

должен помогать человеку, облегчать труд специалиста, но не заменять человека, обладающего сознанием и высоким уровнем интеллекта.

В Стратегии Республики Беларусь в сфере интеллектуальной собственности до 2030 года, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь 24 ноября 2021 г. № 672 обозначена идея создания отдельного кодекса в сфере интеллектуальной собственности. Полагаем, в данном документе должно быть закреплено понятие искусственного интеллекта. В п. 7.22 постановления Национального статистического комитета Республики Беларусь от 9 сентября 2022 г. № 84 под искусственным интеллектом понимается комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые с результатами интеллектуальной деятельности человека, и включающий в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение, процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений. Полагаем, данное определение может быть использовано при кодификации законодательства в сфере интеллектуальной собственности.

Закрепление искусственного интеллекта как правовой категории и его регулирование – сложная многоуровневая задача. Считаем целесообразным поэтапное рассмотрение данного вопроса с учетом требований современных реалий и курса развития Республики Беларусь.

Бабенко Н. А.

ОСОБЕННОСТИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К ЛЕКАРСТВЕННОМУ СРЕДСТВУ

*Бабенко Надежда Андреевна, студентка 3 курса Белорусского
государственного университета, г. Минск, Беларусь,
nadzeyababenka@gmail.com*

Научный руководитель: канд. юрид. наук, доцент Ландо Д. Д.

Проблема защиты частного интереса и одновременного обеспечения общественного интереса является фундаментальной. Ряд исследователей (А. С. Ворожевич, В. В. Старженецкий, Р. Cullet) констатируют наличие противоречия между осуществлением исключительного права на изобретение и права человека на здоровье. Правовое регулирование осуществления исключительного права на изобретение, относящегося к лекарственному средству, имеет специфику ввиду стремления государства обеспечить баланс частных и общественных интересов.

Согласно ч. 2 п. 1 ст. 8 Закона Республики Беларусь от 16.12.2002 «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» исключительное право на изобретение включает право использовать его по своему усмотрению, если это не нарушает прав других лиц, разрешать или запрещать его использование другим лицам. В соответствии со ст. 9

указанного Закона нарушением исключительного права патентообладателя признается использование изобретения без разрешения патентообладателя.

Специфика правового регулирования осуществления исключительного права на изобретение, относящегося к лекарственному средству, выражается в наличии в законодательстве перечня действий, не признаваемых нарушением исключительного права патентообладателя. Соответствующий перечень содержится в ст. 10 указанного Закона. Абзац 3 ст. 10 позволяет не признавать нарушением исключительного права патентообладателя проведение доклинических и клинических исследований лекарственного средства, содержащего изобретение, или эксперимента над таким лекарственным средством.

Статья 1 Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что доклинические и клинические исследования лекарственных средств проводятся в целях изучения его действия, доказательств безопасности для здоровья человека (доклиническое исследование), а также для получения доказательств эффективности препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на его применение и об эффекте его взаимодействия с другими препаратами или продуктами (клиническое исследование).

Срок регистрации воспроизведенных лекарственных средств (далее – генериков) напрямую зависит от времени, затраченного на проведение доклинических и клинических испытаний, отчеты о проведении которых являются обязательной частью регистрационного досье такого препарата (подп. 33–34 п. 1 Перечня документов, составляющих регистрационное досье, содержащегося в Приложении 1 к Положению о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств), утвержденное постановлением Совета Министров от 01.04.2015 № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»)).

При этом в ч. 7 ст. 10 Закона «Об обращении лекарственных средств» не допускается использование в составе регистрационных досье генериков данных о результатах доклинических и клинических испытаний оригинальных лекарственных препаратов без письменного согласия владельцев таких данных в течение четырех лет с даты государственной регистрации в Республике Беларусь этих оригинальных лекарственных препаратов.

Сама по себе регистрация генерика в период действия исключительного права на изобретение, относящегося к оригинальному лекарственному средству, не признается нарушением исключительного права патентообладателя в Республике Беларусь. Оставляя за скобками дискуссию о том, насколько целесообразно допускать регистрацию генерика в период действия исключительного права на изобретение, относящегося к оригинальному лекарственному средству, отметим, что абз. 3 ст. 10 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» позволяет ускорить такую регистрацию без получения согласия на использование результатов исследований оригинального препарата.