



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 424

от 9 ИЮНЯ 2014 г.

Кишинэу

О проекте закона о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект закона о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты.

Премьер-министр

ЮРИЕ ЛЯНКЭ

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения

Андрей Усатый

Министр сельского хозяйства и
пищевой промышленности

Василе Бумаков

Министр юстиции

Олег Ефрим

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****о внесении изменений и дополнений в некоторые
законодательные акты**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон излагает статьи 10, 10а, 10b и 10с Директивы 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о своде законов Сообщества относительно лекарственных средств, предназначенных для человека, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза L 311 от 28 ноября 2001 года, а также часть (2) статьи 2, пункты 2, 18, 21, 26 статьи 3, части (2), (3) статьи 4, части (1) и (2) статьи 8, статью 22 и статью 59 Регламента (ЕС) №1107/2009 Европейского Парламента и Совета от 21 октября 2009 года о размещении на рынке продукции для защиты растений и отмене Директив Совета ЕС 79/117/ЕЕС и 91/414/ЕЕС, опубликованного в Официальном журнале Европейского Союза L 309 от 24 ноября 2009 года.

Ст. I. – В Закон о фармацевтической деятельности № 1456-XII от 25 мая 1993 года (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59–61, ст. 200), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие дополнения:

1) статью 1 после понятия «одобрение» дополнить новым понятием «первое одобрение» следующего содержания:

«первое одобрение – впервые полученное, где бы то ни было, одобрение на оригинальное лекарство;»

2) дополнить закон новой статьей 11² следующего содержания:

«Статья 11². Защита данных и рыночная исключительность фармацевтической продукции

(1) В отступление от законодательства о коммерческой тайне и доступе к информации, не затрагивая положений законодательства о защите промышленной собственности, владельцы оригинальных лекарств, для которых испрашивается разрешение на ввоз на рынок, пользуются периодом защиты данных исследований сроком на пять лет, начиная со дня

выдачи разрешения, и дополнительным двухлетним периодом рыночной исключительности.

(2) Двухлетний период рыночной исключительности, указанный в части (1), может быть продлен максимум на 3 года, если в период защиты данных исследований обладатель разрешения на ввоз на рынок получил разрешение на одно или несколько новых терапевтических показаний, которые в результате научной оценки, проведенной до их одобрения, считаются обладающими значительным клиническим преимуществом по сравнению с существующими подходами к лечению, при условии проведения и представления объемных доклинических испытаний или клинических исследований по новому показанию.

(3) В период защиты данных исследований оригинальных лекарств никакой другой производитель не может ссылаться на доклиническую и клиническую документацию, содержащуюся в регистрационном досье на лекарство, с целью рассмотрения заявки на выдачу разрешения на размещение на рынке лекарства-генерика, кроме, как с согласия владельца данных исследования оригинального лекарства. По истечении срока защиты данных исследований ссылка на доклиническую и клиническую документацию, содержащуюся в регистрационном досье на лекарство, производится без согласия владельца данных исследования оригинального лекарства. Если для лекарства-генерика разрешение на размещение на рынке на территории Республики Молдова было получено раньше, чем такое разрешение было истребовано обладателем оригинального лекарства, то права, предоставляемые согласно настоящей статье, не могут применяться в отношении данного лекарства-генерика.

(4) Защита данных исследований осуществляется лишь в отношении сведений, которые заявитель обязан представить для получения разрешения на ввоз лекарства на рынок, относительно:

- фармацевтических исследований (физико-химических, биологических или микробиологических);
- доклинических испытаний (токсикологических и фармакологических);
- клинических исследований.

(5) Не является обязательным представление результатов доклинических испытаний и клинических исследований в случае, если заявитель может доказать, что лекарство – генерический продукт соотносимого лекарства, которое одобрено где бы то ни было в установленном порядке или же было одобрено не менее восьми лет назад.

(6) Заявитель разрешения на размещение лекарства-генерика на рынке должен представить результаты соответствующих исследований биодоступности для доказательства его биоэквивалентности соотносимому лекарству. Различные соли, эфиры, сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексные соединения или производные активного вещества

рассматриваются как такое же активное вещество, за исключением тех, которые имеют значительные отличия в свойствах в отношении безопасности и/или эффективности. В таких случаях заявитель должен представить дополнительную информацию, доказывающую безопасность и/или эффективность разных солей, эфиров или производных одобренного активного вещества. Различные лекарственные формы для орального применения с немедленным высвобождением рассматриваются как одна и та же лекарственная форма. Заявитель не обязан проводить исследования биодоступности, если может доказать, что лекарство-генерик отвечает соответствующим критериям, изложенным в применяемых детальных руководствах.

(7) Если лекарство не соответствует определению лекарства-генерика, как указано в части (6), или если биоэквивалентность не может быть доказана с помощью исследований биодоступности либо при наличии изменений активного вещества или активных веществ, терапевтических показаний, дозировки, лекарственной формы или способа приема по сравнению с референтным лекарством, заявитель обязан представить результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований.

(8) Если биологическое лекарство, идентичное соотносимому биологическому продукту, не отвечает необходимым условиям для отнесения его к категории лекарств-генериков, в частности из-за различий в сырье или в процессах производства биологического лекарства и соотносимого биологического лекарства, заявитель обязан представить результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований, связанных с этими условиями. Вид и количество дополнительных данных, которые необходимо представить, должны отвечать соответствующим критериям, предусмотренным Положением, утвержденным Министерством здравоохранения. Результаты других исследований из досье на соотносимые лекарства не представляются.

(9) Заявитель также не обязан представлять результаты доклинических испытаний и клинических исследований, если может быть доказано, что лекарство или активные вещества лекарства обладают хорошо изученным медицинским воздействием и применяются по меньшей мере в течение десяти лет с признанной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности, в соответствии с условиями, предусмотренными Положением, утвержденным Министерством здравоохранения. В этом случае заявитель может ссылаться лишь на результаты исследований, представленные, где бы то ни было, в первый раз в рамках процедур одобрения, или может заменить эти данные соответствующей научной документацией.

(10) В отношении лекарств, содержащих активные вещества, которые входят в состав одобренных лекарств, но пока не используются в сочетании

для терапевтических целей, в обязательном порядке необходимо представление результатов новых доклинических испытаний и новых клинических исследований в связи с данным сочетанием, без необходимости представления научных ссылок, касающихся каждого активного вещества в отдельности.

(11) На основании настоящей статьи защите подлежат лишь результаты исследований, представление которых является обязательным в ходе процедуры выдачи разрешения на размещение лекарств на рынке.

(12) Исключения из сферы действия защиты данных и рыночной исключительности возникают в особых случаях, указанных в части (7) статьи 11 настоящего закона, или при других обстоятельствах, представляющих угрозу для здоровья населения, в рамках принципов, установленных в статье 28 Закона об охране изобретений № 50-XVI от 7 марта 2008 года.»;

3) статью 30 дополнить частью (2¹) следующего содержания:

«(2¹) Защита данных исследований и рыночная исключительность фармацевтической продукции, применяемой в ветеринарии, обеспечивается в соответствии с положениями статьи 11² настоящего закона.»

Ст. II. – В Закон о лекарствах № 1409-XIII от 17 декабря 1997 года (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52–53, ст. 368), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнения:

1) в статье 3:

понятие «оригинальное лекарство (инновационное или новое химическое соединение)» заменить понятием «соотносимое (оригинальное) лекарство» следующего содержания:

«соотносимое (оригинальное) лекарство – лекарство, впервые одобренное, где бы то ни было, на основании доклинических испытаний или собственных клинических исследований»;

дополнить в конце двумя понятиями следующего содержания:

«период защиты данных – период, в течение которого владелец данных доклинических испытаний и клинических исследований имеет право запретить использование этих данных;

период рыночной эксклюзивности – период, в течение которого лекарство-генерик не может быть размещено на рынке.»;

2) в статье 6¹:

в части (3) слово «оригинальные» заменить словами «соотносимые (оригинальные)»;

в части (4) слово «оригинального» заменить словами «соотносимого (оригинального)»;

3) статью 14 дополнить новой частью (2¹) следующего содержания:
 «(2¹) Одобрение лекарства - генерика осуществляется независимо от одобрения соотносимого (оригинального) лекарства.»

Ст. III. – В Закон о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы № 119-XV от 22 апреля 2004 года (Официальный монитор Республики Молдова, 2004 г., № 100-103, ст. 510), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнения:

1) в статье 3:

понятие «действующее вещество» изложить в следующей редакции:

«действующие вещества – химические элементы и их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, в том числе любое загрязняющее вещество, являющееся неизбежным следствием производственного процесса, а также микроорганизмы, оказывающие общее или специфическое действие на вредные организмы и растения, на их определенные части или на продукты растениеводства, перечень которых утверждается Республиканским межведомственным советом по апробации средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы.»;

статью дополнить в конце пятью понятиями следующего содержания:

«защита данных – временное право владельца отчета по испытаниям и отчета по исследованиям на препятствование его использования в интересах другого заявителя;

надлежащая практика по защите растений – практика, в соответствии с которой методы обработки средствами фитосанитарного назначения, применяемые к определенным растениям или продукции растениеводства в соответствии с разрешенными условиями их использования, выбираются, дозируются и рассчитываются с целью обеспечения приемлемой эффективности с минимальным необходимым количеством, соответственно принимая во внимание местные условия и возможности для агротехнического и биологического контроля;

незначительное использование – использование средства фитосанитарного назначения в отношении растений или продукции растениеводства, которые не выращиваются широко или которые широко

выращиваются, с целью удовлетворения потребностей в особой защите растений;

незначительный риск – критерии оценки действующего вещества или средства фитосанитарного назначения в соответствии с положениями части (4²) статьи 10;

разрешение на доступ - исходный документ, по которому владелец данных, защищенных в соответствии с настоящим законом, соглашается на использование таких данных на особых условиях Государственным центром по аттестации и апробации средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы, с целью предоставления разрешения на средство фитосанитарного назначения или утверждения действующего вещества, синергиста или антидота в пользу другого заявителя.»;

2) статью 10 дополнить частями (4¹), (4²), (4³) и (4⁴) следующего содержания:

«(4¹) Токсикологическое досье должно содержать полный текст каждого отчета по испытаниям и исследованиям в отношении любой информации, указанной в пунктах (b) и (c) части (4²) настоящей статьи. Досье не должно содержать отчеты по испытаниям или исследованиям, которые предусматривают преднамеренное применение действующего вещества или средства фитосанитарного назначения в отношении человека.

(4²) Критериями утверждения для средства фитосанитарного назначения, используемого в соответствии с надлежащей практикой защиты растений и с учетом реальных условий использования, являются следующие:

а) оно должно быть достаточно эффективным;

б) оно не должно обладать непосредственным или отсроченным вредным воздействием на здоровье человека, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных, напрямую или через питьевую воду (принимая во внимание вещества, образующиеся в результате обработки воды), пищу, корма или воздух, или в результате последствий на рабочем месте либо через другое косвенное воздействие, принимая во внимание известное кумулятивное и синергетическое воздействие, если научные методы, принятые официальным органом для оценки таких действий, доступны, или на состояние грунтовых вод;

с) оно не должно оказывать какого-либо вредного воздействия на растения или продукцию растениеводства;

д) оно не должно причинять излишние страдания и боль контролируемым позвоночным животным;

е) оно не должно оказывать вредного воздействия на окружающую среду, особенно принимая во внимание следующие обстоятельства, если научные методы оценки таких действий доступны:

- его преобразование и распространение в окружающей среде, в особенности, заражение поверхностных вод, включая устьевые и прибрежные воды, грунтовые воды, воздух и почву, принимая во внимание местоположения, удаленные от места его использования, вследствие экологического перемещения на дальние расстояния;

- его влияние на нецелевые виды, в том числе на последующее поведение таких видов;

- его влияние на биологическое разнообразие и экосистему.

(4³) Остаточные вещества средств фитосанитарного назначения, используемых в соответствии с надлежащей практикой по защите растений, должны соответствовать следующим требованиям:

- а) не оказывать какого-либо вредного воздействия на здоровье человека, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных, принимая во внимание известное кумулятивное и синергетическое воздействие, если научные методы, принятые официальным органом для оценки таких действий, доступны, а также на состояние грунтовых вод;

- б) не оказывать какого-либо неприемлемого воздействия на окружающую среду.

(4⁴) Структура токсикологического досье устанавливается с учетом частей (4²) и (4³) настоящей статьи при условии, что оно:

- а) необходимо для получения разрешения или изменения разрешения с целью обеспечения применения средства в отношении другой культуры; и

- б) заверено как соответствующее принципам надлежащей лабораторной практики или надлежащей экспериментальной практики.»

3) внести новую статью 10¹ следующего содержания:

«Статья 10¹. Защита данных

(1) Защита данных в соответствии с частями (4¹)-(4⁴) статьи 10 предоставляется только в случае, когда первый заявитель при подаче заявления на апробацию потребовал защиты в отношении отчетов по испытаниям и исследованиям, касающимся действующего вещества и средства фитосанитарного назначения, во время представления на рассмотрение токсикологического досье, в отношении каждого отчета по испытаниям и исследованиям, и предоставил подтверждение того, что какой-либо период защиты данных не был предоставлен в отношении испытаний или исследований, или что какой-либо предоставленный период не истек.

(4) Периоды, указанные в части (3) настоящей статьи, продлеваются на три месяца в отношении каждого расширения действия разрешения для незначительных целей использования, за исключением случаев, когда расширение действия разрешения основывается на экстраполяции, если заявления на получение таких разрешений подаются обладателем разрешения не позднее, чем через пять лет после даты первичного разрешения. Совокупный период защиты данных не может превышать 13 лет. Для средств фитосанитарного назначения с незначительным риском совокупный период защиты данных не может превышать 15 лет.

(5) Исследование также защищается, если была необходимость в обновлении или рассмотрении разрешения. Период защиты данных составляет 30 месяцев.

(6) Если отчет является защищенным, он не может использоваться в интересах других заявителей разрешения на средства фитосанитарного назначения, за исключением случаев, предусмотренных в части (7) настоящей статьи.

(7) Положения частей (3) - (6) настоящей статьи не применяются:

а) к отчетам по испытаниям и исследованиям, в отношении которых заявитель представил на рассмотрение разрешение на доступ; или

б) если период защиты данных, предоставленный в отношении другого средства фитосанитарного назначения для отчетов по испытаниям и исследованиям, истек.».

Ст. IV. – (1) Настоящий закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Правительству в шестимесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

Председатель Парламента

Информационная записка
к проекту Закона о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты

Как полноправный член Всемирной торговой организации (далее – ВТО), принимая во внимание политический вектор европейской интеграции, Республика Молдова взяла на себя определенные обязательства и должна обеспечить соблюдение правовых норм Европейского Сообщества и ВТО в различных областях.

Таким образом, в настоящее время Республика Молдова ведет переговоры с Европейским Союзом о подписании Соглашения об Углубленной и всеобъемлющей зоне свободной торговли. В этой связи, Европейская комиссия разработала ряд рекомендаций для Республики Молдова, касающихся подписания данного Соглашения. Принимая во внимание данные рекомендации Постановлением № 1125 от 14.12.2010 года Правительство Республики Молдова утвердило План действий по внедрению рекомендаций Европейской комиссии по созданию Углубленной и всеобъемлющей зоны свободной торговли между Республикой Молдова и Европейским Союзом (далее – План УВЗСТ), предусматривающий определенные действия, которые необходимо реализовать в различных сферах, в том числе в области прав интеллектуальной собственности.

Согласно п.9.4 Плана УВЗСТ Республике Молдова следует провести оценку своей законодательной базы о защите и обеспечении конфиденциальности данных в рамках процедур регистрации, исследования или утверждения фармацевтической, агрохимической и фитосанитарной продукции, содержащей новые химические соединения, и определить законодательные акты, в которые должны быть внесены поправки.

В этом контексте, по инициативе АСЕПИ, после проведения консультаций с заинтересованными ведомствами, совместным приказом была создана Межведомственная рабочая группа (далее – Рабочая группа), состоящая из представителей Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и пищевой промышленности, Агентства по лекарствам, Центра по гармонизации законодательства и АСЕПИ, чья миссия заключалась в приведении национальной законодательной базы о защите и обеспечении конфиденциальности данных в рамках процедур регистрации, исследования или утверждения фармацевтической, агрохимической и фитосанитарной продукции, содержащей новые химические соединения, в соответствии с правовыми нормами Европейского Союза.

В процессе деятельности Рабочей группы установлено, что специальное законодательство Республики Молдова не содержит никаких положений о защите данных исследований лекарственных средств, и в таких случаях применяется законодательство о коммерческой тайне, согласно которому коммерческая тайна охраняется в течение неопределенного срока. Соответственно, доступ других компаний и общественности к этим данным ограничен, и как следствие население не информировано о некоторых данных, представляющих общественный интерес, таких как результаты исследований лекарственных средств, более того ограничен доступ на рынок продукции производителей лекарств-генериков по более низкой цене, которые могли бы использовать указанные данные, ссылаясь на них в рамках процедуры утверждения или регистрации данной продукции.

В Европейском Союзе установлен специальный режим защиты данных исследования соответствующей продукции. Для фармацевтической продукции данный режим предусмотрен, в частности, в ст.10 Директивы 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года «О своде законов Сообщества относительно лекарственных средств, предназначенных для употребления человеком», а для химической продукции - в Регламенте (ЕС) № 1107/2009 Европейского парламента и

Совета от 21 октября 2009 года о размещении на рынке продукции для защиты растений и отмене Директив Совета ЕС 79/117/ЕЕС и 91/414/ЕЕС.

Кроме того, учитывая соответствующие положения европейских нормативных актов, в ст.9 проекта Соглашения РМ-ЕС о создании Углубленной и всеобъемлющей зоны свободной торговли (ст.315 «Защита данных, представленных для получения разрешения поставить лекарственный препарат на рынок» Соглашения об Ассоциации между Республикой Молдова и Европейским Союзом) были прописаны обязательства сторон по обеспечению адекватного режима защиты данных исследований медицинской продукции.

Таким образом, согласно разработанному Рабочей группой проекту предложено внести некоторые дополнения и изменения в Закон о лекарствах № 1409-XIII от 17.12.1997 года, Закон о фармацевтической деятельности № 1456-XII от 25.05.1993 года и в Закон о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы, № 119-XV от 22.04.2004 года.

Одновременно, в целях разработки соответствующего проекта, он подвергнулся экспертизе в рамках миссии ТАИЕХ по вопросам приближения национального законодательства в области защиты данных исследований новых лекарственных средств к Директивам и Регламентам ЕС в данной области, которая проводилась в период с 28 ноября по 2 декабря 2011 года. Данный проект получил положительное заключение экспертизы в рамках указанной миссии, а большая часть предложений экспертов ТАИЕХ были учтены при окончательной доработке проекта.

По сути, в соответствие с указанным проектом данные исследований медицинской продукции защищаются как коммерческая тайна в течение ограниченного периода времени, при этом устанавливается новый режим защиты, согласно которому инновационная компания, регистрирующая такую продукцию, будет обладать исключительным правом на данные исследований, а государственный орган, уполномоченный утверждать медицинскую продукцию, будет отказывать на протяжении периода защиты данных исследований в одобрении лекарств-генериков или идентичных химических веществ без согласия обладателя разрешения на данную продукцию.

Также, по истечении этого периода, любой другой производитель лекарственных средств сможет без ограничений сослаться на данные исследования ранее одобренного фармацевтического или химического средства для утверждения собственной продукции.

Таким образом, инновационной компании, инвестировавшей финансовые средства на исследование лекарства, будет предоставлен достаточный период времени, в течение которого она, обладая исключительным правом, получит возможность реализовать свое лекарство и, таким образом, защитить вложенные в инновационные лекарства средства, что станет стимулом для инновационной деятельности фармацевтических компаний. Помимо этого, по истечении указанного срока, рынок лекарств откроется для всех производителей лекарственных средств, которым не придется нести расходы на проведение доклинических и клинических исследований фармацевтического препарата, а будет достаточно лишь доказать биоэквивалентность собственного препарата и оригинального лекарства.

Более того, в качестве дополнительных мер по обеспечению внутреннего рынка лекарствами, обладатели оригинальных лекарств, для которых испрашивается разрешение на размещение на рынке, будут пользоваться пятилетним периодом защиты данных исследований и дополнительным двухлетним периодом рыночной эксклюзивности. Таким образом, осуществляется стимулирование и привлечение производителей новых/инновационных лекарств к скорейшему освоению рынка Республики Молдова с тем, чтобы воспользоваться данной системой защиты. Одновременно, в период защиты данных исследований оригинальных лекарств любой другой производитель сможет сослаться на доклиническую и клиническую документацию, которая содержится в регистрационном досье на лекарство, с целью рассмотрения заявки на выдачу разрешения на размещение на рынке лекарства-генерика, с согласия владельца данных исследования оригинального

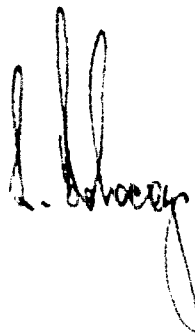
лекарства. По истечении срока защиты данных исследований ссылка на доклиническую и клиническую документацию, содержащуюся в регистрационном досье на лекарство, будет осуществляться без согласия владельца данных исследований оригинального лекарства. В случае если на территории Республики Молдова разрешение на размещение на рынке лекарства-генерика было получено раньше истребования такого разрешения со стороны обладателя оригинального лекарства, тогда права, предоставленные в соответствии с этими положениями, не могут быть использованы в отношении данного лекарства-генерика.

Соответственно, то лекарство станет дешевле и доступнее для населения, при этом обеспечивая инвестиционный интерес фармацевтических компаний к исследованиям и инновациям.

К примеру, в 2010 году в Республике Молдова было одобрено 1389 лекарств, в 2009 – 1084 лекарств. Первое одобрение получило 823 лекарственных препарата, а вторичное – 566 лекарственных средств.

Учитывая долгосрочный положительный эффект от реализации данных положений для производителей лекарств, а также для здоровья населения, принимая во внимание рекомендации Европейской комиссии по соблюдению необходимых условий для подписания Соглашения об Углубленной и всеобъемлющей свободной торговле, для выполнения Плана действий Республики Молдова по внедрению рекомендаций Европейской комиссии по созданию Углубленной и всеобъемлющей зоны свободной торговли между Республикой Молдова и Европейским Союзом), утвержденного Постановлением Правительства Республики Молдова № 1125 от 14.12.2010 года, считаем целесообразным и необходимым принятие указанного Законопроекта.

Согласно установленной процедуре проект Закона о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты был рассмотрен и согласован с Министерством юстиции, Министерством здравоохранения, Министерством сельского хозяйства и пищевой промышленности, Министерством иностранных дел и европейской интеграции, Министерством экономики, Министерством финансов, Таможенной службой, Советом по конкуренции, Академией наук Молдовы, Центром по гармонизации законодательства и Центром по правам человека в Молдове, чьи предложения и замечания были учтены при окончательной доработке проекта. Также проект получил положительное заключение экспертизы, проведенной Национальным центром по борьбе с коррупцией.



Лилия БОЛОКАН,
Генеральный директор
Государственного агентства
по интеллектуальной