

М.Н. Нуртай\*, Ж.Т. Сайрамбаева

Әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті, Алматы, Қазақстан  
(E-mail: madinur@mail.ru; zhuldyz.sairam@gmail.com)

## Деректердің эксклюзивтілігін қорғау тетігі: халықаралық тәжірибе және Қазақстан Республикасының заңнамасы

Инновацияның дамуының сөзсіз шарттарының бірі зияткерлік меншік құқығын қорғау болып табылады. Әлемдік қоғамдастық мұндай қорғау құралдары мен тәсілдерінің жинағын әзірлеп және оны нәтижелі қолданады. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қалыптасқан зияткерлік меншік құқықтарын қамтамасыз ету ең күрделі нормалар кешенінің бірі. Бұл кешеннің айрықша ерекшелігі дәрілік заттар туралы деректердің эксклюзивтілігін қамтамасыз етілуін заңнамалық нормаларға енгізілуі болып табылады. Зерттеудің мақсаты дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігіне талдау жасау, оның өзекті тұстарын анықтау және осы сала бойынша заңнама мен тәжірибені жетілдіруге байланысты ұсынымдар дайындау. Жүргізілген зерттеуде дәріні әзірлеушілерге қатысты деректердің эксклюзивтілігінің Еуропалық Одақта (ЕО), Еуразиялық экономикалық одақта (ЕАЭО), АҚШ-та қолданылуы және құқықтық реттелуі барысы қарастырылған. Сонымен қатар, Дүниежүзілік сауда ұйымының (ДСҰ) негізін қалаушы Зияткерлік меншік құқықтарының сауда аспектілері жөніндегі келісіміне (ТРИПС) сәйкес деректерді қорғаудың құқықтық режимі талданды. Деректердің эксклюзивтілігі институтының заңнамалық базасының жетілмегендігі осы саладағы туындаған соттық тәжірибесінің дамуын тежеуі мүмкін. Қазақстан Республикасында дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігін дамытудың оң және теріс үрдістерін талдау негізінде зияткерлік меншік объектілерін қорғаудың осы саласындағы мемлекеттік саясаттың іске асырудың құқықтық тетіктерін жетілдіру қажеттігі туралы қорытынды жасалды.

*Кілт сөздер:* ТРИПС жөніндегі келісім, ТРИПС плюс, Еуропалық Одақ, Еуразиялық экономикалық одақ, Дүниежүзілік сауда ұйымы, деректердің эксклюзивтілігі, дәрілік заттар, зияткерлік меншік объектілері, патент.

### *Кіріспе*

Деректердің эксклюзивтілігін халықаралық тануға 1994 жылы тарифтер мен сауда жөніндегі Бас келісімнің (ГАТТ) Уругвай раундының нәтижесі болған ТРИПС жөніндегі келісімі жасалғаннан кейін қол жеткізілді. Деректердің эксклюзивтілігі ТРИПС жөніндегі келісімінің 39-бабының 4-тармағында қарастырылған. Атап айтқанда, ТРИПС-тің 39-бабының 4-тармағы бойынша ДСҰ мүшелерінен фармацевтикалық компаниялар жаңа химиялық кәсіпорындарды реттеуші органдардың мақұлдауына ұсынатын құпия сынақ деректерін «ашудан» және «әділетсіз коммерциялық пайдаланудан» қорғауды талап етеді [1]. Аталған бапты түсіндіру кезінде нақты бірыңғай пікір жоқ. Қазіргі таңда, ережелерді түсіндіру жаңа үш тәсіл бойынша анықталады: біріншісі деректердің эксклюзивтілігін қорғайды, екіншісі деректерді қорғауды жақтайды, үшіншісі өтемақы жауапкершілігін қарастырады [2: 69]. Негізінен, берілген еркіндік ұйым мүшелеріне өз ережелерін орнатуға және ұлттық заңнама ерекшеліктерін ескеретін әдісті қолдана отырып, аталған бапты қолдануға мүмкіндік береді. Еуропалық патенттелмеген дәрі-дәрмектер қауымдастығының Бас директоры Грег Перри «Фармацевтикалық өндірушілер үшін деректердің эксклюзивтілігі туралы ережелерді кеңейту керек. Себебі, ол нарықты қорғауды кеңейтудің және генериктермен бәсекелестікті болдырмаудың негізгі тәсілдерінің бірі болып саналады. Қазіргі уақытта, деректердің эксклюзивтілігінің жаңа көрсеткіштері, фармацевтикалық формалар және басқа нұсқалар нарықты қорғаудың негізгі құралы ретінде қарастырылады, әсіресе, патенттік қорғауды алу жағдайында», — деп патенттелмеген эксклюзивтіліктің маңыздылығын атап өтті [3].

Қазақстан Республикасы 2015 жылдан бастап ДСҰ қатысушы бола отырып, ТРИПС жөніндегі келісімде қарастырылған дәрілік заттарға қатысты деректердің эксклюзивтілігінің мерзіміне қатысты нормалардың енгізілуін дамытуға мүдделі. Сондықтан, Қазақстан үшін дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігінің құқықтық реттелуі соңғы уақыттағы көкейкесті сұрақтардың біріне айналды.

\* Хат-хабарларға арналған автор. Email: madinur@mail.ru

Біріншіден, фармацевтикалық нарықта генериктерді мемлекеттік тіркеу, оларды нарыққа шығару, сондай-ақ бірегей препараттармен тең дәрежеде мемлекеттік сатып алуға қатысу үшін бірегей дәрілік заттардың тіркеу ақпаратын заңсыз пайдалану болып табылатын генерикалық препараттарды өндірушілер тарапынан жосықсыз бәсекелестік жағдайларының санын ұлғайту үрдісі байқалады. Екіншіден, ҚР Денсаулық сақтау туралы заңнамасында «деректердің эксклюзивтілігі» жайында ережелер көрініс тапқанымен оның заңды түріндегі түсінігіне қатысты заңнамада анықтамасы болмағандықтан, мәселеге қатысты туындаған дауларды шешу барысында қиындықтар туындайды. Бұл жағдай генерикті өндіруші мекемелер ғана емес, дәрілік заттардың түпқұсқасын әзірлеушілер мен өндірушілерге де қатысты маңызды рөлді атқарады.

Тақырыптың өзектілігіне байланысты Қазақстанда қалыптасқан жағдайға қатысты зияткерлік меншік саласының қалыптасуына және дамуына «деректердің эксклюзивтілігі» институтының методологиялық мәнін ескере отырып, ғылыми талдау жүргізу мақсатын қойып отырмыз. Белгіленген мақсат шеңберінде шет елдік және отандық нормативтік құқықтық актілерді, доктриналық дереккөздерді, эмпирикалық деректерді және бұқаралық ақпарат құралдарын зерттеу негізінде дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігінің заманауи реттеу тетігінің ерекшеліктерін анықтау сияқты өзара байланысты міндеттерді шешу көзделген.

#### *Әдістер мен материалдар*

Мақаланы зерттеу мақсатында еліміздің қазіргі уақытта «дәрілік заттардың эксклюзивтілік мерзімін» реттейтін ережелер көрініс тапқан «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексі, 2016 жылғы 25 наурызында қабылданған «Бір жағынан, Қазақстан Республикасы мен екінші жағынан, Еуропалық Одақтың және оған мүше мемлекеттердің арасындағы кеңейтілген әріптестік пен ынтымақтастық туралы келісімді ратификациялау туралы» Қазақстан Республикасының Заңы пайдаланылды. Сондай-ақ, Халықаралық ұйымдар мен олардың халықаралық нормалары да қолданылды, атап айтқанда 1994 жылы 15 сәуірде ДСҰ шеңберінде қабылданған «Зияткерлік меншік құқықтарының сауда аспектілері жөніндегі келісімі», Қазақстан Республикасы 2011 жылы 21 қарашада ратификациялаған 2011 жылғы 11 мамырдағы «Көпжақты сауда жүйесі шеңберінде Кеден одағының жұмыс істеуі туралы» шарты, 2001/83/ЕО директивасына адам қолдануға арналған дәрі-дәрмектерге қатысты қауымдастық кодексіне өзгерістер енгізу туралы 2004 жылғы 31 наурыздағы Еуропалық Парламент пен Кеңестің 2004/27/ЕО директивасы т.б. бар. Сонымен қатар, осы мәселе бойынша ғылыми-зерттеу жұмыстарын жүргізген Ж. Абылханова, М. Махмудов, Р. Кассильгов секілді заңгерлердің, A. Singh, P. DasGupta, E.A. Вольская, E. Lietzan және т.б. ғалымдардың зерттеулері негізге алынды.

Дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігіне талдау жүргізу барысында нормативтік, салыстырмалы-құқықтық, теориялық талдау және қорытындылау, жүйелік және функционалды ұстанымдар тәрізді әдістер кеңінен қолданылды.

#### *Нәтижелер*

Дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігіне байланысты туындаған құқықтық сұрақтарды әлемдік зияткерлік меншікті құқықтық реттеу тәжірибесінде қолданылған өркениетті әдістермен шешу қажет. Қазақстандағы деректердің эксклюзивтілігіне қатысты мәселе американдық бастапқы дәрілік затты өндіруші мен үндістандық генерикті өндіруші арасындағы туындаған прецедентке байланысты өзектілігі арта бастады. 2016 жылы жетекші американдық биотехнологиялық компания (Талапкер) Қазақстанда құрамында Азациитидин белсенді заты бар түпнұсқа дәрілік затты тіркеді, сонымен қатар оның елде импорты мен іске асыруын өндірді. Бірақ, 2017 жылы үндістандық генериктік компаниясы (Жауапкер) Қазақстанда Азациитидин деген халықаралық патенттелмеген атауы бар генериктік дәрілік препаратқа тіркеу куәлігін алады және оны түпнұсқа препараттармен бірге азаматтық айналымға енгізеді. Талапкердің ойынша «деректердің эксклюзивтілігі» туралы нормасының әрекетінің күшіне орай деректердің эксклюзивтілігінің алты жылдық кезеңінде бастапқы препаратқа тіркеу заңсыз болып табылады. 2017 жылы қыркүйекте Талапкер Алматы қаласының ауданаралық мамандандырылған сотқа келесі талап арызбен жүгінеді: 1) Қазақстан Республикасында генерикті түркеуді заңсыз деп тану; 2) Сараптау орталығының генерикке қатысты қорытындысын жарамсыз деп тану; 3) Фармация комитетінің генерикке қатысты тіркеу куәлігін кері қайтаруды міндеттеу. Іс бойынша жауапкерлер ретінде сараптау орталығы мен Фармация комитеті болды. Бұл іс бір жарым жылға созылып 2019 жылдың наурыз айында шешілді.

Компаниялар арасындағы ұзаққа созылған даудың нәтижесінде ҚР Жоғарғы соты деректердің эксклюзивтілігі кезеңіндегі генерикті тіркеу фактісі заңсыз болып табылатындығын мойындады [4].

Бұл дау Талапкердің пайдасына қарай сәтті аяқталуы әлемдік стандарттар, қағидалар мен халықаралық құқық нормаларына сәйкес келетін жағымды құқық қолдану тәжірибесінің негізін қалады. Осының нәтижесінде, Қазақстандағы фармацевтикалық компаниялардағы зияткерлік меншік құқықтарын жүзеге асыруға және тиімді қорғауға арналған жағдай жасалатыны анық болды.

Сондай-ақ, 2020 жылғы 7 шілдеде қабылданған «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексында биологиялық дәрілік препараттар туралы айтылған. Алайда, сот тәжірибесі пайда болғанға дейін Қазақстанда биологиялық дәрілік препараттарды тіркеу деректерінің эксклюзивтілігі туралы норманың қолдану жағдайы туралы айту қиынға түседі. Егер реттеуші органдар мен соттар бұл норманы тура түсіндіретін болса, онда Қазақстандағы эксклюзивті деректер биологиялық дәрілік препараттарға қолданылмайтыны көрінеді.

Соңғы уақытқа дейін Қазақстан Республикасында генериктер мен биоаналогтарды тіркеу мерзімі мен шарттарына қатысты шектеулер болған жоқ. Дегенмен 2020 жылдың 1 наурызында ҚР Президентінің 2015 жылғы 18 желтоқсандағы № 134 Жарлығымен қол қойылған «Бір жағынан Қазақстан Республикасы мен екінші жағынан Еуропалық Одақтың және оған мүше мемлекеттердің арасындағы кеңейтілген әріптестік пен ынтымақтастық туралы» келісімі күшіне енді [5]. Келісімнің 94-бабы бойынша кемінде алты жылға дейін аналогтарға арналған тіркеу куәліктерін беруге тыйым салу туралы ережелер енгізілген [6]. Бұл келісімнің әрекет етуі 2020 жылдың 1 наурызынан кейін тіркелген дәрілерге ғана таралады.

Бұл жерде кем дегенде бірнеше маңызды айырмашылықтар бар. Біріншісі, келісім мәтінінде тіркеуге өтініш беруге тікелей тыйым салынбайды. Ол тек белгілі бір жағдайларда ғана тіркеуге тыйым салады. Генериктерді өндірушілерге алты жылдық мерзімнің қолданылуы аяқталғанға дейін ашық деректерді пайдалана отырып тіркеуге өтініш беруге және реттеуші өтінішті қарау кезеңінде уақытты жоғалтпай, алты жылдық мерзім аяқталғаннан кейін тіркеу куәлігін алуға мүмкіндік беретін ережені түсіндіруге болады. Бұл үшін заңнамаға тиісті өзгерістер не Қазақстан Республикасы реттеуші органының тиісті құқық қолдану тәсілі қажет болуы мүмкін. Екіншісі, мәтінге сүйене отырып, генерикті тіркегісі келетін компания теорияда бірінші өтініш берушінің деректерімен бірдей талаптарға жауап беретін өз деректерін ұсына алады. Үшіншісі, бұл жерде тек фармацевтикалық өнім туралы айтылған және биологиялық дәрілік заттар туралы ешқандай мәлімет келтірілмейді [7: 16].

Қазақстан Республикасындағы сот тәжірибесінде эксклюзивтік деректер туралы қаралған жалғыз іс болғандықтан, Қазақстан соттары заңды генерикті өндірушілерге түсініктеме беруге асықпайды.

#### *Талқылау*

Деректердің эксклюзивтілігі инновациялық дәрілік заттардың түпнұсқасына қатысты зияткерлік меншікті қорғаудың арнайы шараларының бірі болып табылады (фармацевтикалық саладан басқа, бұл шара агрохимия саласында да қолданылады). Бұл қосымша қорғауды енгізудің қажеттілігі дәрілік заттардың ерекшелігі және оны әзірлеу мен тіркеу үдерісімен байланысты болып табылады [8: 6]. Әзірлеуші мекемеге пациенттерге пайдалы болатынын дәлелдеу үшін түпнұсқалы дәрілік затты нарыққа шығарар алдында сынақ өткізу қажеттілігі туындайды. Бұл нақты уақыт пен материалды салымдарды қажет етеді. Олардың көлемі әр түрлі деректерде өзгеше болып келеді және оны кім бағалайтынына да байланысты (фармацевтикалық компаниялар, қоғамдық немесе мемлекеттік сарапшылар) болады.

Жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде дәрілер қауіпсіз және оларды тиімді қолдануға болатыны туралы мемлекет тіркеу куәлігін беру арқылы оны қолданысқа енгізеді. Тіркеуден кейін өндіруші препаратты өзге тұлғалардың пайдалануынан қорғалады деген сеніммен сатылымға шығарады. Мұндай қорғауды бір жағынан патенттік заңнама, ал екінші жағынан айналымдағы дәрілік заттарды реттейтін заңнама ұсынады [7: 4].

Кейбір жағдайларда деректердің эксклюзивтілігі дәріге ерекше патенттік құқықпен жүзеге асырылады [9]. Бұл жерде деректердің эксклюзивтілігі ерекше патенттік құқықты алмастыру болып табылмайды, ол тек қана қажетті қосымша ретінде жүреді. Деректердің эксклюзивтілігі режимі инновациялық биофармацевтикалық компаниялар реттеушілерге дәрінің нәтижелігін және қауіпсіз екендігін растауға қатысты ұсынылған ауқымды мәліметтерді уақытша қорғауды белгілейді. Патенттік қорғауды толықтыра отырып, деректердің эксклюзивтілігі жаңа дәрілік заттарға инвестиция құюға арналған қажетті ынталандыруды жоғарылады [10: 128].

XX ғасырдың соңғы жылдарында клиникалық зерттеулердің сапасына қойылатын талаптар күшейе түсті. Бұл зерттеуге қатысатын қатысушы пациенттердің де санының жоғарылауына, клиникалық зерттеу мерзімінің ұзаруына және шығындардың өсуіне алып келді. Осы жағдайдан кейін патенттің қорғауында тіркелгеннен кейін дәрілік заттардың болу кезеңінің қысқару салдарына алып келді. Препараттың референттік түпнұсқасының монополиялық жағдайын белгілі бір мерзімге дейін сақтау үшін фармацевтикалық компаниялардың инновациялық әзірлемелеріне инвестицияны қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттарды көбейтудегі бәсекелестік жағдайына байланысты қосымша шаралар қажет болды. Осы жағдай себебімен зияткерлік меншікті қорғаудың жаңа тетігінің пайда болуына әкелді. Сонда, 1980 жылдары АҚШ және ЕО елдерінде дәрілік заттардың түпнұсқасының клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеу нәтижелерінің эксклюзивтілігі нормасы енгізілді [8: 6].

Сонымен қатар, төменде деректердің эксклюзивтілігін құқықтық реттеудің шетелдік тәжірибесін қарастыруға болады. Бұл тәжірибені қарастыру барысында деректердің эксклюзивтілігі, дәрінің қолжетімділігі, деректердің қорғалуы әр түрлі нысанда екендігін аңғаруға болады.

Еуропалық Одақта 2005 жылы деректерді эксклюзивтілігінің реттелуін өзгерткен Еуропалық Парламент пен Кеңестің № 2004/27/ЕО Директивасы қабылданды. Директивадағы енгізілген 8+2+1 формуласына сәйкес деректердің эксклюзивтілігін қорғаудың сегіз жылдық мерзімі әрекет етеді. Осы уақыт ішінде генерикті өндіруші дәріні тіркеудің алдын ала әрекеттерін жүзеге асыруға құқығы бар, бірақ дәріні тіркеуге сегіз жыл өткеннен кейін ғана жүгіне алады. Келесі екі жыл генерикті өндірушілер өздерінің дәрілерін тіркеуге жүгіне алады, бірақ ол он жыл тіркеу жұмыстары өткеннен кейін күшіне енеді. Егер эксклюзивтілік әрекетінің бірінші сегіз жылында ұсынылған мәліметтер және қолданыстағы емдеу әдістерімен салыстырған кездегі үздік клиникалық нәтижелер көрсеткен дәрінің әмбебап он жыл эксклюзивтілік мерзіміне жаңа қолдану көрсеткіштері үшін тағы бір жыл эксклюзивтілігі қосылады [11].

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттарды тіркеу Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады. Бұл қағидалар эксклюзивтік мерзімінің аяқталуына дейін тіркеу туралы өтінішті беруге тыйым салуды қарастырмайды. Қағидада көрсетілген жағдайлар бойынша ғана тіркеуден бас тартуға негіз бола алады. Дегенмен ЕАЭО шеңберінде 2011 жылы 19 мамырда қабылданған «Көпжақты сауда жүйесі шеңберінде Кеден одағының жұмыс істуі туралы» Шарт әрекет етеді. Осы Шарттың 1-бабының 1-тармағына сәйкес «тараптардың кез келгенінің ДСҰ-ға қосылған күнінен бастап ДСҰ келісімінің ережелері, осы тараптың ДСҰ-ға қосылуы туралы оның ДСҰ-ға қосылу шарты ретінде қабылданған және оларды реттеу бойынша өкілеттік Кеден одағы шеңберінде тараптар Кеден одағының органдарына берген құқықтық қатынастарға және Кеден одағының шарттық-құқықтық базасын құрайтын халықаралық келісімдерде реттелген құқықтық қатынастарға жататын міндеттемелері кіретін Хаттамада анықталғандай, кеден одағының құқықтық жүйесінің бір бөлігіне айналады» деп регламенттелген [12].

Сондықтан, ЕАЭО мүшелері және бір мезгілде ДСҰ мүшелері болып табылатын мемлекеттер ДСҰ-ның құрамына кіру кезінде қабылдаған міндеттемелерді орындауға бағытталған деректердің эксклюзивтілігі туралы ұлттық заңнамасындағы нормаларын қолданады.

АҚШ заңнамасы бойынша деректердің эксклюзивтілігін дәрілік препараттың түріне байланысты әр түрлі кезеңдерін қарастырады:

- жаңа белсендіруші құрауышы бар түпнұсқалы дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігінің кезеңі бес жыл;
- сирек кездесетін ауруларға арналған препараттар деректерінің эксклюзивтілігінің мерзімі жеті жыл;
- бұрын мақұлданған белсендіруші ингредиенті бар түпнұсқалы дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігі мерзімі үш жыл болады. Бұл қосымша үш жыл эксклюзивтілігі нақты жағдайларда ғана ұсынылады. Мысалы, егер белсендіруші ингредиентті жеткізудің жаңа түрі ұсынылса немесе осы препаратпен емдеуге болатын өзге аурумен немесе жағдайымен сәйкестендірілген жағдайларда (фармацевтикалық компаниялар адамдарға жаңа клиникалық зерттеулер жүргізу қажеттілігі туындайды).

Сонымен қатар, АҚШ-та қосымша эксклюзивтік құқықтар қарастырылған:

– педиатриялық зерттеу жүргізген өндірушіге қатысты түпнұсқалы дәрілік заттар осы препаратқа байланысты патентпен немесе өзге де ерекшеліктермен қоса алғанда алты айлық эксклюзивтілік мерзімімен қорғалады;

– нақты жұқпалы ауруларды емдеуге арналған кейбір жаңа антибиотиктер бес жылдық ерекшелігімен қорғалуы мүмкін.

Генериктердің бекітілуіне байланысты ерекше құқықтық кедергі болмаған жағдайда, генериктер нарыққа шыға алады, егер:

– генериктік препаратқа өтініш беруші препаратты бекіту үшін өнім мен дәрілік заттар стандартына сәйкес болуы қажет;

– патенттік қорғау генерикті қолдауға кедергі жасамау қажет [13].

ДСҰ нормалары мүше мемлекеттердің дәрілерді тіркеуге арналған қажетті мәліметтерді жосықсыз коммерциялық пайдаланудан және олардың құпиялығын сақтауды талап етеді. Бұл нормаларға қарамастан осы секілді сынақтарды қорғауды кейбір елдер ұсына алмайды. Деректердің эксклюзивтілігі режимі Алжир, Аргентина, Бразилия, Венесуэла, Мысыр, Үндістан, Қытай, Түркия, Эквадор елдерінде жоқ [14: 21].

Тіркелген дерекнама деректерінің эксклюзивтілігі дәстүрлі түрде «ТРИПС-плюс» шараларының бірі болып табылады [15]. Бұл шаралар ТРИПС шараларының талаптары шеңберінен шыққан елдерге қатысты қабылданаған және ол дәрілік заттарың қолжетімділігіне жағымсыз әсер етуі мүмкін. Оның ішінде, патентке қабілеттілік талаптарының кеңеюін, дамыған елдерге арналған өтпелі кезеңіндегі құқықтарынан бас тартуын, патент әрекетінің мерзімін ұзартуын, патенттік байланыстырылуын, мәжбүрлі лицензияларды беру құқығын шектеуін, параллельдік импорт құқығының шектелуін және т.б. айтуға болады.

Жалпы алғанда, барлық дамыған елдердегі деректердің эксклюзивтілігі инновациялық дәрілерді әзірлеудегі қажетті серпін болып табылатындығын дәлелдеді. Өзінің нәтижелігін, қауіпсіздігін және сапасын көрсеткен препараттарды тіркеген сәттен бастап және эксклюзивтілік режимінің әрекеті ішінде әзірлеуші ғана дәріні айналымға шығара алады. Әзірлеушілер нарыққа өздерінің дәрілерін шығарудың уақыты мен жүйесі туралы шешім қабылдау кезінде деректердің эксклюзивтілігін назарға алады. Патентке қарағанда әзірлеушілерге деректердің эксклюзивтілігін қорғауды алу үшін, оның жаңашылдығын дәлелдеу қажет емес. Сонымен қатар, көптеген елдерде дәрілерді реттеушілермен тіркеу кезіндегі кідірістер деректердің эксклюзивтілігін қорғау мерзімінің қысқартылуына алып келмейді.

Қазақстан Республикасы үшін дәрілік заттар «деректерінің эксклюзивтілігі» институты және оның түсінігі жаңашылдық болып табылады. Қазақстандық заңнамаға деректердің эксклюзивтілігінің түсінігі 2015 жылдан бастап белгілі болды. Қазақстан Республикасының ДСҰ-ға қосылу бойынша жұмысшы тобының баяндамасында айтылады: «...Қазақстандық заңнама өзгелерге нарыққа қол жеткізуге/ Қазақстанда тіркеу үшін өзге тұлға әзірлеген және ұсынған сынақтар туралы жабық деректерге тікелей және жанама сүйенуге рұқсат бермейді. ДСҰ-ға кіргеннен бастап Қазақстан ДСҰ-ның Зияткерлік меншік құқықтарының сауда аспектілері туралы келісімінің 39-бабының 3-тармағына сәйкес нарыққа қол жеткізуге/ Қазақстанда тіркеу үшін рұқсат алу үшін ұсынылған сынақтар туралы жабық ақпараттар мен деректер қарастырылған сынақтар туралы жабық деректерді қорғауды қамтамасыз ету шараларын қабылдайды. Яғни, жаңа химиялық заттары бар фармацевтикалық өнімдерді тіркеу және оларға Қазақстан нарығына шығару туралы рұқсат берген мерзімнен бастап жосықсыз коммерциялық қолданудан қорғауға ең төмен алты жыл мерзімі беріледі. Жосықсыз коммерциялық қолданудан қорғауға берілген кезеңі ішінде жабық ақпаратты және сынақтар туралы деректерді берген тұлғадан немесе кәсіпорынан басқа бірде бір тұлға немесе кәсіпорын (қоғамдық немесе жеке) дәл осындай ақпаратты және сынақтар туралы деректерді берген тұлғаның немесе кәсіпорынның айқын білдірген келісімінсіз мұндай деректерге Қазақстан нарығына/ тіркеуге қол жеткізу туралы өтінішті қолдау үшін тікелей және жанама түрде сілтеме жасай алмайды. Нарыққа/тіркеуге рұқсат туралы өтініштер осы алты жылдық мерзім ішінде қабылданбайтын болады, тек қана бірінші өтініш беруші берген талаптарға жауап беретін жеке ақпараттарды ұсынған жағдайда және осындай ақпараттары жоқ тіркелген өнімдер де талаптарға сәйкес болмайынша нарықтан жойылады» [16].

Осыған сәйкес 2015 жылдың 27 қазанында «Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне Дүниежүзілік сауда ұйымына кіруге байланысты өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасының Заңымен 2009 жылы 18 қыркүйекте қабылданған ҚР «Халық

денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі» Кодексінің 71-бабының 19, 20, 21-тармақтарымен толықтырылды [17].

Қазіргі таңда «дәрілік заттар деректерінің эксклюзивтілігінің мерзіміне» қатысты реттейтін ережелер 2020 жылғы 7 шілдеде қабылданған «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексінің 23-бабының 15-тармағында сәйкес «дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган дәрілік затты мемлекеттік тіркеу үшін берілген, мемлекеттік тіркеу туралы өтініште, дәрілік зат сараптамасының материалдарында, сондай-ақ құрамында жаңа химиялық заттар бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасында қамтылған құпия ақпаратты дәрілік зат мемлекеттік тіркелген күннен бастап алты жыл бойы өтініш берушінің келісуінсіз жария етуге және коммерциялық мақсаттарда қолдануға рұқсат етілмейді» деп көрсетілген.

Тәжірибе жүзінде жоғарыдағы айтылған «деректердің эксклюзивтілігін қолдану мерзімі мен тәртібіне» қатысты түсініктемеге байланысты біраз сұрақтарды туындатады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың және медициналық техниканың айналымы саласындағы мемлекеттік сараптаушы ұйымының өкілдерінің ойынша, мұндай шектеулерді тек қана мемлекеттік органға және сарапшы ұйымдарға жататынын айтады. Олар тиісінше, Қазақстандағы дәрілік заттарды тіркеумен және сараптама жүргізумен айналысады, сонымен қатар көрсетілген алты жылдық мерзім ішінде дәрілік заттар туралы тіркелген дерекнамалар жайындағы мәліметтерді ашпауды қадағалайды.

Дегенмен ҚР Денсаулық сақтау туралы Кодексінің 23-бабының 15-тармағына сәйкес тіркелген дерекнама құжаттарын мемлекеттік сараптама ұйымының тарапынан ғана емес, сонымен бірге ондағы бар деректер мен ақпараттарды сарапшы ұйыммен және үшінші тұлғамен қолдануға тыйым салынады.

Егер құқықтық нормаға сараптама жасау ұйымының өзі және тиісінше жауапты мемлекеттік орган түсіндірген күйінде қолданатын болса, заң шығарушы көздегеніндей тұрғыда және дамыған елдердің құқық қолдану тәжірибесіндегідей «деректер эксклюзивтілігі» институты қалай пайдаланылатыны түрінде деректер эксклюзивтілігінің мәні мен мақсаты жоғалады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығымен ҚР Денсаулық туралы Кодексінің 23-бабының 15-тармағымен талдайтын болсақ, Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті деректерді коммерциялық мақсатта қолдану және жариялауға тыйым салынған субъектілердің рөлін атқарады, сонымен қатар деректерді коммерциялық мақсатта үшінші тұлғаға қатысты қолдануға байланысты тыйым салуды орындауды бақылауды жүзеге асырады.

Бұйымның түпнұсқасын тіркеу құжаты туралы ақпаратты үшінші тұлғаға пайлануға берілуі бақылау және оған жол бермеу «деректер эксклюзивтілігі» қағидасының басты мазмұны болып табылады.

Фармацевтикалық компаниялардың қызметінің күнделікті тәжірибесіне қарағанда генерикті тіркеудің міндетті талабы болып тіркелген түпнұсқалы препараттың болуы болып табылады. Өз алдында, ҚР Денсаулық туралы Кодексінің 23-бабының 15-тармағына сәйкесінше өтініш берушінің келісімінсіз қорғауға және оны пайдалануға тыйым салуға жататын бірегей препарат бойынша құпиялы ақпаратты коммерция мақсатында қолдабай тұра тіркеуге мүмкіндік болмайды.

ҚР Денсаулық туралы Кодексінің 23-бабының 15, 16-тармақтарына сәйкес түпнұсқалық дәрілік заттарға қатысты тіркелген куәліктерін ұстаушыны дәрілік затты тіркеуге байланысты ұсынылған ақпаратты олардың келісімінсіз коммерциялық мақсатында тікелей және жанама түрде қолданудан қорғауға бағытталғаны туралы жазылған [18].

ҚР заңнамасы ТРИПС жөніндегі келісімінің ережелеріне сәйкес келгенімен, деректер эксклюзивтілігі мерзімі туралы ережелері тәжірибе жүзінде бұл институтты қолдану барысында сараптама ұйымының және өкілетті органның тарапынан талқылауды үстірт көзқараспен қиындатады. Сонымен қатар, заң нормативтік актілер деңгейінде жеткіліксіз реттеледі. Деректер эксклюзивтілігі туралы қолданыстағы нормалардың дұрыс талқыланбауы себебінен, Қазақстан нарығы қайта өндірілген дәрілік препаратпен толықтырылуда. Өйткені, түпнұсқа препараттар бағаға тарапынан олармен бәсекеге түсе алмайды және адал бәсекелестік кезінде кедергі жасай алмайды, тек қана қарапайым қатардағы тұтынушыларға баға тарапынан теріс әсерін тигізеді.

### Қорытынды

Деректердің эксклюзивтілігін қорғау Қазақстан заңнамасына ТРИПС жөніндегі келісімнің 39-бабының 4-тармағына сәйкес Қазақстан өзіне алған халықаралық міндеттемелерді орындау үшін енгізілді. Осының нәтижесінде отандық фармацевтиканың дамуына қолайлы жағдай құрылды. Дегенмен қазақстандық фармацевтикалық нарық пен отандық дәрілік заттарды өндірушілердің мүддесінде келесі сұрақтарды егжей-тегжейлі талдауды қажет ететіні анық болды: «деректер эксклюзивтілігінің» заңды анықтамасының болмауы, эксклюзивтілік тіркелген сәттен бастап алты жыл өткенге дейін оны әзірлеушінің/өндірушінің келісімінсіз түпнұсқа дәрілік заттардағы деректерді пайдаланған жағдайда генерикті тіркеуден бас тарту арқылы қамтамасыз етілетініне тікелей нұсқауының болмауы; эксклюзивтілік жаңа химиялық заты бар дәрілік заттарға таралады және ол биологиялық дәрілік заттарға таралмайтындығы; генерикке сараптама жүргізген кезінде эксклюзивтілік мерзімінің аяқталғандығын тексеретін тетігінің болмауы және мерзімінің аяқталған генерикті тіркеуден бас тартуға негіз бола алмайтындығы.

Деректердің эксклюзивтілігі институтының Қазақстанда пайда болғанына көп уақыт болмағаны анық, сондықтан әлемдік тәжірибеге және оның нақты тағайындалуына сәйкес бұл институттың дұрыс қолдануына атсалысатын түпнұсқа дәрілік заттарға тіркеу құжатын ұстаушылардың өтінішін қарау бойынша сот тәжірибесі қалыптасып келеді. Соңғы жылдардың сот тәжірибесі бұл бағыттың дұрыстығын және деректердің эксклюзивтілігі институтын жүзеге асырудың толық тәжірибесін дауды шешу шеңберінде талқылауға болатындығы анық көрініп келеді.

Авторлар, сондай-ақ деректердің эксклюзивтілігін реттеудің тиімділігін арттыру шеңберінде және одан әрі дамыту мақсатында Қазақстанға мынадай ұсынымдар қабылдау қажет екенін атап өтті:

- деректердің эксклюзивтілігі ережелерін егжей-тегжейлі регламенттейтін нормативтік-құқықтық базаны жетілдіру қажеттілігі;

- деректердің эксклюзивтілігі туралы барлық ережелер дұрыс және біркелкі пайдаланғанына байланысты Қазақстандағы фармацевтикалық компаниялардың құқықтары мен мүдделері Қазақстанның ДСҰ шеңберіндегі мәлімделген мемлекеттік кепілдіктері мен міндеттемелеріне сәйкес толық көлемде іске асырылуын қадағалау;

- қызметтік міндеттемелері мен қызметі шеңберіне сәйкес ережелерін қолдануы жүктелген тұлғалар арасында түсініктеме жұмыстарын жүргізу қажеттілігі;

- осы мәселеге қатысты дауларды шешудің халықаралық тәжірибесін назарға ала отырып, отандық дауды шешу тетігін одан әрі дамытуға белсенді қызығушылық таныту.

Талданып отырған мақаладан алынған нәтижелер осы және сабақтас тақырыптар бойынша одан әрі ғылыми әзірлемелерде пайдалануға арналған, сондай-ақ зияткерлік меншік құқықтарын қорғау мәселелері бойынша халықаралық және ұлттық құқықтың өзара іс-қимылының ерекшеліктерін түсінуді дамытуға үлесін қосуы мүмкін.

### Әдебиеттер тізімі

1 The TRIPS Agreement is Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994. — Retrieved from [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf)

2 Singh A. Pharmaceutical Test Data Protection and Demands for Data-Exclusivity: Issues and Concerns of Developing Countries and India's Position / A. Singh, P. DasGupta // Journal of Intellectual Property Rights, 2019. — Vol. 24. — P. 66–89.

3 Perry G. Data Exclusivity—A Major Threat to Access to Affordable Medicines. Business Briefing: Pharmagenetics. Retrieved from [https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB\\_CC56A1EEB96D.P001/REF](https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB_CC56A1EEB96D.P001/REF)

4 Абылханова Ж. Юристы Kassilgov & Partners и Legalmax Law Firm успешно защитили права производителя оригинальных лекарственных средств посредством применения института «эксклюзивности данных» (data exclusivity) [Электронный ресурс] / Ж. Абылханова, М. Махмудов, Р. Кассильгов. — Режим доступа: [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=36911007#pos=46;47](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36911007#pos=46;47)

5 «Бір жағынан, Қазақстан Республикасы мен екінші жағынан, Еуропалық Одақтың және оған мүше мемлекеттердің арасындағы кеңейтілген әріптестік пен ынтымақтастық туралы келісімге қол қою туралы» 2015 жылғы 18 желтоқсандағы № 134 Жарлығы [Электрондық ресурс]. — Кіру режимі: <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/U1500000134>

6 «Бір жағынан, Қазақстан Республикасымен екінші жағынан, Еуропалық Одақтың және оған мүше мемлекеттердің арасындағы кеңейтілген әріптестік пен ынтымақтастық туралы келісімді ратификациялау туралы» Қазақстан Республикасының Заңы 2016 жылғы 25 наурыздағы № 475-V ҚРЗ [Электрондық ресурс]. — Кіру режимі: <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z1600000475>

7 Эксклюзивность данных регистрационных досье лекарственных средств в ЕАЭС: применение, перспективы и целесообразность [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [https://itpcru.org/wp-content/uploads/2020/06/data\\_exclusivity\\_public\\_11.06.pdf](https://itpcru.org/wp-content/uploads/2020/06/data_exclusivity_public_11.06.pdf)

8 Вольская Е.А. К вопросу об эксклюзивности данных регистрационного досье [Электронный ресурс] / Е.А. Вольская. — Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-ob-eksklyuzivnosti-dannyh-registratsionnogo-dosie>

9 Залесов А. Инноваторам нужна защита. Патенты на лекарства служат интересам общества [Электронный ресурс] / А. Залесов. — Режим доступа: <https://rg.ru/2016/02/25/otsutstvie-patentov-v-farmaceutike-zatormozilo-by-ee-razvitie.html>

10 Lietzan E. The Myths of Data Exclusivity / E. Lietzan // Lewis & Clark Law Review, 2016. — Vol. 20, No. 1. — P. 91–164.

11 Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>

12 Договор о функционировании Таможенного союза в рамках многосторонней торговой системы от 19 мая 2011 года [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/dotp/SiteAssets/wto/freddy-rus.pdf>

13 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98–417, 98 Stat 1585. Retrieved from <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

14 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Special 301 Submission 2017. Retrieved from <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>

15 Программа развития ООН. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf>

16 Проект Доклада Рабочей группы по присоединению Казахстана к ВТО, а также Указа Президента Республики Казахстан «О подписании Протокола о присоединении Республики Казахстан к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации» от 15 апреля 1994 года» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=35955627](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35955627)

17 «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Кодексі [Электрондық ресурс]. — Кіру режимі: <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K090000193>

18 «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Кодексі [Электрондық ресурс]. — Кіру режимі: <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360>

М.Н. Нуртай, Ж.Т. Сайрамбаева

## **Механизм защиты эксклюзивных данных: международный опыт и законодательство Республики Казахстан**

Одним из безусловных условий развития инноваций является защита прав интеллектуальной собственности. Мировое сообщество разрабатывает и эффективно применяет сборник средств и способов такой защиты. Обеспечение сложившихся прав интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств является комплексом сложнейших норм. Отличительной особенностью данного комплекса является включение в законодательные нормы обеспечения эксклюзивности данных о лекарственных средствах. Целью исследования является анализ эксклюзивности данных лекарственных средств, выявление ее актуальных аспектов и подготовка рекомендаций, связанных с совершенствованием законодательства и практики в данной области. В проведенном исследовании был рассмотрен ход применения и правового регулирования эксклюзивности данных в отношении разработчиков препарата в Европейском союзе, Евразийском экономическом союзе, США. Кроме того, был проанализирован правовой режим защиты данных в соответствии с соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, основателем Всемирной торговой организации. Несовершенство законодательной базы института эксклюзивности данных может сдерживать развитие судебной практики, возникшей в этой сфере. На основе анализа положительных и отрицательных тенденций развития эксклюзивности данных лекарственных средств в Республике Казахстан сделан вывод о необходимости совершенствования правовых механизмов реализации государственной политики в данной сфере охраны объектов интеллектуальной собственности.

*Ключевые слова:* Соглашение по ТРИПС, ТРИПС плюс, Европейский союз, Евразийский экономический союз, Всемирная торговая организация, эксклюзивность данных, лекарственные средства, объекты интеллектуальной собственности, патент.

M.N. Nurtay, Zh.T. Sairambaeva

## Exclusive Data Protection Mechanism: International Experience and Legislation of the Republic of Kazakhstan

One of the indisputable conditions in the development of innovation is the protection of intellectual property rights. The world community develops and effectively applies a collection of means and methods of such protection. Ensuring the existing intellectual property rights in the field of circulation of medicines is a complex of the most complex norms. A distinctive feature of this complex is the inclusion in the legislative norms of ensuring the exclusivity of data on medicines. The purpose of the study is to analyze the exclusivity of these medicines, identify its relevant aspects, and prepare recommendations related to the improvement of legislation and practice in this area. The study reviews the course of application and legal regulation of data exclusivity in relation to drug developers in the European Union (EU), the Eurasian Economic Union (EAEU), the USA. In addition, the legal regime of data protection is analyzed in accordance with the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), the founder of the World Trade Organization (WTO). The imperfection of the legislative base of the institute of data exclusivity may restrain the development of a judicial practice that has arisen in this area. Based on the analysis of positive and negative trends in the development of exclusivity of these medicines in the Republic of Kazakhstan, the study concludes that it is necessary to improve the legal mechanisms for implementing state policy in this area of intellectual property protection.

**Keywords:** TRIPS Agreement, TRIPS plus, European Union, Eurasian Economic Union, World Trade Organization, data exclusivity, medicines, intellectual property, patent.

### References

- 1 The TRIPS Agreement is Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994. *wto.org*. Retrieved from [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf)
- 2 Singh, A., & DasGupta, P. (2019). Pharmaceutical Test Data Protection and Demands for Data-Exclusivity: Issues and Concerns of Developing Countries and India's Position. *Journal of Intellectual Property Rights*, 24, 66–89.
- 3 Perry, G. Data Exclusivity—A Major Threat to Access to Affordable Medicines. Business Briefing: Pharmagenetics. *serval.unil.ch*. Retrieved from [https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB\\_CC56A1EEB96D.P001/REF](https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB_CC56A1EEB96D.P001/REF)
- 4 Abylkhanova, Zh., Makhmudov, M., & Kassilgov, R. Yuristy Kassilgov & Partners i Legalmax Law Firm uspešno zashchitili prava proizvoditelia originalnykh lekarstvennykh sredstv posredstvom primeneniia instituta «ekskliuzivnosti dannykh» (data exclusivity) [Lawyers Kassilgov & Partners and Legalmax Law Firm successfully defended the rights of the manufacturer of original medicines through the use of the institute of “data exclusivity”]. *online.zakon.kz*. Retrieved from [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=36911007#pos=46;-47](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36911007#pos=46;-47) [in Russian].
- 5 “Bir zhagynan, Qazaqstan Respublikasy men ekinshi zhagynan, Europalyq Odaqtyn zhane ogan mushe memleketterdin arasyndagy keneitilgen ariptestik pen yntymaqtastyq turaly kelisimge qol qoiu turaly” 2015 zhylygy 18 zheltoqsandagy No. 134 Zharlygy [Decree No. 134 of December 18, 2015 “On signing the agreement on expanded partnership and cooperation with the Republic of Kazakhstan, on the one hand, and between the European Union and its member states, on the other”]. *adilet.zan.kz*. Retrieved from <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/U1500000134> [in Kazakh].
- 6 “Bir zhagynan, Qazaqstan Respublikasymen ekinshi zhagynan, Europalyq Odaqtyn zhane ogan mushe memleketterdin arasyndagy keneitilgen ariptestik pen yntymaqtastyq turaly kelisimdi ratifikatsialau turaly” Qazaqstan Respublikasynyn Zany 2016 zhylygy 25 nauryzdagy № 475-V QRZ [Law of the Republic of Kazakhstan of March 25, 2016 No. 475-V QRZ “On ratification of the agreement on expanded partnership and cooperation with the Republic of Kazakhstan, on the one hand, and between the European Union and its member states, on the other”]. *adilet.zan.kz*. Retrieved from <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z1600000475> [in Kazakh].
- 7 Ekskliuzivnost dannykh registratsionnykh dose lekarstvennykh sredstv v EAES: primeneniye, perspektivy i tselesoobraznost [Exclusivity of data on registration dossiers of medicines in the EAEU: application, prospects and expediency]. *itpcru.org*. Retrieved from [https://itpcru.org/wp-content/uploads/2020/06/data\\_exclusivity\\_public\\_11.06.pdf](https://itpcru.org/wp-content/uploads/2020/06/data_exclusivity_public_11.06.pdf) [in Russian].
- 8 Volskaia, E.A. K voprosu ob ekskliuzivnosti dannykh registratsionnogo dose [On the issue of exclusivity of registration dossier data]. *cyberleninka.ru*. Retrieved from <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-ob-eksklyuzivnosti-dannyh-registratsionnogo-dosie> [in Russian].
- 9 Zalesov, A. Innovatoram nuzhna zashchita. Patenty na lekarstva sluzhat interesam obshchestva [Innovators need protection. Patents for medicines serve the interests of society]. *rg.ru*. Retrieved from <https://rg.ru/2016/02/25/otsutstvie-patentov-v-farmaceutike-zatormozilo-by-ee-razvitie.html> [in Russian].
- 10 Lietzan, E. (2016). The Myths of Data Exclusivity. *Lewis & Clark Law Review*, 20(1), 91–164.
- 11 Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004. *eur-lex.europa.eu*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>
- 12 «Dogovor o funktsionirovanii Tamozhennogo soiuzia v ramkakh mnogostoronnei trgovoi sistemy» ot 19 maia 2011 goda [“Agreement on the Functioning of the Customs Union within the framework of the Multilateral Trading System” of May 19, 2011].

*eurasiancommission.org*. Retrieved from <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/dotp/SiteAssets/wto/freddy-rus.pdf> [in Russian].

13 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98–417, 98 Stat 1585. *govinfo.gov*. Retrieved from <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

14 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Special 301 Submission 2017. *keionline.org*. Retrieved from <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>

15 Programma razvitiia OON. Rukovodstvo po nadlezhashchei praktike uluchsheniia dostupa k lecheniiu putem primeniia gibkikh polozhenii soglasheniia TRIPS VTO v oblasti obshchestvennogo zdravookhraneniia [United Nations Development Program. Good practice guidelines for improving access to treatment by applying the flexible provisions of the WTO TRIPS Agreement in the field of public health]. *undp.org*. Retrieved from <https://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv/aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf> [in Russian].

16 Proekt Doklada Rabochei gruppy po prisoedineniiu Kazakhstana k VTO, a takzhe Ukaza Prezidenta Respubliki Kazakhstan «O podpisanii Protokola o prisoedinenii Respubliki Kazakhstan k Marrakeshskomu soglasheniiu ob uchrezhdenii Vsemirnoi torgovoi organizatsii» ot 15 apreliia 1994 goda» [Draft Report of the Working Group on Kazakhstan’s Accession to the WTO, as well as the Decree of the President of the Republic of Kazakhstan “On signing the Protocol on the Accession of the Republic of Kazakhstan to the Marrakesh Agreement on the Establishment of the World Trade Organization” of April 15, 1994”]. *online.zakon.kz*. Retrieved from [https://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=35955627](https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35955627) [in Russian].

17 “Khalyq densaulыgy zhane densaulыq saqtau zhuiesi turaly” Qazaqstan Respublikasynyn 2009 zhylygy 18 qyrkuiektegi No. 193-IV Kodeksi [Code of the Republic of Kazakhstan of September 18, 2009 No. 193-IV “On Public Health and the Healthcare System”]. *adilet.zan.kz*. Retrieved from <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K090000193> [in Kazakh].

18 “Khalyq densaulыgy zhane densaulыq saqtau zhuiesi turaly” Qazaqstan Respublikasynyn 2009 zhylygy 18 qyrkuiektegi No. 360-VI Kodeksi [Code of the Republic of Kazakhstan of July 7, 2020 No. 360-VI “On Public Health and the Healthcare System”]. *adilet.zan.kz*. Retrieved from <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360> [in Kazakh].