

ПРАВОВАЯ ОХРАНА РЕЗУЛЬТАТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

DOI: 10.17803/1994-1471.2022.138.5.103-115

Е. И. Паземова*

Особенности реализации механизма принудительного лицензирования и иных механизмов ограничения прав правообладателей в сфере охраны лекарственных средств

Аннотация. Целью статьи является анализ отдельных аспектов правового регулирования, связанных с реализацией механизмов принудительного лицензирования и смежных с ними механизмов ограничения прав правообладателей. Актуальность рассмотренных в статье вопросов подтверждается наличием большого количества дискуссий, обострившихся в период пандемии COVID-19, законодательских инициатив и проектов. Подчеркивается, что в настоящий момент механизм принудительного лицензирования модернизируется как в России, так и в зарубежных странах. В статье предложено обратить внимание на вопросы, связанные с реализацией механизмов ограничения прав правообладателей охраняемых патентами изобретений, в частности в области создания, производства и обращения лекарственных средств. В работе анализируются отдельные положения отечественного законодательства и законодательства ряда зарубежных стран, нормы международных соглашений, а также законодательские инициативы и проекты в исследуемой области. Дополнительно обращается внимание на существование терминологической неточности, которая имеет место в современных научных трудах, дискуссиях и в материалах средств массовой информации. Отдельная часть исследования посвящена практическим аспектам — анализируется современная судебная практика. В результате исследования автором сформулированы некоторые выводы, в частности, о том, что механизмы принудительного лицензирования и ограничения прав правообладателей в принудительном порядке имеют общие черты, должны рассматриваться в единой совокупности нормативно-правовых положений тем не менее подлежат разграничению. При реализации должных правовых механизмов, с одной стороны, не должны нарушаться законные права правообладателей объектов промышленной собственности, с другой — должны быть обеспечены безопасность и благополучие населения, а случаи злоупотребления фармацевтическими компаниями — правообладателями своими правами должны быть исключены.

Ключевые слова: лекарственные средства; принудительная лицензия; ограничение прав; принудительный порядок; промышленная собственность; объекты интеллектуальной собственности; патент; фармацевтическая индустрия; право; правовое регулирование.

© Паземова Е. И., 2022

* Паземова Екатерина Ивановна, аспирант кафедры международного частного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
epazemova@gmail.com

Для цитирования: Паземова Е. И. Особенности реализации механизма принудительного лицензирования и иных механизмов ограничения прав правообладателей в сфере охраны лекарственных средств // Актуальные проблемы российского права. — 2022. — Т. 17. — № 5. — С. 103–115. — DOI: 10.17803/1994-1471.2022.138.5.103-115.

Features of Compulsory Licensing Implementation and Implementation of Other Mechanisms for Restricting Rights of Copyright Holders in the Field of Medicines' Protection

Ekaterina I. Pazemova, Postgraduate Student, Department of International Private Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
epazemova@gmail.com

Abstract. The purpose of the article is to analyze certain aspects of legal regulation related to the implementation of compulsory licensing mechanisms and related mechanisms for restricting the rights of copyright holders. The relevance of the issues discussed in the article is confirmed by the presence of a large number of discussions that intensified during the COVID-19 pandemic, legislative initiatives and projects. It is emphasized that at the moment the mechanism of compulsory licensing is being modernized both in Russia and in foreign countries. The paper proposes to pay attention to issues related to the implementation of mechanisms for restricting the rights of copyright holders of inventions protected by patents, in particular in the field of creation, production and circulation of medicines. The paper analyzes individual provisions of domestic legislation and legislation of a number of foreign countries, rules of international agreements, as well as legislative initiatives and projects in the field under study. Additionally, attention is drawn to the existence of terminological inaccuracy, which takes place in modern research works, discussions and media coverage. A separate part of the study is devoted to practical aspects — modern judicial practice is analyzed. As a result of the research, the author has drawn some conclusions, in particular, that the mechanisms of compulsory licensing and restriction of the rights of copyright holders in a compulsory manner have common features, they should be considered in a uniform set of regulatory provisions and, nevertheless, they are subject to differentiation. When implementing proper legal mechanisms, on the one hand, the legitimate rights of the copyright holders of industrial property objects should not be violated. On the other hand, the safety and well-being of the population should be ensured, and cases of copyright abuse by pharmaceutical companies — copyright holders — should be excluded.

Keywords: medicines; compulsory license; restriction of rights; compulsory procedure; industrial property; intellectual property objects; patent; pharmaceutical industry; law; legal regulation.

Cite as: Pazemova EI. Osobennosti realizatsii mekhanizma prinuditelnogo litsenzirovaniya i inykh mekhanizmov ogranicheniya prav pravoobladateley v sfere okhrany lekarstvennykh sredstv [Features of Compulsory Licensing Implementation and Implementation of Other Mechanisms for Restricting Rights of Copyright Holders in the Field of Medicines' Protection]. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2022;17(5):103-115. DOI: 10.17803/1994-1471.2022.138.5.103-115 (In Russ., abstract in Eng.).

В области международных отношений публичного и частного характера сегодня происходят существенные изменения. Условия развития международных связей и международного коммерческого оборота модернизируются в зависимости от влияния на них экономических и политических факторов. Абсолютно очевидным становится влияние именно поли-

тических веяний лидирующих экономик мира. Вместе с тем нельзя отрицать наличие общих, глобальных проблем, с которыми сегодня сталкивается человечество. Так, пандемия COVID-19 стала общим для всех стран вызовом, борьба с которым, с одной стороны, спровоцировала процессы кооперации, а с другой — стала предпосылкой к возникновению новых разногласий.

Такие разногласия не могут не оказать влияние и на различные правоотношения. Более того, в первую очередь они отражаются на правовом регулировании (и на национальном, и на международном уровне).

В стремлении защитить население от глобально распространившегося вируса, а также в поисках коммерческой выгоды фармацевтические компании вступают в «гонку инноваций», проводят исследования, разрабатывают вакцины. В соответствующих обстоятельствах правовое регулирование отношений интеллектуальной собственности становится особенно важным. В частности, разработка лекарственных препаратов, в том числе и вакцин, их охрана (как изобретений), условия их распространения и трансграничной передачи являются предметами исследования права промышленной собственности.

Учитывая разный темп инновационной деятельности в фармацевтическом секторе в разных странах, особенно важна проблема распространения, импорта и экспорта лекарственных средств в трансграничной плоскости, взаимодействие между странами, международное сотрудничество в сфере здравоохранения. При этом нельзя не учитывать и отсутствие на международно-правовом уровне единой универсальной правовой среды, механизмов и институтов охраны объектов промышленной собственности¹.

Акцентируя внимание на патентном праве, справедливо будет отметить, что в настоящий момент предлагается ряд инициатив по внесению изменений в российское законодательство. Еще в 2016 г. Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации разработала законопроект о принудительном лицензировании². Желая сработать на опережение, ФАС выступила с инициативой введения механизма принудительного лицензирования лекарственных средств для предотвращения ситуаций, в

которых зарубежный производитель откажется поставлять в Российскую Федерацию лекарственные средства. Что касается «опасности» для правообладателей, непосредственного ограничения прав интеллектуальной собственности в отношении лекарственных средств и медицинских изделий, то документ предусматривал специальный порядок принятия решений о реализации механизма принудительного лицензирования Правительством РФ в каждом отдельном случае, а для правообладателей была предусмотрена выплата компенсаций. Правительство РФ поддержало инициативы ФАС и позднее, в 2018 г., ФАС внесла в Правительство РФ доработанный законопроект, который предусматривает разрешение выпуска лекарственных средств, аналогичных импортным, без согласования с производителем при наличии значимых угроз жизни и здоровью населения. В 2019 г. законопроект был внесен на согласование в Государственную Думу. Несмотря на то что депутаты Государственной Думы вернулись к рассмотрению законопроекта спустя год после его внесения, в декабре законопроект был принят в первом чтении, а уже в апреле 2021 г. успешно прошел третье (окончательное) чтение. Закон был подписан Президентом РФ в том же месяце, а в конце июня 2021 г. поправки в законодательство, разрешающие Правительству РФ использование изобретений для производства лекарственных средств и их экспорта в дальнейшем, вступили в силу.

Несмотря на то что принудительное лицензирование в настоящей работе трактуется скорее в широком смысле, необходимо изложить, что же представляет из себя принудительное лицензирование в его доктринальном понимании. Итак, в отечественной доктрине принудительное лицензирование понимается прежде всего как исключение из принципа свободы договора, а соответствующий механизм, применяемый в отношении изобретений, закреплен стать-

¹ См.: Шахназаров Б. А. Трансформация основных принципов охраны промышленной собственности в трансграничных отношениях в современных условиях // Lex russica. 2019. № 11. С. 47–55.

² Официальный сайт ФАС РФ (публикация от 28.11.2016). URL: <https://fas.gov.ru/publications/438> (дата обращения: 21.05.2021).

ей 1362 ГК РФ³. Что касается, например, ст. 1360 и 1360.1, которые будут подробнее разобраны в статье, данные нормы являются скорее механизмами ограничения прав правообладателей, и в том виде, в котором они закреплены на сегодняшний день в законодательстве, не подпадают под понятие принудительного лицензирования в его устоявшемся понимании. Тем не менее в научной литературе и средствах массовой информации упомянутые положения всё чаще обобщаются термином «принудительное лицензирование». Безусловно, нельзя ограничивать исследование принудительного лицензирования исключительно статьей 1362 ГК РФ⁴. Учитывая имеющиеся различия между механизмом принудительного лицензирования, закрепленным статьей 1362 ГК РФ, и механизмом, предусмотренным статьей 1360 ГК РФ, отсутствуют основания игнорировать общность эффекта, который достигается путем применения обоих механизмов: при сохранении прав за правообладателем происходит увеличение перечня лиц, использующих объект, охраняемый патентом. Ввиду вышеизложенного разумным видится объединение механизмов, применяющихся к изобретениям и предусмотренных в ст. 1360, 1360.1, 1362 ГК РФ, в группу способов ограничения прав правообладателей в принудительном порядке. Кроме того, к предложенной группе способов ограничения прав правообладателей необходимо также относить нормы, установленные на международном уровне, а именно положения международных договоров и соглашений, регулирующих соответствующие отношения, в частности Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)⁵. Представляется, что такое объединение будет способствовать развитию

универсального подхода в правовом регулировании, будет иметь положительный эффект с точки зрения правопонимания и правоприменения, а также поможет в снятии ряда терминологических проблем и противоречий.

Стоит отметить, что принудительное лицензирование не является для российского права новым понятием. Гражданский кодекс РФ включает в себя ряд положений об ограничении прав правообладателей в принудительном порядке, в частности ст. 1239, 1360 и 1362 (в названии последней фигурирует термин «принудительная лицензия»). В соответствии с положениями ст. 1362 ГК РФ в случае, если правообладатель не использует либо в недостаточной степени использует изобретение, промышленный образец или полезную модель в течение установленных временных периодов (для изобретения и промышленного образца установлен срок, равный четырем годам со дня выдачи патента, для полезной модели — трем годам со дня выдачи патента), лица, имеющие готовность и желание использовать соответствующий результат интеллектуальной деятельности, имеют право обратиться в суд с иском о предоставлении простой лицензии на использование изобретения, промышленного образца или полезной модели. Важным условием для возникновения права на обращение в суд является наличие отказа патентообладателя заключить лицензионный договор на соответствующих практике условиях⁶. В случае принятия решения о предоставлении принудительной лицензии суд должен определить и указать условия лицензионного договора, а заинтересованное лицо должно предварительно изложить в исковом заявлении предполагаемые условия предоставления лицензии⁷.

³ Право интеллектуальной собственности : учебник / О. Л. Алексеева, А. С. Ворожечев, Е. С. Гринь [и др.] ; под общ. ред. Л. А. Новоселовой. М. : Статут, 2019. Т. 4 : Патентное право. С. 293.

⁴ Право интеллектуальной собственности. Т. 4. С. 295.

⁵ Uruguay Round Agreement: TRIPS // URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm#fnt-7 (дата обращения: 12.07.2021).

⁶ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 30.12.2020) // Российская газета. 2006. № 289.

⁷ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2019. № 7. С. 13.

В статье 1360 ГК РФ предусматривалось право Правительства РФ разрешать использование изобретения, полезной модели, промышленного образца в отсутствие согласия на такое использование правообладателя. Такое разрешение, согласно статье в прежней редакции, могло быть выдано в интересах обороны и безопасности страны, при этом необходимо уведомить правообладателя в кратчайший срок и выплатить ему соразмерную компенсацию. В текущей редакции ст. 1360 право Правительства РФ принять соответствующее решение возникает «в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан». Кроме того, в статью добавлен второй пункт, предусматривающий наличие специальной методики определения размера компенсации, подлежащей выплате правообладателю (методика утверждается Правительством РФ)⁸. Примечательно, что в измененной редакции ст. 1360 ГК РФ применены иные правила и приемы юридической техники. В частности, право Правительства РФ «разрешать использование» теперь заменено иной формулировкой: Правительство РФ теперь вправе «принять решение об использовании».

Стоит отметить, что в науке отмечается разрешительный характер и механизма принудительной лицензии⁹.

Федеральный закон от 11.06.2021 № 212-ФЗ «О внесении изменения в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации» ввел статью 1360.1, которая посвящена использованию изобретений для производства лекарственных средств в целях его экспорта в соответствии с международными договорами, участником которых является Российская Федерация. Статья разрешает использование изобретения для производства на территории России лекарственных средств без согласия правообладателя (патентообладателя), когда такое производство

осуществляется в целях их экспорта. Патентообладатель должен быть уведомлен о принятии соответствующего решения Правительством РФ, ему полагается выплата соразмерной компенсации. Методика определения размера и порядок выплаты компенсации, по аналогии со ст. 1360 ГК РФ, утверждаются Правительством, но в соответствии с международным договором Российской Федерации¹⁰. Помимо утверждения Методики определения размера и порядка выплаты компенсации, пункт 2 ст. 1360.1 ГК РФ устанавливает, что Правительством РФ в соответствии с международным договором России утверждаются также порядок направления уведомления патентообладателю, основания и порядок принятия решения об использовании соответствующих изобретений, порядок определения срока действия и прекращения действия решения. Используемая правовая конструкция в целом соответствует нормам международного права. Выделение соответствующих положений в отдельную статью представляется целесообразным и оправданным в первую очередь ввиду условий ее применения: в случаях и на условиях, предусмотренных международным договором Российской Федерации. Кроме того, рассматриваемая статья применима не к определенному статьей 1360 ГК РФ перечню объектов промышленной собственности, а исключительно к изобретениям для производства на территории России лекарственных средств.

Кроме того, можно сделать однозначный вывод о соответствии ст. 1360 и 1360.1 ГК РФ положениям ТРИПС.

Применительно к изобретениям, в соответствии с положениями ст. 28 ТРИПС, патентообладателю предоставляется набор исключительных прав. В частности, владелец патента может препятствовать совершению без его согласия третьими лицами таких действий, как создание, использование, предложение к продаже, продаже, ввоз для обозначенных целей продукта,

⁸ Гражданский кодекс РФ (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 11.06.2021).

⁹ См.: Шахназаров Б. А. Правовое регулирование отношений по трансграничной передаче прав на объекты промышленной собственности : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. М., 2010. С. 79.

¹⁰ Федеральный закон от 11.06.2021 № 212-ФЗ «О внесении изменения в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации» // Российская газета. 2021. № 132.

охраняемого патентом. Патентообладатель также уполномочен на передачу патента, в том числе посредством заключения лицензионных договоров и в рамках наследственных правоотношений. Статьей 30 ТРИПС закреплено право государств-участников предусматривать некоторые исключения из предоставляемых владельцу патента исключительных прав, но при том условии, что не должно возникать противоречий с нормальным использованием патента и необоснованного ущемления законных интересов патентообладателя, а также третьих лиц.

В литературе встречаются замечания и сомнения относительно соответствия содержания ст. 1360 ГК РФ положениям ст. 31 ТРИПС¹¹. Данные сомнения трудно счесть обоснованными, ведь при детальном анализе положений упомянутой статьи ТРИПС становится очевидным отсутствие противоречий между рассматриваемыми нормами с точки зрения истинного смысла, который был заложен авторами положений. Статья 31 ТРИПС посвящена случаям использования объекта промышленной собственности без разрешения правообладателя. В соответствии с указанной статьей предусматривается возможность иного использования объекта, на который выдан патент, без разрешения его владельца. Б. А. Шахназаров справедливо отмечает, что ТРИПС апеллирует правом обязательной выплаты вознаграждения даже в контексте использования патентуемого объекта без разрешения патентообладателя (п. «h» ст. 31), что усиливает охраноспособность и самостоятельное свойство права на вознаграждение¹². В аутентичном тексте ТРИПС используется термин «other use», который представляется целесообразным переводить как «иное использование», а толковать как любое использование, отличное от разрешенного статьей 30 ТРИПС. Рассматриваемая норма ТРИПС устанавливает ряд положений, которые должны строго соблюдаться в случае такого использования, в частности одно из них, вызывающее большее количество дискуссий

сегодня, закреплено в п. «b». В соответствии с упомянутым пунктом, использование может быть санкционированным исключительно при наличии предварительных попыток получить разрешение на использование (естественно, с предложением разумных коммерческих условий и периода времени), которые не увенчались успехом. Вместе с тем соответствующее требование может быть аннулировано при чрезвычайной ситуации или при других обстоятельствах, в общем характеризующихся как крайняя необходимость, или в случае некоммерческого использования государством. Необходимость уведомления в максимально короткие сроки патентообладателя в любом случае остается обязанностью предполагаемого пользователя, в том числе и при некоммерческом использовании, описанном в статье, когда «правительство или подрядчик знает или имеет доказуемые основания знать, что действующий патент используется или будет использоваться государством или в его интересах».

Несмотря на наличие требования о предварительном согласовании использования с владельцем патента, как вытекает из рассматриваемых положений, есть обстоятельства, ввиду которых такое требование может быть отменено. Обращая внимание на соответствие рассматриваемых положений национальных статей положениям ТРИПС в техническом смысле, нельзя не отметить, что в соответствующих статьях в целом воплощена сама идея, заложенная в приведенных положениях международного договора. Теперь она приобретает более отчетливую и конкретизированную форму по сравнению с ранее действовавшим правовым регулированием. Подобная практика анализа и толкования положений международных правовых актов, в том числе ТРИПС, принята и используется в зарубежных странах. Данные факторы можно оценить как исключительно положительные, учитывая их влияние на укрепление тенденции гармонизации зако-

¹¹ См.: Рузакова О. А. Развитие законодательства о свободном использовании объектов патентного права // Патенты и лицензии. 2020. № 6. С. 4–5.

¹² См.: Шахназаров Б. А. Модернизация права интеллектуальной собственности РФ в условиях членства в ВТО // Lex russica (Русский закон). 2013. № 3. С. 295.

нодательств разных стран в рассматриваемой сфере правоотношений.

В зарубежной литературе также указывается, что возможность отмены требования, закрепленная в ТРИПС, имеет место и определена она достаточно узким перечнем оснований, в которые входят, например, чрезвычайные ситуации в области здравоохранения. При этом акцент ставится на том, что ситуация, вызванная распространением COVID-19, попадает в соответствующий перечень оснований¹³.

Примечательно, что, наряду с существующими и вновь введенными положениями по принудительному лицензированию, ГК РФ также содержит статью 1359, в которой указан перечень ситуаций, при которых применение и/или использование изобретения, полезной модели или промышленного образца не является нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец. Так, подпунктом 3 ст. 1359 ГК РФ устанавливается, что использование изобретения, полезной модели или промышленного образца при чрезвычайных обстоятельствах (стихийных бедствиях, катастрофах, авариях) с уведомлением о таком использовании патентообладателя в кратчайший срок и с последующей выплатой ему соразмерной компенсации не является нарушением исключительного права. В научной литературе справедливо отмечается, что соответствующая норма имеет большое практическое значение для охраняемых патентами изобретений, в особенности если речь идет о лекарственных средствах¹⁴.

Законодательством ряда государств предусмотрен механизм принудительного лицензирования, он входит в практику ряда европейских

стран, США, Канады и Китая. Так, в раздел 28 Свода Законов США (United States Code¹⁵) включена статья 1498, предоставляющая патентообладателю право обратиться в суд за компенсацией в случае использования результата интеллектуальной деятельности без его согласия и в интересах Соединенных Штатов Америки.

Положения, позволяющие использовать изобретение или полезную модель в случае возникновения чрезвычайной ситуации в государстве, или в случае введения чрезвычайного положения, или когда того требуют общественные интересы, включены также и в Патентный закон, действующий в Китае (Patent Law of the People's Republic of China¹⁶). Глава 6 Патентного закона посвящена принудительному лицензированию, а статья 52 гл. 6 закрепляет возможность выдачи принудительной лицензии в перечисленных случаях.

В Швейцарии действует Федеральный закон о патентах на изобретения (Federal Act on Patents for Inventions¹⁷), который, помимо «общих» оснований выдачи принудительных лицензий, закрепляет также «специальные» основания, например для использования изобретения как инструмента проведения исследования в сфере биотехнологий (ст. 40b), для организации производства лекарственных средств, которые защищены патентом, в целях экспорта в страны, не обладающие достаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе (ст. 40d). Одновременно с наличием приведенных положений практический опыт применения положений ст. 40b и 40d на текущий момент отсутствует.

В странах Европейского Союза институт принудительного лицензирования существует не

¹³ Bostyn S. J. R. Access to therapeutics and vaccines in times of health pandemics: how exclusivity rights can affect such access and what we can do about it // Intellectual Property Quarterly. 2020. 4. P. 227–270.

¹⁴ Гаврилов Э. П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии. 2018. № 4. С. 15–20.

¹⁵ United States Code. 2011 Edition // URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title28/html/USCODE-2011-title28-partIV-chap91-sec1498.htm> (дата обращения: 11.07.2021).

¹⁶ Patent Law of the People's Republic of China // URL: <http://www.asianlii.org/cn/legis/cen/laws/plotproca440/> (дата обращения: 12.07.2021).

¹⁷ Federal Act of Switzerland of June 25, 1954, on Patents for Inventions (status as of January 1, 2012) // URL: <https://wipo.int/wipolex/en/text/281156> (дата обращения: 17.07.2021).

один десяток лет, вместе с тем положения, разрешающие выдачу принудительных лицензий, достаточно редко применялись на практике. Пандемия COVID-19, в свою очередь, заставила государства вновь обратить внимание на упомянутые положения и рассмотреть возможность внесения изменений в существующие нормы. Так, Германия и Франция уже работают над изменением механизмов и режимов принудительного лицензирования, ряд поправок внесены в законодательство указанных стран.

Французское законодательство предусматривает несколько видов принудительного лицензирования, в том числе действуют и нормы о принудительных лицензиях, выдаваемых министрами, в ведении которых находится объект промышленной собственности, так называемые лицензии *ex officio* или *la licence d'office*. В соответствии со ст. L613-16 Кодекса интеллектуальной собственности Франции¹⁸, при отсутствии мирового соглашения с патентообладателем министр, отвечающий за промышленную собственность, может по запросу министра, отвечающего за общественное здравоохранение, применить режим *la licence d'office*, если этого требуют интересы общественного здравоохранения (с соблюдением иных положений, установленных Кодексом интеллектуальной собственности). Такой режим может быть применен к любому патенту, выданному на лекарственное средство, медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики *in vitro*, вспомогательный терапевтический продукт, на процесс их получения, продукт, необходимый для их производства, или процесс производства такого продукта, а также на метод диагностики *ex vivo*. Патенты на упомянутые диагностические продукты, процессы или методы могут подлежать лицензированию *ex officio* в интересах общественного здравоохранения только в том случае, если эти продукты или продукты, полученные в результате этих процессов, или эти методы доступны населению в недостаточном количестве, или непригодном качестве, или по аномально высоким ценам либо если патент используется

в условиях, противоречащих интересам общественного здравоохранения, а также если есть признание деятельности, не соответствующей конкурентным нормам (после того, как административное или судебное решение стало окончательным). Лицензии *ex officio* также могут выдаваться для удовлетворения потребностей национальной экономики и обороны Франции (ст. L613-18 и L613-19 Кодекса интеллектуальной собственности).

В соответствии с положениями французского законодательства лицензии *ex officio* (вне зависимости от оснований их выдачи) не являются исключительными и предоставляются на определенных условиях: определяется срок действия лицензий, их объем и устанавливается размер роялти (при отсутствии одобренного соответствующими министрами соглашения размер выплат устанавливается судебным судом).

В дополнение к уже существующим положениям в французское законодательство, а именно в Кодекс общественного здравоохранения, была включена новая статья, в соответствии с которой в случае объявления чрезвычайной ситуации в области здравоохранения с единственной целью обеспечения здоровья премьер-министр может постановлением, изданным на основании отчета министра здравоохранения, потребовать реквизицию любых товаров и услуг, необходимых для борьбы с болезнями, катастрофами в сфере здравоохранения. Статья была включена в Кодекс Законом № 2020-290 от 23.03.2020 о чрезвычайных мерах по борьбе с пандемией COVID-19, ее применение рассчитано на период действия чрезвычайного положения. Отдельно стоит отметить, что соответствующие новые положения не успели войти в практику применения (в том числе для запроса вакцины COVID-19 или каких-либо иных товаров, необходимых для производства вакцины). Тем не менее подход французского законодателя можно характеризовать как достаточно решительный и радикальный, так как, помимо уже перечисленных изменений, использованная в законе правовая формулировка предо-

¹⁸ Code de la propriété intellectuelle // URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITE_XT000006069414/2021-07-15/ (дата обращения: 15.07.2021).

ставляет право при необходимости принимать любые меры (*prendre toute mesure*), которые позволят обеспечить пациентов лекарствами с целью искоренить пандемию. Характер и природа этих мер не ограничены только применением принудительного лицензирования, а выходят далеко за его рамки.

В Германии правовая основа для выдачи принудительных лицензий закреплена в Законе о патентах Германии (*Patentgesetz*). Приведенный закон соответствует положениям как ТРИПС, так и Директивы о правовой защите биотехнологических изобретений, действующей для государств — членов Европейского Союза (Директива 98/44/ЕС). Правовые основания для выдачи принудительной лицензии закреплены также в Законе о конкуренции и в Регламенте (ЕС) № 816/2006, который касается непосредственно производства фармацевтической продукции, предназначенной для экспорта в страны, нуждающиеся в оказании помощи в борьбе с проблемами общественного здравоохранения.

В ходе пандемии COVID-19 Правительством Германии были внесены поправки в законодательство, касающиеся поставок лекарственных средств, медицинских устройств, продуктов для дезинфекции и лабораторной диагностики и их целевого использования в интересах общественного благосостояния и безопасности в Германии. В марте 2020 г. был принят Закон «О защите населения в случае эпидемической ситуации национальной важности», которым внесены изменения в положения Закона «О предотвращении и контроле инфекционных заболеваний человека»¹⁹. Одним из изменений стало наделение Федерального министерства здравоохранения рядом новых полномочий, в том числе на выдачу принудительных лицензий при определенных условиях. В марте 2020 г. в Германии, в дополнение к ставшим уже «клас-

сическими» во время пандемии изменениям, было предложено наделить Федеральное министерство здравоохранения правом выпускать распоряжения об отмене/аннулировании действия патентов в интересах общественного благосостояния или безопасности государства²⁰. По существу, данные изменения говорят о сохранении прав за патентообладателями, но при этом об отсутствии возможности защищать их от министерств в случае применения соответствующего положения.

Анализ института принудительного лицензирования и его особенностей в иностранном законодательстве, в частности в фармацевтическом секторе, позволяет сделать вывод о том, что положения являются достаточно сходными между собой по содержанию (что объясняется во многом членством в таких международных организациях, как ВТО, и участием в международных соглашениях, в особенности в ТРИПС). Несмотря на то, что нормативное закрепление присутствует, примечательным становится редкое применение соответствующих положений в зарубежной практике. Вместе с тем реалии сегодняшнего дня, продиктованные течением пандемии COVID-19, обращают внимание на возможность изменения, трансформации исследуемого механизма обеспечения применения лекарственных средств, охраняемых патентом, и его практического будущего. Иностранные авторы отмечают, что сегодня крайне важно тщательно расследовать и ограничивать практики, которые позволяют фармацевтическим компаниям необоснованно укреплять свою монополию на рынке, в частности вводить более строгие правовые режимы и механизмы контроля²¹.

Возвращаясь к российскому законодательству и практике, стоит отметить, что принудительное лицензирование представляется неча-

¹⁹ Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 // URL: https://www.wipo.int/news/ru/wipolex/2020/article_0008.html (дата обращения: 23.07.2021).

²⁰ Klopschinski S. German Government Plans Possibilities to Limit Patents in View of Corona Pandemic // URL: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/> (дата обращения: 13.06.2021).

²¹ Gurgula O. Drug prices, patents and access to life-saving medicines: changes are urgently needed in the COVID-19 era // *European Intellectual Property Review*. E.I.P.R. 2021. 43(6). P. 381–387.

стым явлением в России, тем не менее практике известны случаи выдачи принудительных лицензий, в том числе и в фармацевтической сфере.

Первым прецедентом, когда суд выдал принудительную лицензию правообладателю зависимого изобретения, можно назвать дело по иску ООО «Натива» к американской корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн». Суд удовлетворил требования ООО «Натива» о выдаче принудительной лицензии на изобретение «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн», охраняемое патентом РФ № 2595250. Нормативным основанием к выдаче принудительной лицензии стала статья 1362 ГК РФ, а именно ее пункт 2. Патентование зависимого изобретения в сфере патентного законодательства действительно является одним из оснований принудительного лицензирования в ситуации, когда обладатель исключительного права на изобретение не имеет возможности его использовать без нарушения прав обладателя иного патента на изобретение (так называемого первого патента, или первичного патента), при этом от обладателя первого патента должен быть получен отказ в заключении лицензионного договора на разумных условиях. В научной литературе и в средствах массовой информации данное дело породило множество дискуссий между теми, кто оценивал решение как верное, легитимное и характеризовал его как «шаг государства в сторону отечественного производителя в фармацевтике», и теми, кто считал подход, взятый за основу судом, некорректным. Так, подобный подход, по мнению А. С. Ворожевич, «противоречит обозначенному выше назначению института принудительной лицензии, принципу баланса частных и общественных интересов»²². Позднее, в кассацион-

ной инстанции, решение Арбитражного суда города Москвы от 08.06.2018 и постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25.09.2018 по делу № А40-71471/17 были отменены, между сторонами было утверждено мировое соглашение об урегулировании спора в полном объеме. В соответствии с мировым соглашением «истец не имеет к ответчику требований о выдаче принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование изобретения, охраняемого патентом Российской Федерации № 2595250»²³. Детали мирового соглашения содержат коммерческую тайну и недоступны для ознакомления.

В декабре 2020 г. было издано распоряжение, на основании которого российской фармацевтической компании АО «Фармасинтез» было разрешено использование изобретений, находящихся под охраной евразийских патентов, которые, в свою очередь, принадлежали американским компаниям Gilead Sciences Inc, Gilead Science Inc, Gilead Pharmasset LLS, сроком на 1 год без согласия американских патентообладателей²⁴. Целевым основанием разрешенного использования явилось обеспечение населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Ремдесивир», а нормативным основанием выступила упомянутая ранее статья 1360 ГК РФ. Спустя три месяца Gilead Pharmasset LLS и Gilead Sciences обратились в Верховный Суд РФ с административным иском с заявлением об оспаривании распоряжения, ссылаясь на то, что цели принятия распоряжения Правительства РФ не соответствовали действующему на момент издания документа законодательству, а именно в отсутствие условий крайней необходимости и в целях, не соответствующих целям обеспечения безопасности

²² Ворожевич А. С. Принудительное лицензирование в пользу правообладателей зависимых фармацевтических изобретений // Вестник Санкт-Петербургского университета. Право. 2021. Вып. 1. С. 90.

²³ Постановление Суда по интеллектуальным правам от 27.12.2018 № С01-1064/2018 по делу № А40-71471/2017.

²⁴ Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 № 3718-р «О разрешении акционерному обществу «Фармасинтез» использования изобретений без согласия патентообладателей в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Ремдесивир»» // СЗ РФ. 2021. № 2 (ч. II). Ст. 538.

государства. Административные истцы заявили о необоснованном нарушении их прав и законных интересов, а также о причинении им убытков в форме упущенной выгоды, связанной с производством и поставками препарата без их согласия. Верховный Суд РФ счел доводы, представленные административными истцами, «основанными на ошибочном толковании норм права»²⁵. Верховным Судом также было отмечено, что внесение изменений в ст. 1360 ГК РФ, а именно указание о ее распространении дополнительно на цели охраны жизни и здоровья граждан, не изменило ее предыдущего смыслового содержания по существу, были лишь уточнены случаи, в которых Правительству РФ предоставлено право в интересах обороны и безопасности разрешать использование упомянутых в статье объектов промышленной собственности без согласия патентообладателя, непосредственно перечень оснований для принятия решения по отношению к ранее установленным случаям расширен не был. Американским патентообладателям не удалось оспорить распоряжение Правительства РФ. Верховный Суд, назвав использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности исключением из патентной монополии, в удовлетворении заявленного административного иска отказал.

Итак, проведя параллель между российским и зарубежным опытом, можно констатировать, что применение норм о принудительном лицензировании не являлось частным явлением, тем не менее сегодня ученые и юристы обращают особое внимание на механизм принудительного лицензирования, исследуют вновь появляющуюся практику. Особенно пристальное внимание данный институт обращает на себя в фармацевтической сфере, на которую приходится преобладающее количество дебатов и дискуссий, возникающих под влиянием пандемической ситуации в мире.

Лекарственные средства, в том числе и вакцины, зачастую становятся единственным спасением в борьбе за жизнь населения, однако доступ к существующим и инновационным лекарственным средствам не всегда является открытым для всех желающих, возникает целый ряд проблем финансового, юридического и иного характера. С одной стороны, монополистский характер исключительных прав правообладателя не должен стать преградой на пути спасения человеческих жизней, с другой стороны, необходим поиск баланса между миссией фармацевтических компаний и их финансовыми интересами. В этой связи должны быть выработаны четкие и строгие правила, когда можно прибегнуть к принудительному лицензированию. Как верно отмечает О. А. Рузакова, «возможность свободного использования таких объектов не должна, в свою очередь, становиться преградой и порождать незаинтересованность разработчиков в создании спасательного круга в период пандемии и других чрезвычайных обстоятельств»²⁶. Под термином «свободное использование» О. А. Рузакова подразумевает в том числе случаи использования объектов промышленной собственности (в частности, изобретений в фармацевтической сфере) на основании выданной принудительной лицензии, а под объектами подразумеваются вакцины, лекарственные препараты и технологии лечения. Несмотря на то, что употребление предложенного термина («свободное использование») в соответствующем контексте вызывает ряд вопросов, трудно не согласиться с выводами автора по существу. Представляется, что применение механизма принудительного лицензирования не должно стать негативным фактором для создателей инновационных лекарственных средств при принятии решений о начале разработки, исследований и регистрации патентов в дальнейшем.

Зарубежные авторы, отмечая важность использования и защиты интеллектуальных прав фармацевтическими компаниями, повествуют в

²⁵ Решение Верховного Суда РФ от 27.05.2021 № АКПИ21-303 «Об отказе в удовлетворении административного искового заявления об оспаривании распоряжения Правительства РФ от 31.12.2020 № 3718-р».

²⁶ Рузакова О. А. Развитие законодательства о свободном использовании объектов патентного права // Патенты и лицензии. 2020. № 6. С. 2–9.

своих публикациях о необходимости введения более жестких мер и ужесточения правового регулирования в данной сфере, которые, в свою очередь, могли бы гарантировать, что стоимостные характеристики лекарственных средств и лекарственных технологий, в особенности применительно к борьбе с COVID-19, не нанесут существенного ущерба как национальным экономикам, так и непосредственно населению²⁷.

Учитывая текущие изменения, иницилируемые в отечественном законодательстве, а также в зарубежных странах, механизм принудительного лицензирования и смежные механизмы ограничения прав правообладателей нуждаются в постоянном мониторинге и корректном толковании. В частности, приведенные в п. 1 ст. 1360 ГК РФ случаи, а именно крайняя необходимость, связанная с обеспечением обороны и безопасности страны, охрана жизни и здоровья граждан, должны корректно толковаться в каждом

конкретном случае как правоприменителем, так и субъектами правоотношений. В этой связи можно было бы обратить внимание на возможность официального толкования у уполномоченных органов и должностных лиц. Кроме того, рассмотренные нормативные положения могли бы быть уточнены, например, путем добавления отсылочных норм, которые бы способствовали их более корректному пониманию в целом, а также выступали бы своеобразным навигатором при установлении их истинного смысла. Применительно к принудительному лицензированию в сфере охраны лекарственных средств (на национальном и международно-правовом уровнях) необходимы как выработка корректных, юридически точных подходов, так и постоянный мониторинг современной практики, складывающейся в рамках исследуемого механизма ввиду особого социального значения соответствующих результатов интеллектуальной деятельности.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ворожевич А. С. Принудительное лицензирование в пользу правообладателей зависимых фармацевтических изобретений // Вестник Санкт-Петербургского университета. Право. — 2021. — Вып. 1.
2. Гаврилов Э. П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии. — 2018. — № 4. — С. 15–20.
3. Право интеллектуальной собственности : учебник / О. Л. Алексеева, А. С. Ворожевич, Е. С. Гринь [и др.] ; под общ. ред. Л. А. Новоселовой. — Т. 4 : Патентное право. — М. : Статут, 2019.
4. Рузакова О. А. Развитие законодательства о свободном использовании объектов патентного права // Патенты и лицензии. — 2020. — № 6. — С. 2–9.
5. Шахназаров Б. А. Модернизация права интеллектуальной собственности РФ в условиях членства в ВТО // Lex russica (Русский закон). — 2013. — № 3.
6. Шахназаров Б. А. Правовое регулирование отношений по трансграничной передаче прав на объекты промышленной собственности : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. — М., 2010.
7. Шахназаров Б. А. Трансформация основных принципов охраны промышленной собственности в трансграничных отношениях в современных условиях // Lex russica. — 2019. — № 11. — С. 47–55.
8. Bostyn S. J. R. Access to therapeutics and vaccines in times of health pandemics: how exclusivity rights can affect such access and what we can do about it // Intellectual Property Quarterly. — 2020. — 4. — P. 227–270.
9. Gurgula O. Drug prices, patents and access to life-saving medicines: changes are urgently needed in the COVID-19 era // European Intellectual Property Abstract. E.I.P.R. — 2021. — 43(6). — P. 381–387.
10. Klopschinski S. German Government Plans Possibilities to Limit Patents In View of Corona Pandemic. — URL: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/> (дата обращения: 13.06.2021).

Материал поступил в редакцию 20 августа 2021 г.

²⁷ Bostyn S. J. R. Op. cit. P. 227–270.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Vorozhevich A. S. Prinuditelnoe licenzirovanie v polzu pravoobladatelej zavisimyh farmacevticheskikh izobretenij // Vestnik Sankt-Peterburgskogo universiteta. Pravo. — 2021. — Vyp. 1.
2. Gavrilov E. P. Pravovaya ohrana lekarstvennykh sredstv: chto neobhodimo izmenit? // Patenty i licenzii. — 2018. — № 4. — S. 15–20.
3. Pravo intellektualnoj sobstvennosti: uchebnik / O. L. Alekseeva, A. S. Vorozhevich, E. S. Grin [i dr.] ; pod obshch. red. L. A. Novoselovoj. — T. 4 : Patentnoe pravo. — M. : Statut, 2019.
4. Ruzakova O. A. Razvitie zakonodatelstva o svobodnom ispolzovanii obektov patentnogo prava // Patenty i licenzii. — 2020. — № 6. — S. 2–9.
5. Shahnazarov B. A. Modernizaciya prava intellektualnoj sobstvennosti RF v usloviyah chlenstva v VTO // Lex russica (Russkij zakon). — 2013. — № 3.
6. Shahnazarov B. A. Pravovoe regulirovanie otnoshenij po transgranichnoj peredache prav na obekty promyshlennoj sobstvennosti: dis. ... kand. yurid. nauk: 12.00.03. — M., 2010.
7. Shahnazarov B. A. Transformaciya osnovnykh principov ohrany promyshlennoj sobstvennosti v transgranichnykh otnosheniyah v sovremennykh usloviyah // Lex russica. — 2019. — № 11. — S. 47–55.
8. Bostyn S. J. R. Access to therapeutics and vaccines in times of health pandemics: how exclusivity rights can affect such access and what we can do about it // Intellectual Property Quarterly. — 2020. — 4. — P. 227–270.
9. Gurgula O. Drug prices, patents and access to life-saving medicines: changes are urgently needed in the COVID-19 era // European Intellectual Property Abstract. E.I.P.R. — 2021. — 43(6). — P. 381–387.
10. Klopschinski S. German Government Plans Possibilities to Limit Patents In View of Corona Pandemic. — URL: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/> (data obrashcheniya: 13.06.2021).