3_88