

DOI: 10.17803/1994-1471.2025.179.10.105-117

А. В. Латынцев\*

## Специальный правовой режим осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения

**Аннотация.** В различных источниках высказываются претензии к патентообладателям — производителям лекарств в части выявления злоупотреблений исключительными правами, приводящих к ограничению доступности данной высоко социально значимой продукции. Для России ситуация усугубилась в последние годы. Наибольшую тревогу вызывает массовая отмена с 2022 г. в нашей стране многими зарубежными фармацевтическими компаниями клинических исследований с сохранением ими патентной активности. Таким образом, существуют риски формирования условий, при которых инновационные лекарства уже в ближайшие годы не будут поставляться в нашу страну, но будут использоваться правовые механизмы патентной охраны, препятствующие выпуску их аналогов. Подобную ситуацию нельзя признать допустимой. Закрепленных в российском законодательстве правовых механизмов (принудительного лицензирования и др.) недостаточно для эффективного решения возникающих проблем. С учетом этого необходимы комплексные меры для модернизации правового обеспечения государственной политики в части достижения доступности продукции сферы здравоохранения. Цель исследования — анализ возможности введения специального правового режима осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения, включающего эффективные правовые механизмы достижения баланса частных и общественных интересов, не противоречащие международным обязательствам, принятым Российской Федерацией. В статье обоснована необходимость введения специального правового режима осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения. Конкретизированы основные признаки правовых режимов, а также предложено определение рассматриваемого специального правового режима. Отдельно выделены правовые принципы и необходимые направления модернизации системы правового регулирования в указанной сфере.

**Ключевые слова:** патенты; результаты интеллектуальной деятельности; правовой режим; специальный правовой режим осуществления интеллектуальных прав; ограничения исключительных прав; безлицензионное использование объектов патентной охраны; использование изобретений без согласия патентообладателей; баланс частных и общественных интересов; доступность лекарственных препаратов; доступность медицинских изделий.

**Для цитирования:** Латынцев А. В. Специальный правовой режим осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения // Актуальные проблемы российского права. — 2025. — Т. 20. — № 10. — С. 105–117. — DOI: 10.17803/1994-1471.2025.179.10.105-117.

---

© Латынцев А. В., 2025

\* Латынцев Александр Викторович, кандидат юридических наук, докторант Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, директор Научно-исследовательского института правовых экспертиз и комплексных исследований ул. Героев Панфиловцев, д. 9, корп. 3, г. Москва, Российская Федерация, 125480 info@niilex.ru

## Special Legal Regime for the Implementation of Intellectual Property Rights in Healthcare

**Alexander V. Latyntsev**, Cand. Sci. (Law), Doctoral Candidate, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Director, Research Institute of Legal Expertise and Comprehensive Research, Moscow, Russian Federation  
info@niilex.ru

**Abstract.** Various sources have raised concerns about patent holders — drug manufacturers — regarding the identification of abuses of exclusive rights, which lead to restricted availability of these highly socially significant products. This situation has worsened in our country in recent years. The greatest concern is the mass cancellation of clinical trials by many foreign pharmaceutical companies in our country starting in 2022, while maintaining their patent activity. Thus, there is a risk of creating conditions under which innovative drugs will no longer be supplied to our country in the coming years, but legal mechanisms for patent protection will be used to prevent the release of their generic equivalents. This situation cannot be considered acceptable. The legal mechanisms enshrined in Russian legislation (compulsory licensing, etc.) are insufficient to effectively resolve emerging problems. Considering this, comprehensive measures are needed to modernize the legal framework for state policy in terms of achieving accessibility of healthcare products. The aim of the study is to analyze the possibility of introducing a special legal regime for the implementation of intellectual property rights in the field of healthcare, including effective legal mechanisms for achieving a balance between private and public interests that do not contradict the international obligations accepted by the Russian Federation. The paper substantiates the need to introduce a special legal regime for the implementation of intellectual property rights in the field of healthcare. It specifies the main features of legal regimes and proposes a definition for the considered special legal regime. The legal principles and necessary directions for modernizing the legal regulation system in this area are highlighted separately.

**Keywords:** patents; intellectual product; legal regime; special legal regime for the exercise of intellectual rights; limitations on exclusive rights; unlicensed use of patent-protected products; use of inventions without the consent of patent holders; balance of private and public interests; availability of medicines; availability of medical devices.

**Cite as:** Latyntsev AV. Special Legal Regime for the Implementation of Intellectual Property Rights in Healthcare. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2025;20(10):105-117. (In Russ.). DOI: 10.17803/1994-1471.2025.179.10.105-117.

### Актуальность специального правового регулирования осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения

За владельцами результатов интеллектуальной деятельности закреплено исключительное право разрешать или запрещать другим лицам использование данных объектов. По общему правилу для иных участников гражданского оборота установлен запрет на использование охраняемого результата интеллектуальной деятельности без согласия правообладателя. Исключения допускаются только на уровне Гражданского кодекса РФ. Таким образом, за владельцами интеллектуальной собственности фактически закреплено право непосредственно влиять на доступность продукции, работ, услуг,

в которых используются соответствующие охраняемые результаты интеллектуальной деятельности, что может создавать предпосылки для злоупотреблений со стороны недобросовестных правообладателей.

Подобная проблематика особенно актуальна для сферы охраны здоровья, в первую очередь при обеспечении жителей инновационными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

С. А. Сеницын по результатам комплексного анализа патентных правоотношений пришел к выводу, что социальная ориентация права в настоящее время практически исключает отождествление исключительных прав патентообладателя с легальной и абсолютной монополией. Обратный ход рассуждений спровоцировал бы

недоступность лекарственных средств при нарастающих эгоистических усмотрениях патентообладателя, гонящегося за сверхприбылью<sup>1</sup>.

По мнению А. А. Мохова, распределение товаров, работ и услуг по рыночным законам для здравоохранения в социально ориентированных государствах неприемлемо<sup>2</sup>.

Необходимы эффективные правовые механизмы сглаживания указанных диспропорций, которые могут возникать на практике.

Это фактически общемировая проблема.

Эксперты ООН, входящие в Группу по вопросам доступа к лекарствам, по итогам исследований особое внимание обращают на существенные противоречия между задачами общественного здравоохранения и нормами права о защите интеллектуальной собственности. Было отмечено, что этот дисбаланс сказывается на доступности медицинских инноваций<sup>3</sup>.

К аналогичным выводам пришли эксперты Всемирной организации здравоохранения, указавшие на дисбаланс между правами человека, правами интеллектуальной собственности и задачами общественного здравоохранения<sup>4</sup>.

Особую актуальность рассматриваемая проблематика приобретает для нашей страны в настоящее время, в условиях беспрецедентных зарубежных санкций.

Так, несмотря на то что санкции не распространяются на медицинскую продукцию, ряд крупных зарубежных фармпроизводителей прекратили деятельность в России, например американские Eli Lilly и Bristol-Myers Squibb, финская Orion. В ответ на контраргументы можно отве-

тить, что таких компаний действительно немного, но они есть. При этом наибольшую тревогу вызывает массовая отмена начала и прекращение уже идущих клинических исследований в нашей стране зарубежными фармацевтическими компаниями. Проведение клинических исследований является обязательным условием государственной регистрации лекарственных препаратов, а значит, необходимым этапом, предшествующим их продажам в Российской Федерации. Например, в 2015 г. клинические исследования в России финансировались фармкомпаниями из 44 стран, а в 2023 г. — только из 24. Причем 78 % заявок приходилось в 2023 г. на российские компании. Полностью ушли такие заказчики клинических исследований, как фармацевтические компании США и целого ряда европейских стран<sup>5</sup>.

Вместе с тем патентная активность западных фармацевтических компаний в России не прекращается. Существуют риски формирования условий, при которых североамериканские и западноевропейские фармацевтические компании не будут поставлять в ближайшие годы в нашу страну производимые ими инновационные лекарственные препараты, но при этом будут использовать правовые механизмы патентной охраны, препятствующие выпуску аналогов данных препаратов в Российской Федерации, что создает непосредственную угрозу эффективному развитию национального здравоохранения и надлежащему и соответствующему современным условиям обеспечению права граждан на охрану здоровья.

<sup>1</sup> Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства : монография / А. А. Аюрова, О. В. Гутников, С. А. Сеницын [и др.] ; отв. ред. О. В. Гутников, С. А. Сеницын. М. : ИЗиСП, Контракт, 2019.

<sup>2</sup> Мохов А. А. Принципы правового регулирования государственной модели национального здравоохранения // Актуальные проблемы российского права. 2021. Т. 16. № 3. С. 85–96.

<sup>3</sup> См.: Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем ООН. Нью-Йорк : ООН, 2017. URL: <http://www.unsgaccessmeds.org/resources-documents/2017/7/19/report-of-the-united-nations-secretary-generals-high-level-panel-on-access-to-medicines> (дата обращения: 09.11.2024).

<sup>4</sup> Сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: <http://www.who.int/phi/cewg/en/> (дата обращения: 07.11.2024).

<sup>5</sup> Обзор «Фармацевтический рынок России — 2023», подготовленный компанией DSM Group // URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2023\\_RUS\\_.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf) (дата обращения: 17.11.2024).

Еще хуже ситуация в сфере медицинских изделий. Несмотря на то что медицинское оборудование наряду с лекарствами формально не входит в санкционный список, для его поставщиков из Европы и США было введено так называемое моральное эмбарго. С марта 2022 г. большинство российских компаний, импортирующих медоборудование, получили уведомления о приостановке поставок до «изменения политической ситуации». Это коснулось поставок широкого перечня медицинских изделий<sup>6</sup>.

Антироссийские санкции привели не только к сложностям с закупкой импортного медоборудования, но и к увеличению цен на него. Более 83 % компаний, занимающихся сервисом медицинского оборудования, столкнулись с дефицитом комплектующих от допустимого до критического уровня. Часть медицинского оборудования и запасных частей к нему рассматривается западными странами как продукция двойного назначения<sup>7</sup>.

С учетом вышеизложенного, при складывающихся обстоятельствах необходимы эффективные и оптимальные правовые средства оперативного реагирования на возникающие вызовы для отечественного здравоохранения. Для комплексного решения возникающих проблем одной из наиболее эффективных мер может стать закрепление в российском законодательстве специального правового режима осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения, учитывающего его особенности и приоритетность в правоотношениях (в том числе гражданско-правовых) права на охрану здоровья.

### **Конкретизация понятийного аппарата в части классификации правовых режимов**

В условиях продолжающихся многие десятилетия дискуссий среди теоретиков права относительно возможных видовых классификаций правовых режимов и соответствующего им терминологического разнообразия представляется целесообразной конкретизация данного понятийного аппарата в контексте исследования.

Как отмечает Н. Е. Савенко, классифицирование правовых режимов призвано способствовать эффективности правового регулирования той или иной сферы деятельности субъектов права, в частности экономической деятельности<sup>8</sup>.

В качестве базового предлагается ориентироваться на ставшее уже фактически хрестоматийным определение термина «правовой режим», предложенное С. С. Алексеевым, понимавшим под ним порядок регулирования, который выражен в многообразном комплексе правовых средств, характеризующих особое сочетание взаимодействующих между собой дозволений, запретов и позитивных обязываний, совместно создающих особую направленность регулирования<sup>9</sup>.

Важны также уточнения Н. И. Матузова и А. В. Малько, которые определили правовой режим как порядок правового регулирования, выражающийся в определенном сочетании юридических средств и создающий желаемое социальное состояние и конкретную степень благоприятности либо неблагоприятности для удовлетворения интересов субъектов права<sup>10</sup>.

И. С. Барзилова отмечает, что создаваемая посредством правовых режимов схема регулирования общественных отношений позволяет учитывать политические, социально-эко-

<sup>6</sup> URL: <https://zerts.ru/informatsionnyy-tsentr/stati/1548/> (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>7</sup> URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6068615> (дата обращения: 21.11.2024).

<sup>8</sup> Савенко Н. Е. Правовые режимы предпринимательской и иной экономической деятельности: проблемы классификации // Вестник ЮУрГУ. Серия «Право». 2023. Т. 23. № 4. С. 71–75.

<sup>9</sup> Алексеев С. С. Собрание сочинений : в 10 т. Т. 2 : Специальные вопросы правоведения. М. : Статут, 2010. С. 381.

<sup>10</sup> Матузов Н. И., Малько А. В. Правовые режимы: вопросы теории и практики // Правоведение. 1996. № 1. С. 16–29.

номические, временные, пространственные и многие другие факторы развития социума. Все правовые режимы направлены на упорядочение общественных отношений в соответствии с целями и задачами, обозначенными в нормативных правовых актах<sup>11</sup>.

Если понимание общего правового режима (как правового регулирования, обязательного для всех субъектов определенной сферы правоотношений и распространяющегося на все соответствующие определенным критериям объекты) обычно совпадает по основным критериям у правоведов, то выделение и определение различных видов правовых режимов вызывает дискуссии.

По результатам анализа нормативных правовых актов, вводящих различные правовые режимы, И. В. Ершова и А. Ю. Петраков пришли к выводу об отсутствии единого подхода к этим правовым категориям<sup>12</sup>.

По мнению Н. И. Матузова и А. В. Малько, виды правового режима могут быть обособлены, в частности, в зависимости:

- от предмета правового регулирования;
- юридической природы и содержания;
- субъектов, в отношении которых режим устанавливается;
- функций права и ряда других оснований<sup>13</sup>.

Н. Е. Савенко выделяет правовые режимы:

- деятельности субъектов (налоговый, таможенный, льготный, исключительный и т.п.);
- объектов гражданских прав (движимого и недвижимого имущества, животных, денежных средств и др.);

— территорий (экспериментальный, исключительный) и др.<sup>14</sup>

Однако классической считается триада видов правовых режимов, включающая в себя, помимо общего, отдельно выделенные специальный и особый правовые режимы. При этом ряд исследователей придерживаются позиции о синонимичности последних двух выделенных дефиниций<sup>15</sup>. Более того, О. А. Тарасенко во избежание терминологической путаницы предлагает отказаться от применения термина «особый» при классификации правовых режимов<sup>16</sup>. Но большинство правоведов, на взгляд автора, справедливо выделяют специфические признаки, отличающие данные правовые режимы.

Так, А. А. Мохов обоснованно определяет специальный правовой режим как модификацию общего правового режима, которая распространяется на ограниченный круг субъектов, по-иному, в сравнении с общим правилом, определяя их правовое положение (например, устанавливая дополнительные права, запреты, обязанности, ответственность), и характеризуется особым сочетанием способов (средств, мер) воздействия, направленным на достижение целей и задач социально-экономического развития, обеспечение обороны страны и безопасности государства<sup>17</sup>.

Необходимость формирования специального режима возникает в первую очередь тогда, когда правовыми средствами, входящими в арсенал общего режима, не удается реали-

<sup>11</sup> Барзилова И. С. Понятие и юридическая природа правовых режимов // *Lex russica*. 2013. № 11. С. 1169–1175.

<sup>12</sup> Ершова И. В., Петраков А. Ю. Режим повышенной готовности в системе правовых режимов осуществления предпринимательской деятельности // *Lex russica*. 2020. № 9. С. 9–20.

<sup>13</sup> Матузов Н. И., Малько А. В. Указ. соч.

<sup>14</sup> Савенко Н. Е. Указ. соч. С. 71–75.

<sup>15</sup> См., например: *Предпринимательское право* / отв. ред. И. В. Ершова, Г. Д. Отнюкова. М.: Проспект, 2014. С. 71.

<sup>16</sup> Тарасенко О. А. Формирование доктрины и законодательства о правовых режимах банковской деятельности // *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2021. Вып. 51. С. 105–132.

<sup>17</sup> Мохов А. А. Правовые режимы осуществления экономической деятельности и саморегулирование предпринимательской или профессиональной деятельности // *Законы России: опыт, анализ, практика*. 2015. № 4. С. 9–14.

зывать необходимые аспекты государственной политики<sup>18</sup>.

С точки зрения А. В. Малько и А. П. Лиманской, специальный правовой режим выступает в качестве определенного механизма, способного стабилизировать общественную жизнь и вместе с тем быстро отреагировать на отклонения от стандартной ситуации в целях предотвращения сбоев в правовом регулировании<sup>19</sup>.

И. С. Барзилова отмечает, что посредством режимного регулирования государство оказывает существенное влияние на социальные процессы, изменяя в необходимых случаях их направленность, интенсивность, качественные и количественные характеристики. Это придает известную целостность правовой системе, обеспечивая ее нормальное и единообразное развитие и функционирование при воздействии на нее факторов объективной и субъективной реальности<sup>20</sup>.

Отличие между специальным и особым правовыми режимами кроется во временном факторе. Если первый обычно бессрочный, то специфической особенностью второго является его временный характер. Обычно действие особого правового режима ограничено определенным сроком, например периодом действия чрезвычайных ситуаций или иных обстоятельств, создающих специфические угрозы для личности, общества, государства и требующих изменения правового положения ряда субъектов (их прав, обязанностей, юридической ответственности)<sup>21</sup>, в частности введения временных ограничений или запретов определенных видов деятельности либо, наоборот, временного снижения административных и иных требований к определенным видам деятельности и т.п.

### Общий правовой режим осуществления интеллектуальных прав

Как известно, право интеллектуальной собственности — подотрасль гражданского права, регулирующая правоотношения, объектом которых являются результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации. При этом дефиниция «интеллектуальная собственность» включает в себя не все результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации, а только те, на которые распространяется правовая охрана в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

А. П. Сергеев для классификации предложил выделять следующие относительно самостоятельные правовые институты в праве интеллектуальной собственности:

- авторских и смежных с ними прав;
- патентных прав;
- прав на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий;
- прав в отношении иных (менее распространенных) объектов интеллектуальной собственности (селекционных достижений, топологий интегральных микросхем, ноу-хау)<sup>22</sup>.

В контексте проводимого исследования целесообразно *разделить общий правовой режим охраны интеллектуальной собственности, распространяющийся в отношении всех охраняемых законом результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации, независимо от сфер их использования, и специальные правовые режимы, учитывающие специфику сфер их использования, в первую очередь с целью закрепления правовых средств, необходимых для достижения баланса частных интересов вла-*

<sup>18</sup> Ершова И. В., Петраков А. Ю. Указ. соч.

<sup>19</sup> Малько А. В., Лиманская А. П. Специальный правовой режим как особое средство правового регулирования // Вестник Саратовской юридической академии. 2013. № 6. С. 120–124.

<sup>20</sup> Барзилова И. С. Указ. соч.

<sup>21</sup> Майдыков А. Ф., Мелехин А. В. Проблемы формирования законодательства об особых правовых режимах в Российской Федерации // Журнал российского права. 2005. № 10. С. 95–107.

<sup>22</sup> Гражданское право / под ред. Ю. К. Толстого, А. П. Сергеева. СПб. : Теис, 1996.

*дельцев интеллектуальной собственности, с одной стороны, и общественных, государственных и иных интересов, с другой стороны.*

М. А. Рожкова отмечает, что свойством оборотоспособности обладают не сами результаты интеллектуальной деятельности, а исключительные права на них и материальные носители, в которых воплощены эти результаты, что может приводить к ситуациям, когда личные неимущественные права на результат принадлежат одному лицу, а исключительные права на него же — другому<sup>23</sup>.

По мнению А. И. Сидоренко, сфера регулирования интеллектуальных прав — одна из наиболее сложных для установления баланса частных и общественных интересов. С одной стороны, отсутствие эффективной защиты интеллектуальных прав лишает их обладателей финансовых стимулов для инновационной деятельности, с другой — чрезмерно сильные механизмы правовой охраны могут тормозить прогресс<sup>24</sup>.

И. А. Блинец подчеркивает, что, в отличие от вещных правомочий (владеть, пользоваться и распоряжаться), обладателю исключительных имущественных прав предоставляется другая триада — осуществлять, разрешать и запрещать использование соответствующего объекта (то есть осуществлять использование самому правообладателю, разрешать другим лицам и запрещать всем остальным)<sup>25</sup>.

В рамках проводимого исследования особого внимания заслуживает *регулирование права запрещать* использование результатов интеллектуальной деятельности.

Объекты интеллектуальной собственности еще в дореволюционном праве было принято

относить к особому виду имущества — «праву воспрещения», имущественная сторона которого состоит в возможности извлечения денежной выгоды<sup>26</sup>.

С. А. Синицын акцентирует внимание на том, что сильная патентная защита предоставляет односторонние преимущества только патентообладателю и стимулирует «оборонительный» характер патентования вместо поощрения инновационного процесса, ведет к росту числа низконаучных патентов, появлению «патентных пробок» и «разбойничьих патентов», стимулирует патентный троллинг и иные негативные факторы<sup>27</sup>.

Именно отсутствие четких и общепризнанных правил, ограничивающих бесконтрольную и необоснованную реализацию рассматриваемого права запрещения любым лицам использовать охраняемые результаты интеллектуальной деятельности, *может явиться основной причиной злоупотреблений со стороны правообладателей в ущерб, в частности, общественным интересам, что наиболее критично в здравоохранении и иных высоко социально значимых сферах.*

Кроме того, в данных сферах право обладания интеллектуальной собственностью более всего корреспондирует с *необходимостью закрепления у правообладателей обязанности по принятию мер к ее скорейшему и наиболее широкому применению с целью обеспечения доступности соответствующей продукции, работ, услуг, в которых применяются объекты охраны.*

Как точно указывала Л. А. Трахтенгерц, без активных действий патентообладателя по ис-

<sup>23</sup> Цивилистическая концепция интеллектуальной собственности в системе российского права : монография / под общ. ред. М. А. Рожковой. М. : Статут, 2018.

<sup>24</sup> Сидоренко А. И. Судебные доктрины в сфере интеллектуальных прав в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2021. № 3. С. 100–115.

<sup>25</sup> Интеллектуальная собственность в современном мире : монография / под ред. И. А. Блинеца. М. : Проспект, 2023. С. 41.

<sup>26</sup> Цитович П. П. Очерк основных понятий торгового права. Киев : Типография И. Н. Кушнерева и К°, 1886. С. 183–184.

<sup>27</sup> Синицын С. А. Сравнительное патентное право: актуальные проблемы / Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ. М. : Инфотропик Медиа, 2022. С. 53–54.

пользованию запатентованного изобретения невозможны научно-технический прогресс и повышение качества жизни<sup>28</sup>.

Однако эта обязанность недостаточно конкретизирована, в том числе в российском праве, что обуславливает необходимость введения специального правового режима осуществления интеллектуальных прав в высоко социально значимых сферах, в первую очередь в здравоохранении.

### **Предложения по введению специального правового режима осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения**

О необходимости обеспечения оптимального баланса частных и общественных интересов при осуществлении интеллектуальных прав в таких высоко социально значимых сферах, как здравоохранение, в последнее время говорится часто как в научной юридической, медицинской и иной специализированной литературе, так и в стратегических и программных государственных документах.

Ситуация уже давно требует разрешения, но реальные правовые механизмы для достижения указанного баланса практически не приводятся, за исключением принудительного лицензирования. Но этот правовой инструмент имеет много недостатков (долговременность, недостаточная эффективность и т.п.). *В качестве основного недостатка принудительного лицензирования необходимо выделить его инициативный характер, то есть его активизацию только по желанию заинтересованного участника рынка, что не позволит обеспечить принятие широкомасштабных и комплексных мер государственной политики по обеспечению доступности лекарственных средств, медицинских изделий и иной продукции сферы охраны здоровья.*

В связи с высокой социальной значимостью сферы охраны здоровья в целях обеспечения доступности и безопасности инновационных

лекарственных средств, медицинских изделий и иной продукции, а также работ и услуг, применяемых для решения современных задач и вызовов в данной сфере, *необходима комплексная модернизация правовых механизмов охраны результатов интеллектуальной деятельности, проведение которой наиболее целесообразно осуществить посредством введения специального правового режима осуществления интеллектуальных прав, учитывающего специфические особенности целей и задач современного здравоохранения.*

Введение специального правового режима позволит праву как государственному регулятору быть высокочувствительным к природе и имманентной нормативности регулируемых им объектов, не подменяя развитие социальной среды, а усиливая, охраняя ее, создавать необходимые условия и ориентиры, давать общее направление и общие цели<sup>29</sup>.

В отличие от специализированных правовых режимов, устанавливаемых в отношении определенных субъектов или объектов прав, требующих отдельного правового регулирования, здесь речь идет о специализированном правовом режиме *для здравоохранения* как, с одной стороны, высоко социально значимой сферы, требующей специального внимания и учета конституционных и гражданско-правовых принципов охраны здоровья, а с другой стороны, одной из областей экономической деятельности, в которых охрана интеллектуальной собственности не только получила широкое распространение, но также, к сожалению, привела к многочисленным случаям злоупотреблений исключительными правами со стороны правообладателей, непосредственно влияющих на доступность лекарств и медицинских изделий.

Таким образом, предлагается распространить специальный правовой режим осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения в отношении *всех субъектов* (патентообладателей и иных правообладателей сферы охраны интеллектуальной собственности) *и всех объектов интеллектуальных прав, используе-*

<sup>28</sup> Трахтенгерц Л. А. Изобретательское право социалистических стран и право на открытие. М., 1968. С. 3.

<sup>29</sup> Барзилова И. С. Указ. соч.

*мых в сфере охраны здоровья, то есть необходимых в целях реализации права граждан на охрану здоровья, в том числе права на доступную медицинскую помощь, доступные лекарства, медицинские изделия и иную продукцию сферы здравоохранения.*

Этот режим должен распространяться на всю территорию Российской Федерации, если иное не будет определено законодательством (например, в случаях введения особого правового режима для определенных территорий в условиях чрезвычайных обстоятельств и т.п.).

Предлагаемый для внедрения в российскую правовую систему *специальный правовой режим осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения можно определить как специальный порядок правового регулирования по вопросам охраны интеллектуальной собственности, учитывающий приоритетность принципов охраны здоровья людей и направленный на достижение справедливого баланса частных и общественных интересов в сфере охраны здоровья посредством установления особого сочетания юридических способов и средств, характеризующихся закреплением в нормативных правовых актах взаимодействующих дополнительных обязанностей, прав, запретов, ответственности, необходимых для достижения целей и решения задач общественного здравоохранения и учитывающих его высокую социальную значимость.*

Данная дефиниция может быть использована как для обоснования введения и определения направлений правового регулирования в рамках специального правового регулирования указанных правоотношений, так и для нормативного правового закрепления и использования в правоприменительной практике в условиях необходимости определения ориентиров при учете потребности обеспечения баланса частных интересов обладателей интеллектуальной собственности и интересов общественного здравоохранения.

### Принципы правового регулирования

В качестве основных своих составляющих правовой режим должен включать в себя принципы регулирования, которые формируют его фундаментальную основу в целом<sup>30</sup>.

В исследуемых обстоятельствах среди основных принципов правового регулирования осуществления интеллектуальных прав в сфере охраны здоровья в российском законодательстве предлагается закрепить следующие:

1) охрана интеллектуальной собственности не должна необоснованно препятствовать достижению целей и решению задач общественного здравоохранения, должна учитывать приоритетность принципов охраны здоровья людей, в том числе в части обеспечения доступности медицинской помощи, лекарственных средств, медицинских изделий и иной продукции сферы здравоохранения;

2) патентообладатели и иные владельцы интеллектуальной собственности обязаны предпринимать в кратчайшие сроки все возможные меры, необходимые для обеспечения доступности, в том числе на территории Российской Федерации, лекарственных средств, медицинских изделий и иной продукции, работ, услуг сферы здравоохранения, в которых или при производстве которых используются соответствующие охраняемые результаты интеллектуальной деятельности;

3) результаты интеллектуальной деятельности не могут быть объектами патентных и иных охраняемых прав, если они противоречат общественным интересам в сфере охраны здоровья людей, принципам биоэтики и биобезопасности;

4) Правительство РФ и уполномоченные им федеральные органы исполнительной власти в установленном законодательством порядке вправе принимать меры по ограничению исключительных прав в целях охраны здоровья населения, в том числе обеспечения доступности лекарственных средств, медицинских изделий и иной продукции, работ, услуг сферы здравоохранения на территории Российской Федерации;

<sup>30</sup> Барзилова И. С. Указ. соч.

5) патентообладатели и иные лица не вправе злоупотреблять исключительными правами, правами на получение вознаграждения или иными правами, в том числе использовать их с целью необоснованного ограничения импорта, производства или иного оборота лекарственных средств, медицинских изделий и иной продукции сферы охраны здоровья на территории Российской Федерации, международной передачи технологий в сфере охраны здоровья.

*Закрепление этих принципов в гражданском законодательстве позволит сформировать основы для обеспечения баланса частных и общественных интересов при решении вопросов правовой охраны интеллектуальной собственности в сфере здравоохранения, а также дать возможные ориентиры применения общих правовых норм в конкретных жизненных ситуациях при возникновении данных вопросов в судебной и иной правоприменительной практике.*

#### **Направления модернизации системы правового регулирования**

Учитывая, что в сфере правовой охраны интеллектуальной собственности наиболее активные дискуссии возникают относительно реализации абсолютного права патентообладателей и иных правообладателей запрещать использование соответствующих результатов интеллектуальной деятельности, что может приводить к недоступности или недостаточной доступности инновационной продукции, работ, услуг, в том числе необходимых для охраны здоровья, *в первую очередь представляет интерес исследование правовых механизмов ограничения данного права при неэффективности либо недобросовестности правообладателей с последующей разработкой возможных направлений повышения эффективности этого правового инструментария с целью достижения справедливого баланса частных интересов правообладателей и интересов развития общественного здравоохранения в современных условиях.*

Вводимые дополнительные меры ограничения исключительных прав, необходимые для решения актуальных в современных условиях задач общественного здравоохранения, не

*должны распространяться на добросовестных патентообладателей и иных владельцев интеллектуальной собственности, предпринявших своевременные и необходимые меры для обеспечения доступности соответствующей инновационной продукции, работ, услуг на территории Российской Федерации.*

В противном случае может возникнуть ситуация с обратным перекосом правового регулирования в сфере правовой охраны интеллектуальной собственности. Так, если в настоящее время положения ч. 4 Гражданского кодекса РФ излишне сильно защищают правообладателей и недостаточно учитывают общественные интересы, что создает базу для злоупотреблений со стороны недобросовестных правообладателей, то противоположные меры, которые могут привести к необоснованному ущемлению интересов эффективных (добросовестных) субъектов гражданских правоотношений, также нельзя признать допустимыми.

Необходимы правовые механизмы, позволяющие найти справедливый компромисс. Для их проработки нужно провести подробную систематизацию возможного правового инструментария ограничения исключительных прав и рассмотреть возможные варианты его совершенствования с последующим выбором наиболее эффективных механизмов, учитывающих особенности осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения, а также проработать необходимые условия и оптимальные процедуры данных ограничений, позволяющие учитывать интересы всех заинтересованных сторон в контексте приоритетности принципов охраны здоровья.

Отдельное внимание при введении специального правового режима осуществления интеллектуальных прав в сфере здравоохранения стоит уделить *обеспечению интересов и надлежащей реализации потребностей субъектов правоотношений, а также вопросам дифференциации размера вознаграждения, причитающегося правообладателям.*

В силу ч. 5 ст. 1229 Гражданского кодекса РФ при ограничении исключительных прав правообладателей выплата вознаграждений им является обязательной, в том числе при использова-

нии результатов интеллектуальной деятельности без их согласия. При этом *введение в законодательство порядка дифференциации размера данного вознаграждения может стать эффективным инструментом*, с одной стороны, гражданско-правового воздействия на недобросовестных правообладателей (например, в условиях препятствования с их стороны доступности соответствующей продукции на территории Российской Федерации либо при иных злоупотреблениях исключительными или иными правами), с другой стороны, повышения финансовой заинтересованности в сотрудничестве сторон правоотношений (правообладателя и пользователя объекта охраны), что часто исключительно важно для эффективного отлаживания производства инновационной продукции с использованием запатентованных изобретений.

В сфере здравоохранения, как и при рассмотрении социальных связей в целом, по справедливому замечанию И. С. Барзиловой, целесообразно говорить о режимах регулирования, в которых задействованы не только правовые, но и социальные нормы (нормы нравственности, морали, этические, религиозные). Обозначенные социальные нормативные регуляторы играют роль гарантий общего характера, обеспечивающих надлежащую реализацию правовых норм, должный уровень общественного порядка, культуры, что в конечном счете влияет на правопорядок, законность<sup>31</sup>.

Ввиду специфики современного здравоохранения, в частности интенсивного развития биотехнологий, особое внимание в науке, в том числе юридической, надо уделять *учету принципов биоэтики и безопасности*.

С позиции проводимого исследования необходимы конкретизация и дополнение правовых запретов, не дающих возможности установления правовой охраны в отношении результатов интеллектуальной деятельности, противоречащих принципам биоэтики и биобезопасности, запретам, установленным в медицинском, биотехнологическом и ином отраслевом законодательстве, и т.п.

В данном контексте положения ч. 4 ст. 1349 Гражданского кодекса РФ представляются недостаточными и требующими не просто дополнения, а существенной модернизации, учитывающей специфические особенности революционных изменений в сфере биотехнологий последних десятилетий и значительное отставание соответствующего правового регулирования.

## Выводы

Исходя из вышеизложенного, предлагаемый для внедрения в российскую правовую систему специальный правовой режим осуществления интеллектуальных прав в сфере охраны здоровья должен включать в себя не только принципы специального правового регулирования с целью достижения справедливого баланса, с одной стороны, частных интересов патентообладателей и иных владельцев интеллектуальной собственности и, с другой стороны, общественных интересов в сфере здравоохранения, *но также эффективные правовые инструменты, необходимые для достижения данного баланса*, среди которых можно выделить:

1) условия и модернизированный с учетом результатов сравнительного анализа зарубежного опыта порядок ограничения исключительных прав неэффективных и недобросовестных патентообладателей и иных владельцев интеллектуальной собственности, а также дифференциацию размера причитающегося им вознаграждения, например в зависимости от их виновности в возникновении ситуаций с недоступностью или ограничением доступности соответствующей продукции, работ, услуг в сфере здравоохранения;

2) системный учет принципов биоэтики и биобезопасности в сфере охраны интеллектуальной собственности с целью недопущения случаев правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, противоречащих данным принципам.

<sup>31</sup> Барзилова И. С. Указ. соч.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Алексеев С. С.* Собрание сочинений : в 10 т. Т. 2 : Специальные вопросы правове­дения. — М. : Статут, 2010. — 471 с.
2. *Алексеев С. С.* Структура советского права. — М., 1975. — 263 с.
3. *Барзилова И. С.* Понятие и юридическая природа правовых режимов // *Lex russica*. — 2013. — № 11. — С. 1169–1175.
4. *Гражданское право* / под ред. Ю. К. Толстого, А. П. Сергеева. — СПб. : Теис, 1996. — 552 с.
5. *Ершова И. В., Петраков А. Ю.* Режим повышенной готовности в системе правовых режимов осуществления предпринимательской деятельности // *Lex russica*. — 2020. — № 9. — С. 9–20.
6. Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства : монография / А. А. Аюрова, О. В. Гутников, С. А. Сеницын [и др.] ; отв. ред. О. В. Гутников, С. А. Сеницын. — М. : ИЗиСП, Контракт, 2019. — 208 с.
7. *Интеллектуальная собственность в современном мире : монография* / под ред. И. А. Близнеца. — М. : Проспект, 2023. — 672 с.
8. *Майдыков А. Ф., Мелехин А. В.* Проблемы формирования законодательства об особых правовых режимах в Российской Федерации // *Журнал российского права*. — 2005. — № 10. — С. 95–107.
9. *Малько А. В., Лиманская А. П.* Специальный правовой режим как особое средство правового регулирования // *Вестник Саратовской юридической академии*. — 2013. — № 6. — С. 120–124.
10. *Матузов Н. И., Малько А. В.* Правовые режимы: вопросы теории и практики // *Правоведение*. — 1996. — № 1. — С. 16–29.
11. *Мохов А. А.* Правовые режимы осуществления экономической деятельности и саморегулирование предпринимательской или профессиональной деятельности // *Законы России: опыт, анализ, практика*. — 2015. — № 4. — С. 9–14.
12. *Мохов А. А.* Принципы правового регулирования государственной модели национального здравоохранения // *Актуальные проблемы российского права*. — 2021. — Т. 16. — № 3. — С. 85–96.
13. *Предпринимательское право* / отв. ред. И. В. Ершова, Г. Д. Отнюкова. — М. : Проспект, 2014. — 621 с.
14. *Савенко Н. Е.* Правовые режимы предпринимательской и иной экономической деятельности: проблемы классификации // *Вестник ЮУрГУ. Серия «Право»*. — 2023. — Т. 23. — № 4. — С. 71–75.
15. *Сидоренко А. И.* Судебные доктрины в сфере интеллектуальных прав в России и за рубежом // *Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения*. — 2021. — № 3. — С. 100–115.
16. *Сеницын С. А.* Сравнительное патентное право: актуальные проблемы / Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ. — М. : Инфотропик Медиа, 2022. — 416 с.
17. *Тарасенко О. А.* Формирование доктрины и законодательства о правовых режимах банковской деятельности // *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. — 2021. — Вып. 51. — С. 105–132.
18. *Трахтенгерц Л. А.* Изобретательское право социалистических стран и право на открытие. — М., 1968. — 148 с.
19. *Гражданское право* / под общ. ред. М. А. Рожковой. — М. : Статут, 2018. — 269 с.
20. *Цитович П. П.* Очерк основных понятий торгового права. — Киев : Типография И. Н. Кушнерева и К°, 1886. — 248 с.

*Материал поступил в редакцию 4 февраля 2025 г.*

## REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Alekseev S. S. *Sobranie sochineniy: v 10 t. T. 2: Spetsialnye voprosy pravovedeniya.* — M.: Statut, 2010. — 471 s.
2. Alekseev S. S. *Struktura sovetskogo prava.* — M., 1975. — 263 s.
3. Barzilova I. S. *Ponyatie i yuridicheskaya priroda pravovykh rezhimov // Lex russica.* — 2013. — № 11. — S. 1169–1175.
4. *Grazhdanskoe pravo / pod red. Yu. K. Tolstogo, A. P. Sergeeva.* — SPb.: Teis, 1996. — 552 s.
5. Ershova I. V., Petrakov A. Yu. *Rezhim povyshennoy gotovnosti v sisteme pravovykh rezhimov osushchestvleniya predprinimatelskoy deyatel'nosti // Lex russica.* — 2020. — № 9. — S. 9–20.
6. *Zashchita isklyuchitelnykh prav na izobreneniya, ispolzuemye v lekarstvennykh preparatakh: problemy pravovogo regulirovaniya i napravleniya sovershenstvovaniya zakonodatelstva: monografiya / A. A. Ayurova, O. V. Gutnikov, S. A. Sinitsyn [i dr.]; otv. red. O. V. Gutnikov, S. A. Sinitsyn.* — M.: IZiSP, Kontrakt, 2019. — 208 s.
7. *Intellectual'naya sobstvennost v sovremennom mire: monografiya / pod red. I. A. Blizneta.* — M.: Prospekt, 2023. — 672 s.
8. Maydykov A. F., Melekhin A. V. *Problemy formirovaniya zakonodatelstva ob osobykh pravovykh rezhimakh v Rossiyskoy Federatsii // Zhurnal rossiyskogo prava.* — 2005. — № 10. — S. 95–107.
9. Malko A. V., Limanskaya A. P. *Spetsialnyy pravovoy rezhim kak osoboe sredstvo pravovogo regulirovaniya // Vestnik Saratovskoy yuridicheskoy akademii.* — 2013. — № 6. — S. 120–124.
10. Matuzov N. I., Malko A. V. *Pravovye rezhimy: voprosy teorii i praktiki // Pravovedenie.* — 1996. — № 1. — S. 16–29.
11. Mokhov A. A. *Pravovye rezhimy osushchestvleniya ekonomicheskoy deyatel'nosti i samoregulirovanie predprinimatelskoy ili professional'noy deyatel'nosti // Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika.* — 2015. — № 4. — S. 9–14.
12. Mokhov A. A. *Printsipy pravovogo regulirovaniya gosudarstvennoy modeli natsional'nogo zdorookhraneniya // Aktual'nye problemy rossiyskogo prava.* — 2021. — T. 16. — № 3. — S. 85–96.
13. *Predprinimatelskoe pravo / otv. red. I. V. Ershova, G. D. Otnyukova.* — M.: Prospekt, 2014. — 621 s.
14. Savenko N. E. *Pravovye rezhimy predprinimatelskoy i inoy ekonomicheskoy deyatel'nosti: problemy klassifikatsii // Vestnik YuUrGU. Seriya «Pravo».* — 2023. — T. 23. — № 4. — S. 71–75.
15. Sidorenko A. I. *Sudebnye doktriny v sfere intellektualnykh prav v Rossii i za rubezhom // Zhurnal zarubezhnogo zakonodatelstva i sravnitel'nogo pravovedeniya.* — 2021. — № 3. — S. 100–115.
16. Sinitsyn S. A. *Sravnitel'noe patentnoe pravo: aktualnye problemy / Institut zakonodatelstva i sravnitel'nogo pravovedeniya pri Pravitel'stve RF.* — M.: Infotropik Media, 2022. — 416 s.
17. Tarasenko O. A. *Formirovanie doktriny i zakonodatelstva o pravovykh rezhimakh bankovskoy deyatel'nosti // Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki.* — 2021. — Vyp. 51. — S. 105–132.
18. Trakhtengerts L. A. *Izobretatelskoe pravo sotsialisticheskikh stran i pravo na otkrytie.* — M., 1968. — 148 s.
19. *Tsivilisticheskaya kontseptsiya intellektual'noy sobstvennosti v sisteme rossiyskogo prava: monografiya / pod obshch. red. M. A. Rozhkovoy.* — M.: Statut, 2018. — 269 s.
20. Tsitovich P. P. *Ocherk osnovnykh ponyatiy torgovogo prava.* — Kiev: Tipografiya I. N. Kushnereva i K°, 1886. — 248 s.