

ФИО: Маркарян Алла Эрнестовна

ВУЗ: НИУ ВШЭ

Тип работы: научно-исследовательская работа

**Принудительное лицензирование фармацевтических препаратов:
национальный и международный опыт**

**Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents: National and International
Practice**

Аннотация: В настоящей работе рассматривается институт принудительного лицензирования, который выступает важным инструментом ограничения патентных прав, оказывающий существенное влияние на повышение доступности жизненно необходимых лекарственных препаратов. Автором анализируются релевантные положения международного и национального законодательства, а также судебные прецеденты следующих стран: Индия, Германия, Российская Федерация. Кроме того, проведен анализ положительных и отрицательных аспектов принудительного лицензирования фармацевтических патентов, оценена эффективность применения такого инструмента в период чрезвычайных ситуаций. Помимо этого, были рассмотрены альтернативные механизмы повышения доступности лекарственных препаратов. Автором было выявлено немало барьеров на пути эффективного использования данного механизма, и предложены варианты решения существующих проблем. В работе делается вывод о том, что принудительное лицензирование фармацевтических патентов должно использоваться в качестве экстраординарной меры, когда все альтернативные варианты действий себя исчерпали.

Ключевые слова: принудительная лицензия, патент, лекарственный препарат, ТРИПС, COVID-19.

Оглавление

1. Введение	3
2. Основная часть	5
2.1. Использование института принудительной лицензии в Индии	8
2.2. Использование института принудительной лицензии в Германии	10
2.3. Использование института принудительной лицензии в Российской Федерации	13
2.4. Эпоха пандемии: принудительное лицензирование и альтернативные варианты	17
2.5. Положительные и отрицательные аспекты применения принудительного лицензирования фармацевтических патентов	21
3. Заключение	26
4. Список источников и литературы	30

1. Введение

Одна из серьезных проблем для политики здравоохранения – это доступ к фармацевтическим препаратам во всем мире. Для развивающихся стран проблема доступа особенно актуальна, поскольку им не хватает не только финансовой и производственной мощи для производства инновационных лекарственных препаратов, но и возможности вести переговоры о приобретении этих лекарств по доступным ценам.

Актуальность исследовательской работы. В течение многих лет патенты на фармацевтические препараты и их влияние на цены были центральным предметом обсуждения на международной арене, ввиду недостаточного доступа к жизненно важным лекарственным препаратам. Хотя принудительное лицензирование не является новой концепцией, в последнее время оно привлекло большое внимание ввиду существующей эпидемиологической обстановки.

Научная проблема: Институт принудительного лицензирования выступает важным инструментом ограничения патентных прав, который может оказать существенное влияние на повышение доступности лекарственных препаратов. Несмотря на то, что данный механизм можно рассматривать как ключ к улучшению доступа к основным лекарственным средствам, необходимо понять: существуют ли какие-либо препятствия для эффективного использования приведенных положений, особенно в период чрезвычайной ситуации; предоставляет ли принудительное лицензирование широкие возможности для облегчения доступа к основным лекарственным средствам или следует рассмотреть альтернативные варианты действий.

Целью работы является анализ эффективности применения механизма принудительного лицензирования в отношении фармацевтических патентов, особенно в условиях чрезвычайной ситуации.

Для достижения поставленной цели необходимо выделить следующие *задачи*:

- проанализировать основные международные и национальные источники в области принудительного лицензирования;
- проанализировать основания и условия выдачи принудительной лицензии;
- рассмотреть практику применения принудительного лицензирования фармацевтических патентов;
- оценить влияние, оказываемое выдачей принудительной лицензии на развитые и развивающиеся страны, а также на самих участников рассматриваемого института;
- проанализировать положительные и отрицательные аспекты применения механизма принудительной лицензии, особенно в период существующей эпидемиологической обстановки;
- рассмотреть альтернативные механизмы, применяемые для повышения доступности необходимых лекарственных средств;
- выявить основные проблемы и барьеры, лежащие на пути эффективного применения данного института;
- предложить возможные пути решения выявленных проблем.

2.Основная часть

С течением времени давление со стороны индустрии фармацевтической промышленности все больше возрастало, что привело к основанию Всемирной Торговой Организации (далее – ВТО) для обеспечения соблюдения международных торговых соглашений, и было принято Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (далее –ТРИПС).

Введение ТРИПС принесло значительные изменения в большинство развивающихся стран и ввело строгий правовой режим защиты прав интеллектуальной собственности. Для настоящего исследования важно рассмотреть, предоставляемое ТРИПС, право государств-членов выдавать принудительные лицензии.¹ Данное положение означает, что третьему лицу может быть разрешено использовать, производить или коммерциализировать изобретение, которое де-факто все еще находится под патентной защитой. В контексте императивов общественного здравоохранения это означает, что цель общественных интересов, заключающаяся в достижении более широкого доступа к запатентованному изобретению, считается более важной, чем частный интерес правообладателя в полном использовании его исключительных прав.

Статья 31 ТРИПС указывает, что перед предоставлением принудительной лицензии предполагаемый пользователь должен сначала предпринять попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях. Принудительная лицензия может быть предоставлена, если в течение разумного периода времени эти попытки не завершились успехом. При этом по смыслу ТРИПС предварительные переговоры с патентообладателем определяются как доказательные усилия заявителя запросить у патентообладателя добровольную лицензию. Требование о предварительном согласовании устанавливает рамки правил об

¹ Статья 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994, с изм. от 06.12.2005) Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: http://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/text.jsp?file_id=379915> (Дата обращения: 10.02.2021)

ответственности, которые дают право патентообладателю на получение вознаграждения за предоставление неисключительной принудительной лицензии. Нам видится, что это служит сдерживающим фактором против необоснованного использования принудительной лицензии без переговоров. Однако статья 31 ТРИПС содержит исключения из этого правила, а именно «наличие чрезвычайной ситуации в стране, других обстоятельств крайней необходимости, или случая некоммерческого использования государством».²

Исходя из проведенного нами анализа, отметим, что отсутствие конкретизации некоторых положений ТРИПС было направлено на то, чтобы предоставить странам гибкость в принятии самостоятельных решений о том, что представляет собой чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения. Однако в действительности это вызвало больше споров, поскольку единое определение чрезвычайной ситуации отсутствует, а следовательно, существует угроза того, что любая страна может объявить о чрезвычайной ситуации по сомнительным причинам. Более того, ТРИПС требует, чтобы страны, использующие механизм принудительного лицензирования, выплачивали адекватное вознаграждение, не указывая при этом методику расчета, что приводит к произвольному установлению размера вознаграждения. Всемирная организация здравоохранения (далее – ВОЗ) рекомендует устанавливать размер вознаграждения в пределах 2–6% от выручки в рамках ТРИПС, что отражает терапевтическую пользу лицензированного препарата и доступность для плательщика.³ Однако устанавливаемый предел носит лишь рекомендательный характер.

В 2001 году Конференция ВТО на уровне министров официально инициировала Дохинскую повестку дня, приняв декларацию (далее – Дохинская декларация), в которой была выявлена необходимость признания

² Там же.

³ Love J. «Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. World Health Organisation», 2005, Geneva, World Health Organization. Health economics and drugs. TCM series; no. 18, 104 p. Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>> (Дата обращения: 19.02.2021)

права суверенного государства на охрану здоровья населения, даже в ущерб правам интеллектуальной собственности.⁴ В частности, Дохинская декларация подтвердила полномочия суверенного государства выдавать принудительные лицензии во время чрезвычайных ситуаций в стране и определять, что представляет собой чрезвычайная ситуация.⁵ Тем не менее, декларация не достигла своей цели «содействовать всеобщему доступу к лекарствам».⁶ В связи с этим 30 августа 2003 года на Пятой министерской конференции в Канкуне⁷ было принято Решение о реализации (далее – Решение от 30 августа), которое расширило положения о принудительном лицензировании, сняв ограничения на экспорт.⁸ Решение от 30 августа гласит, что соответствующие страны-импортеры и страны-экспортеры выдают принудительные лицензии и уведомляют ВТО, указывая срок действия и количество препаратов для экспортных целей. То есть Совет ТРИПС должен быть уведомлен до выдачи трансграничной принудительной лицензии, но одобрение не требуется. Также в Решении указывается, что в целях предотвращения реэкспорта препаратов, произведенных в рамках принудительного лицензирования, на развитые рынки, продукция должна четко различаться посредством специальной маркировки, упаковки или окраски, и далее предусматривается, что импортирующие государства принимают разумные меры для предотвращения незаконных торговых операций.

Итак, Решение от 30 августа было окончательно закреплено посредством внесения его в качестве статьи 31bis Соглашения ТРИПС. Однако даже после данных разъяснений закон о принудительном лицензировании имеет многочисленные недостатки. Уточнение этих неясностей не только повысит

⁴ WTO Ministerial Conference, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2, para. 4 Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm> (Дата обращения: 22.02.2021)

⁵ Там же.

⁶ Там же, параграф 4

⁷ WTO Ministerial Conferences, Cancun 5th Ministerial, Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min03_e/min03_e.htm> (Дата обращения: 20.02.2021)

⁸ WTO, Decision Removes Final Patent Obstacle to Cheap Drug Imports, 30 August 2003 Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://clck.ru/UM8yp>> (Дата обращения: 20.02.2021)

эффективность использования принудительных лицензий, но и может побудить страны выдавать их, не опасаясь политического регресса.

2.1. Использование института принудительной лицензии в Индии

Выбор данной страны для настоящего исследования обусловлен тем, что Индия является крупнейшим в мире поставщиком дженериковых препаратов, следовательно исследование развития института принудительной лицензии в данной стране представляет для нас особый интерес.

Хрестоматийным делом, которое всколыхнуло всю фармацевтическую отрасль и оказало существенное влияние на институт принудительной лицензии, стало дело Natco Pharma Ltd. против Bayer Corporation.⁹

Сорафениб тозилат – это препарат, используемый при лечении рака печени и почек. Владелец патента, компания Bayer, продавала препарат под торговым наименованием Нексавар и в 2001 году продлила срок действия своего патента на Сорафениб Тозилат в Индии. В 2008 году индийские власти выдали патент IN215758 компании Bayer, которая получила разрешение на ввоз и сбыт этого лекарства в Индии под торговым наименованием Нексавар. В 2010 году компания Natco Pharma предприняла попытку договориться с Bayer о выдаче лицензии, однако ответа не последовало, поэтому Natco Pharma, производитель дженериков, подала заявку на получение принудительной лицензии. Natco утверждала, что запатентованный препарат Нексавар компании Bayer не отвечал разумным требованиям общественности в отношении запатентованного изобретения; не был доступен для общественности по разумной цене; не был распространен на территории Индии. Индийское патентное ведомство (IPO) установило, что, несмотря на огромный спрос, в 2008 году Bayer не ввозил этот препарат на территорию Индии, а в 2009 и 2010 годах было ввезено лишь небольшое количество данного препарата. Важно

⁹ Bayer Corporation v. Natco Pharma Ltd., Order No. 45/2013. Intellectual Property Appellate Board, Chennai, 2013. Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <http://www.ipab.tn.nic.in/045-2013.htm>> (Дата обращения: 20.03.2021)

отметить, что стоимость лекарственного препарата составляла около 280 000 рупий в месяц (примерно 5600 долларов США), что делало его недоступным для большинства онкологических больных Индии. Компания Natco предложила продавать препарат на территории Индии по цене не более 8 800 рупий (примерно 176 долларов США) за упаковку из 120 таблеток, необходимых для месячного лечения, а также обязалась ежегодно безвозмездно поставлять лекарства 600 нуждающимся пациентам.¹⁰

Контролер по патентам пришел к выводу, что все необходимые основания, предписанные статьей 84 Патентного закона Индии, были соблюдены. В связи с этим, первая принудительная лицензия была выдана 9 марта 2012 года индийским Контролером в Мумбаи. Лекарственный препарат, изготовленный по принудительной лицензии Natco, должен был стоить почти в 30 раз дешевле чем оригинальный препарат Bayer. В итоге выдача принудительной лицензии привела к снижению стоимости на препарат на 97%, с 357 629 рупий (5500 долл. США) в месяц до 8 880 рупий (136 долл. США) в месяц. При этом компания Natco должна была ежеквартально выплачивать Bayer вознаграждение в размере 6% от суммы чистых продаж препарата. Компания Bayer пыталась оспорить данное решение в Апелляционном Совете по интеллектуальной собственности (IPAB) и Верховном суде Индии. Однако 14 сентября 2012 года Комитет подтвердил приказ Контролера, указав, что имеются все разумные основания для выдачи принудительной лицензии.

Как отмечается¹¹, выдача компании Natco принудительной лицензии на Сорафениб в большей степени негативно повлияло на Индию, нежели действительно помогло нуждающимся в лекарстве пациентам. В результате несоблюдения норм права интеллектуальной собственности и репутационных потерь фармацевтический рынок Индии потерял почти 10 миллиардов

¹⁰ Еременко В.И. Законодательство Индии об интеллектуальной собственности // Законодательство и экономика. 2015. N 6. С. 52 - 74; N 7. С. 41 - 62. // СПС «КонсультантПлюс» (Дата обращения: 20.03.2021)

¹¹ Ворожевич А.С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя. М.: Статут, 2018. С. 161. // СПС «КонсультантПлюс» (Дата обращения: 20.03.2021)

долларов инвестиций.¹² Однако, несмотря на негативную оценку данного дела, оно сыграло очень важную роль в развитии института принудительной лицензии, показав, как работают общие международные положения о правах интеллектуальной собственности на национальном уровне.

Другим важным делом, на которое следует обратить внимание, является дело Lee Pharma Ltd v AstraZeneca¹³, в котором Lee Pharma, производитель лекарственных средств, подал заявку на выдачу принудительной лицензии в отношении препарата Саксаглиптин, используемого при лечении сахарного диабета. Тем не менее, было несколько спорных моментов в отношении заявления Lee Pharma, обусловленных рядом факторов. Во-первых, Саксаглиптин является одним из четырех доступных ингибиторов, используемых для лечения сахарного диабета II степени, которые также доступны в Индии. Во-вторых, претензии заявителя в отношении стоимости и доступности не являются состоятельными с учетом того, что пациенты уже могут получить дженериковую версию аналогичного препарата индийского производства за чуть меньшую цену, чем предлагаемая заявителем цена. В связи с чем Контролер заявил, что производить указанный препарат в Индии и выдавать принудительную лицензию нет необходимости, поэтому принял решение в пользу Astra Zeneca.

Вышеупомянутые решения свидетельствуют о том, что индийские власти стремятся толковать закон в свете его подлинной цели, и принудительная лицензия не выдается автоматически по всем заявлениям.

2.2. Использование института принудительной лицензии в Германии

¹² Shapiro, Robert J. and Mathur, Aparna, How India Can Attract More Foreign Direct Investment, Create Jobs and Increase GDP: The Benefits of Respecting the Intellectual Property Rights of Foreign Pharmaceutical Producers. Georgetown McDonough School of Business Research Paper No. 2540591, 2014, Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2540591>> (Дата обращения: 21.03.2021)

¹³ AstraZeneca AB v Lee Pharma Ltd. 2015 Journal of Commercial Biotechnology Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <http://articles.economictimes.indiatimes.com/2015-08-18/>> (Дата обращения: 20.03.2021)

Принудительные лицензии в соответствии с законодательством Германии являются предметом активных споров в последние два десятилетия. Важность принудительных лицензий в соответствии с законодательством Германии выходит за рамки национальных границ и оказывает значительное влияние на технологические компании по всей Европе. Германия является крупнейшим в Европе рынком экономики и розничной торговли, что делает эту страну важной для распространения фармацевтических препаратов по всему континенту. Более того, Германия на сегодняшний день является наиболее важным форумом для патентных споров в Европе. Данные факты, а также близость немецкой правовой семьи к российской системе права, обуславливают выбор данной страны для настоящего исследования.

В Германии институт принудительного лицензирования получил свое закрепление в статье 24 Патентного Закона Германии (далее – Закон).

Итак, в статье 24 Закона прописаны основные условия выдачи принудительной лицензии:

лицо в течение разумного периода времени безуспешно вело переговоры с патентообладателем о добровольном лицензировании патента на соответствующих коммерческих условиях; существует общественный интерес, требующий выдачи принудительной лицензии; в случае, если речь идет о зависимых патентах, то есть лицо не может использовать патент на свое изобретение, не нарушая при этом прав патентообладателя; в случае, если изобретение лица имеет явные и важные технологические, биологические, экономические преимущества в сравнении с изобретением патентообладателя.

Как указано в части 5 статьи 24 Закона, критерий общественного интереса удовлетворяется в том случае, если патентообладатель не использует запатентованное изобретение, а выдача принудительной лицензии обеспечила бы адекватные поставки запатентованного продукта на внутренний рынок. В случае, если речь идет о выдаче принудительной лицензии на зависимый патент, изобретение заявителя должно представлять собой важное техническое достижение, имеющее значительное экономическое превосходство над

изобретением патентообладателя. Важно отметить, что законодательство Германии указывает, что выдача принудительной лицензии вовсе не означает бесплатное безвозмездное использование патента, при этом лицензиат обязан выплатить разумное вознаграждение патентообладателю. Размер данного вознаграждения обычно определяется на основании оценки суда. В данном отношении важное значение имеет соблюдение принципа баланса интересов: право патентообладателя на свое изобретение и интересы общества в целом. Существуют ли необходимые общественные интересы или нет, зависит от обстоятельств конкретного дела и решается путем сопоставления защищаемых интересов патентообладателя с общественными интересами. Таким образом, принудительная лицензия, по сути, не может быть выдана в отношении фармацевтического препарата, если общественные интересы могут быть удовлетворены другими эквивалентными альтернативами.

Рассмотрим дело, в котором Федеральный патентный суд Германии принял решение выдать принудительную лицензию на Полиферон – препарат для борьбы с артритом, указав, что существует явная необходимость в данном лекарственном препарате, что отвечает общественным интересам.¹⁴ Однако позднее Верховный суд Германии отменил данное решение указав, что заявитель не представил убедительных доказательств того, что Полиферон не реализуется на рынке Германии должным образом. Суд также указал, что на рынке присутствуют аналоги данного лекарственного препарата, следовательно выдача принудительной лицензии никак не повлияет на повышение доступности данного лекарства.¹⁵ Таким образом, суд данным решением признал, что стандарт для выдачи принудительной лицензии должен быть гораздо выше.

¹⁴ Decision of 5 December 1995 Polyferon (cf. BGH GRUR 1996, 190, 192) Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://clck.ru/UM9bf>> (Дата обращения: 25.03.2021)

¹⁵ Судебное решение X ZR 26/92 от 05.12.1995 Электронный ресурс. Режим доступа: <URL <https://clck.ru/UM9cz>> (Дата обращения: 25.03.2021)

Второй раз в истории Германии Федеральный патентный суд выдал принудительную лицензию на фармацевтический препарат в 2017 году в ходе разбирательства по делу Merck v. Shionogi. Компания Merck выпускала лекарство от ВИЧ Исентресс, которое содержит активное вещество Ралтегравир. При этом препарат компании Merck был единственным безопасным лекарственным препаратом для младенцев, детей младшего возраста и беременных женщин. Что касается компании Shionogi, она являлась владельцем патента на действующее вещество Ралтегравир. Shionogi уведомила Merck о потенциальном нарушении патентных прав, и, как следствие, начались переговоры о лицензии, которая так и не была получена. В дальнейшем суд удовлетворил требование Merck, несмотря на то что на рынке уже были препараты против ВИЧ, но препарат Merck был единственным безопасным способом лечения для младенцев и беременных женщин. Этим был обусловлен публичный интерес в выдаче принудительной лицензии.

Таким образом, проанализировав законодательство и релевантную судебную практику, отметим, что институт принудительного лицензирования хоть и развит в Германии, тем не менее является скорее экстраординарной мерой. При этом большое внимание уделяется целесообразности выдачи таких лицензий особенно исходя из соблюдения условий об общественном интересе.

2.3. Использование института принудительной лицензии в Российской Федерации

Для Российской Федерации (далее – РФ) Соглашение ТРИПС вступило в действие в 2012 году, что стало толчком для развития института принудительной лицензии. В законодательстве РФ регулирование принудительного лицензирования предусмотрено статьями 1239, 1358.1, 1359, 1360, 1362, 1423 Гражданского кодекса РФ.

Начнем с того, что согласно статье 1239 ГК РФ третьему лицу может быть предоставлено право на использование результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу,

то есть патентообладателю. Таким образом, указанная статья посредством применения судебного порядка регламентирует процедуру выдачи принудительной лицензии. Говоря о правовой природе принудительной лицензии в России, отметим, что существует частно-правовая и публично-правовая принудительная лицензия. Выдача принудительной лицензии в отношении зависимого объекта или ввиду недостаточности использования объекта интеллектуальной собственности относится к частно-правовой. При этом принудительная выдача лицензии в чрезвычайных ситуациях и для обеспечения национальной безопасности относится к публично-правовому виду.

Рассмотрим подробнее, итак, статья 1362 ГК РФ предусматривает следующие условия выдачи принудительной лицензии: недостаточное использования объекта интеллектуальной деятельности на протяжении четырех лет (изобретение), трёх лет (полезная модель); а также при условии, что такое поведение приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров на рынке; наличие лица, готового использовать такое изобретение; патентообладатель отказался от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике. Хотим обратить внимание, что приведенные условия сформулированы неоднозначным образом. Например, положения статьи указывают на установившуюся практику, не указывая при этом о каких именно условиях идет речь. Ворожевич А.С. делает предположение, что в данном случае речь идет о практике самого правообладателя, однако в таком случае такое условие как недостаточное распространение товаров на рынке ставится под вопрос. ¹⁶При этом и сам критерий распространенности товара также является неоднозначным, ведь в отличие от статьи 31 ТРИПС, в настоящей статье ГК РФ не предусмотрено, что необходимо учитывать индивидуальные характеристики объекта интеллектуальной собственности.

¹⁶ Ворожевич А.С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя. М.: Статут, 2018. С. 163. // СПС «КонсультантПлюс» (Дата обращения: 25.03.2021)

Также основанием для выдачи принудительной лицензии согласно статье 1362 ГК РФ является случай, при котором патентообладатель отказывается выдать лицензию на добровольных началах. В данном случае условиями для принудительного лицензирования выступают: невозможность использования объекта без согласия патентообладателя; изобретение является зависимым, представляя собой важное техническое достижение, имеющее экономическое преимущество перед изобретением патентообладателя. В данном случае очень важно, чтобы принудительная лицензия выдавалась лишь в том случае, когда производимый товар действительно имеет существенные преимущества, однако законодательство не раскрывает критерии оценки данного параметра, что может привести к злоупотреблениям со стороны дженериковых компаний. Так, если игнорировать требование о существенном усовершенствовании, можно выдать принудительную лицензию на запатентованный активный ингредиент обладателям прав на вторичные фармацевтические патенты.¹⁷

Как уже было нами отмечено, российское законодательство предусматривает выдачу публично-правовой принудительной лицензии, что регулируется статьей 1360 ГК РФ, в которую в июне 2021 года были внесены изменения. Теперь Правительство РФ имеет право в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. Методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством Российской Федерации.¹⁸ С одной стороны, подобное вмешательство в сферу прав интеллектуальной собственности может повлечь за собой принятие произвольных решений ввиду того, что «охрана жизни и здоровья граждан» –

¹⁷ Ворожевич А.С. Вторичные патенты на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу? // Закон. 2016. N 9. // СПС «КонсультантПлюс» (Дата обращения: 25.03.2021)

¹⁸ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 09.03.2021) // СПС «КонсультантПлюс» (Дата обращения: 25.03.2021)

представляет собой слишком размытую формулировку. В этой связи отсутствие четких критериев может привести к неблагоприятным экономическим последствиям. Однако, с другой стороны, при отсутствии злоупотреблений данным механизмом, российское правительство может организовать производство дженерикового противовирусного препарата для борьбы с эпидемией COVID-19.

Особый интерес для настоящей работы представляет рассмотрение дела Sugen LLC and Pharmacia and Upjohn Company LLC против ООО Натива.¹⁹ Согласно доводам компаний Sugen LLC and Pharmacia and Upjohn Company LLC (далее – Истец) компания Натива нарушила право на патент № 005996²⁰ – противоопухолевый препарат. Компания Натива, являющаяся производителем лекарственного препарата Сунитиниб-натив, подала ответный иск с требованием признать указанный препарат зависимым изобретением. Кроме того, Ответчик указал, что ранее обращался к указанным компаниям в целях получения добровольной неисключительной лицензии, однако согласия не получил, следовательно еще одним требованием явилась выдача принудительной лицензии. Решением Арбитражного суда города Москвы от 8 февраля 2019 года по делу № А40-166505/2017 в удовлетворении первоначально заявленных исковых требований отказано, встречные исковые требования удовлетворены. Впоследствии Истец пытался обжаловать данное решение в высшие инстанции, однако суды также встали на сторону Ответчика, указав, что предметом спора действительно является зависимое изобретение, использование которого невозможно без согласия патентообладателя, а следовательно принудительная лицензия была выдана правомерно. Обратим внимание на важный аргумент суда о том, что производство компанией Натива препарата Сунитиниб-натив и распространение его на рынке будет способствовать своевременному и качественному лечению пациентов с

¹⁹ Постановление Суда по интеллектуальным правам от 29 октября 2019 г. по делу № А40-166505/2017

²⁰ Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://www.eapo.org/ru/publications/publicat/viewpubl.php?id=005996>> (Дата обращения: 01.04.2021)

соответствующими заболеваниями, что отвечает общественным интересам, а следовательно, имеет наивысший приоритет.

Отметим, что институт принудительного лицензирования в России имеет множество проблемных сторон, в связи с чем соответствующие органы предпринимают попытки внести изменения в российское законодательство. Кроме того, учитывая существующую эпидемиологическую обстановку проблема с выдачей принудительных лицензий правительством РФ стала более очевидна, в связи с чем нам представляется необходимым рассмотреть перспективы развития данного института подробнее в следующей главе.

2.4. Эпоха пандемии: принудительное лицензирование и альтернативные варианты

Во время чрезвычайной ситуации у многих государств могут возникнуть значительные опасения по поводу своевременного обеспечения доступа к необходимым лекарственным препаратам. Вспышка COVID-19 побудила многие страны задуматься о различных инструментах, которые могут быть применены в нынешних условиях, чтобы обеспечить необходимый запас противовирусных препаратов. Этот вопрос является актуальным ввиду того, что странам необходимо достичь оптимального баланса между устойчивыми инновациями, динамичной конкуренцией и общественным здоровьем.

Учитывая, что предметом настоящей работы в преобладающей степени является механизм принудительного лицензирования, нам видится важным рассмотреть целесообразность его применения в период чрезвычайной ситуации. Для начала отметим, что выдача принудительных лицензий нередко критикуется, особенно в российском юридическом сообществе, ввиду неоднозначности данного механизма и наличия множества неурегулированных законодательством пробелов. Как указывает Иванов А.Ю. «Любое вмешательство в сферу господства правообладателя (... посредством, например, принудительной лицензии) фактически лишит исключительное

право его ценности». ²¹ То есть проблема заключается в том, что в случае выдачи принудительной лицензии на фармацевтический препарат, даже при условии выплаты компенсации, эксклюзивность будет потеряна. Более того, это может негативно сказаться на инновационной деятельности, что в дальнейшем может привести к снижению качества лекарственных препаратов.

Мы полагаем, что принудительное лицензирование фармацевтических патентов в период пандемии имеет место быть при определенных условиях, так как оно стимулирует рост конкуренции между производителями непатентованных лекарственных препаратов, тем самым снижая их стоимость. Однако, нам кажется, что выдача принудительных лицензий не является идеальным долгосрочным решением проблемы обеспечения всеобщего доступа к фармацевтическим препаратам. В связи с этим предлагаем рассмотреть некоторые альтернативные механизмы для урегулирования указанной проблемы.

Например, медицинский патентный пул (далее – МПП) – это международная организация, основанная в июле 2010 года и базирующаяся в Женеве. Его бизнес-модель направлена на снижение цен на жизненно важные лекарственные препараты, например лекарства от ВИЧ, туберкулеза. МПП ведет переговоры с держателями патентов о лицензиях, что позволит производителям дженериковых препаратов повышать доступность к лекарствам. Важно отметить, что в настоящее время около 18 производителей непатентованных лекарств пообещали сотрудничать с МПП для ускорения доступа к лечению COVID-19 для стран с низким и средним уровнем доходов. Мы считаем, что это очень важное сотрудничество, представляющее собой прорыв в усилиях по обеспечению равных условий для доступа к лекарствам. На наш взгляд, в период пандемии создание подобного патентного пула носит

²¹ Иванов А.Ю. Принудительное лицензирование для инновационного развития: о необходимости балансировки режима интеллектуальных прав // Закон. 2017. № 5. С. 78 - 93. // СПС «КонсультантПлюс» (Дата обращения: 27.03.2021)

релевантный характер, так как способствует привлечению технологий от большого числа фармацевтических компаний.

Одним из альтернативных механизмов также является некоммерческое научное сотрудничество. Так, например, компания AstraZeneca подписала важное соглашение о сотрудничестве с Оксфордским университетом по разработке и распространению потенциальной вакцины против COVID-19. Эта договоренность позволит двум организациям в глобальном масштабе разрабатывать, производить и распространять вакцину.

Отметим, что также не исключено, что некоторые фармацевтические компании могут быть склонны выдавать добровольные лицензии на соответствующие патенты как можно большему числу дженериковых компаний, чтобы увеличить производственные мощности и доступность дефицитных лекарств. В 2020 году, когда пандемия COVID-19 уже набрала темпы, компания Gilead Sciences предоставила неисключительные добровольные лицензии пяти компаниям-производителям²² дженериковых препаратов на производство и распространение противовирусного препарата «Ремдесивир» в 127 странах мира. Отметим, что большинство стран, которым была выдана лицензия, являются странами с низким уровнем дохода или не обладающими возможностями для производства лекарственных препаратов. В число данных стран входят Таджикистан, Грузия, Индия и некоторые другие.²³ В соответствии с лицензионными соглашениями компании имеют право получить от Gilead технологию создания Ремдесивира, при этом лицензиаты устанавливают собственные цены на производимые ими дженериковые препараты. Лицензии предоставляются без выплаты вознаграждения до тех пор, пока ВОЗ не объявит о прекращении чрезвычайной ситуации, связанной с COVID-19, или до тех пор, пока лекарство, отличное от Ремдесивира или вакцина, не получит одобрение для лечения заболевания.

²² Cipla, Ferozsons Labs, Hetero Labs, Jubilant Lifesciences и Mylan, Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://clck.ru/UM9uH>> (Дата обращения: 10.04.2021)

²³ Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://clck.ru/UM9tG>> (Дата обращения: 10.04.2021)

Отметим, что Россия не попала в список стран, получивших право производить данный препарат в связи с чем российские компании пытались заключить с Gilead добровольное лицензионное соглашение. Попытка оказалась безуспешной в связи с чем Фармасинтез обратилась в Правительство РФ с просьбой о выдаче принудительной лицензии. Итак, 3 февраля 2021 года Правительством РФ впервые была выдана принудительная лицензия на основании статьи 1360 ГК РФ – в интересах национальной безопасности. В связи с чем было подписано распоряжение²⁴ Правительства РФ, позволяющее российской компании «Фармасинтез» в течение 2021 года выпускать лекарственный препарат ремдесивир, предназначенный для лечения COVID-19. Напомним, что согласно приведенной статье 1360 ГК РФ выдача принудительной лицензии возможна без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. Фармасинтез обязана в трехмесячный срок представить в Правительство РФ информацию о выплате соразмерной компенсации, которая будет определена исходя из международной практики: от 1 до 1,5% от выручки или фиксированный единовременный платеж. Обратим внимание, что Gilead Sciences указали, что считают решение о выдаче принудительной лицензии «излишним и контрпродуктивным», указывая, что у РФ есть возможность закупить препарат по цене 390 долларов за флакон²⁵. При этом представители «Фармасинтез» полагают, что Gilead приняла недостаточные меры по обеспечению доступности данного препарата. Как уже было нами отмечено, цена одного флакона для России составит около 30 тысяч рублей по текущему курсу, в то время как предполагаемая предельная отпускная цена препарата, производимого Фармасинтез, составит около 8 тысяч рублей за флакон.²⁶ Таким

²⁴ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 3718-р Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101050003>> (Дата обращения: 10.04.2021)

²⁵ Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://clck.ru/UM9vE>> (Дата обращения: 10.04.2021)

²⁶ Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://clck.ru/UM9xS>> (Дата обращения: 10.04.2021)

образом, полагаем, что выдача принудительной лицензии в данном случае обусловлена необходимостью экстренного реагирования на вызовы пандемии.

Таким образом, принудительные лицензии улучшают доступ к наиболее важным лекарственным препаратам, по крайней мере, в краткосрочной перспективе, что является частью немедленного реагирования в период чрезвычайной ситуации. Таким образом, если государствам-членам ВТО необходимо срочно расширить доступ к препаратам для лечения COVID-19 как для внутреннего, так и для международного использования, не нарушая при этом режим ТРИПС, выдача принудительных лицензий будет оправдана.

2.5. Положительные и отрицательные аспекты применения принудительного лицензирования фармацевтических патентов

Применение любого механизма, направленного на вмешательство в сферу защиты прав патентообладателя, всегда сопряжено с определёнными угрозами. В связи с этим необходимо выяснить оправдан ли такой инструмент как принудительное лицензирование или же его использование влечет больше рисков нежели выгод.

Главным аргументом в пользу принудительной лицензии является повышение доступности к жизненно важным лекарственным препаратам по всему миру и улучшение состояния здоровья пациентов. Так, у пациентов появляется возможность приобрести недорогостоящий лекарственный препарат, необходимый для лечения той или иной болезни. Более того, принудительное лицензирование является хорошим механизмом для предотвращения злоупотребления исключительными правами и ограничения монополии патентообладателя.

Также отметим, что, оказывая конкурентное давление на фирмы-изготовители, принудительные лицензии могут способствовать развитию технологических возможностей. Хорошим примером является Индия, которая развила свои технологические возможности и создала эффективную медицинскую промышленность именно за счет сосредоточения внимания на

технологических инновациях для производства запатентованных лекарственных средств.²⁷

Важно отметить, что положительный эффект наступает в том числе и при угрозе использования принудительного лицензирования. Например, когда в 2001 года США столкнулись с угрозой применения террористами сибирской язвы, министр здравоохранения и социальных служб США принял решение создать запасы ципрофлоксацина, который был лучшим доступным средством от сибирской язвы. Владелец патента компания Bayer потребовала обычную цену за ципрофлоксацин, но, когда США объявили, что могут выдать принудительную лицензию, Bayer снизили цену. Таким образом, выдача принудительной лицензии является для компаний очень невыгодной, в связи с чем угроза использования такого механизма побуждает патентообладателя проводить переговоры с дженериковыми компаниями и достигать взаимовыгодных условий.

На наш взгляд, важно выделить еще один положительный эффект, который может быть достигнут путем использования механизма принудительного лицензирования, а именно обеспечение национальной безопасности в период чрезвычайной ситуации. Выдача принудительной лицензии, например в эпоху пандемии COVID-19, является важным инструментом быстрого реагирования, соответствующего международным стандартам, позволяющим наращивать объем запасов лекарственных препаратов.

Однако отметим, что проблема недостаточного доступа к лекарствам лежит в плоскости гораздо более широкой нежели проблема принудительного лицензирования. Опасность использования исключительно возможностей принудительного лицензирования для снижения цен на лекарственные препараты заключается, например, в пренебрежении другими, в равной степени

²⁷ Maskus KE. Ensuring access to essential medicines: some economic considerations. Spec Law Dig Health Care Law. 2003 p. 15 Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15206162/>> (Дата обращения: 15.04.2021)

практичными или даже лучшими курсами действий для облегчения доступа к основным лекарственным препаратам. Отметим, что критика механизма принудительного лицензирования небезосновательна и находит отражение как среди зарубежных, так и российских исследователей данной области.

Не вызывает сомнений тот факт, что выдача принудительной лицензии влечет явный негативный эффект на патентообладателя, так как ослабление уровня защиты объектов интеллектуальной деятельности может привести к неосновательной и бесконтрольной выдаче указанных лицензий. Учитывая данный факт, одним из явных рисков является отказ фармацевтических компаний от инвестирования в экономику стран, нацеленных на выдачу принудительной лицензии. Согласно данным Глобального центра инновационной политики, страны с высоким уровнем защиты интеллектуальной собственности на 55% более привлекательны для прямых иностранных инвестиций благодаря лучшим макроэкономическим показателям.²⁸ Приведем, релевантный, на наш взгляд, пример иллюстрирующий, что выдача принудительной лицензии действительно снижает инвестиционную привлекательность. Так, в Египте после выдачи принудительной лицензии фармацевтические компании приняли решение не инвестировать в фарминдустрию этой страны 300 миллионов долларов, которые были до этого запланированы.²⁹ В связи с указанной проблемой возникает еще один смежный риск, а именно возможность введения некоторых санкций против стран, которые выдают принудительную лицензию. Так, например, после того как правительство Таиланда выдало принудительную лицензию на лекарственный препарат компания AbbVie приняла ответные меры, а именно прекратила поставку иных лекарственных средств на рынок.

²⁸Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: https://remedium.ru/health/Riski_prinuditelnogo litsenzirovaniya_v_Rossii/> (Дата обращения: 14.04.2021)

²⁹ «Российская газета» Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://clck.ru/UMA2D>> (Дата обращения: 14.04.2021)

Еще одной проблемой является отсутствие уверенности в том, что выдача принудительной лицензии безоговорочно понесет за собой существенное снижение стоимости лекарственных препаратов. Только в некоторых исследованиях был проведен сравнительный анализ цен, установленных после выдачи принудительной лицензии, с международными ценами на те же препараты.³⁰ Например, в Таиланде Правительство, несмотря на выдачу принудительной лицензии, не снизило стоимость лекарственного препарата на 20%, как это заявлялось до выдачи лицензии.³¹ Таким образом, в некоторых случаях невозможно сделать вывод о том, в какой степени принудительные лицензии обеспечивают наилучший возможный результат с точки зрения повышения доступности запатентованных лекарств.

Однако проблемы, связанные с инвестиционным климатом и стоимостью препарата, к сожалению, не являются единственными. Принудительное лицензирование может негативно сказаться и на самих пациентах. Учитывая то, что производителем лекарственного препарата выступает дженериковая компания, на рынок может быть выведено менее качественное лекарственное средство. Например, в Таиланде, дженериковый препарат для лечения ВИЧ вызвал ухудшение состояния пациентов, в связи с чем Таиланд был вынужден приобрести лекарственные средства, которые в 10 раз превышали стоимость дженерика.³²

³⁰ Ramani SV, Urias E. When access to drugs meets catch-up: Insights from the use of CL threats to improve access to ARV drugs in Brazil. *Research Policy*, 2018, P. 1538–1552. Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048733318301331?via%3Dihub>> (Дата

обращения: 15.04.2021)

³¹ Aaron S. Kesselheim & Jonathan J. Darrow, Hatch-Waxman Turns 30: Do We Need a ReDesigned Approach for the Modern Era? *YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS*, 2015, P. 228 Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <http://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/vol15/iss2/2>> (Дата обращения: 15.04.2021)

³² Коалиция по готовности к лечению. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Первая редакция. Санкт-Петербург, сентябрь 2019. Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: file:///C:/Users/%D0%90%D0%BB%D0%BB%D0%B0/Downloads/prinuditelnye_licenzii_otchet_05.11.2019_FINAL.pdf> (Дата обращения: 15.04.2021)

Мы полагаем, что одним из существенных минусов также является тот факт, что международные нормы, регулирующие механизм принудительного лицензирования являются достаточно неопределёнными и не раскрывают точной процедуры использования указанного механизма. ТРИПС указывает, что все детальные вопросы отдаются на усмотрение национального законодательства. В результате чего, отсутствие четко-регламентированных стандартов, а иногда и недостаточная компетенция местных органов может привести к необоснованной выдаче принудительной лицензии или же выдачи такой лицензии на несправедливых условиях.

Делая вывод, отметим, что механизм принудительного лицензирования несет в себе как положительные, так и отрицательные аспекты. Следовательно, для минимизации рисков необходимо выбирать стратегию действий исходя из каждого конкретного случая. Как уже было нами отмечено, существуют исследования³³, демонстрирующие, что альтернативные подходы, которые были рассмотрены нами в данной работе, могут быть более эффективными, чем фактическая выдача принудительных лицензий

³³ Beall RF, Kuhn R, Attaran A. Compulsory licensing often did not produce lower prices for antiretrovirals compared to international procurement. Health Aff (Millwood), 2015, P. 493-501 Электронный ресурс. Режим доступа: <URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25732501/>> (Дата обращения: 15.04.2021)

3. Заключение

В ходе исследования темы принудительного лицензирования фармацевтических патентов нами было выявлено немало проблем и недостатков, которые были раскрыты в предыдущих главах.

Однако наличие барьеров на пути использования механизма принудительного лицензирования не повод отказываться от него. В связи с этим автором будет сделана попытка предложить возможные решения на международном и национальном уровнях, которые будут способствовать более простому и обоснованному использованию принудительного лицензирования.

- Учитывая, что положения ТРИПС сформированы так, чтобы предоставить широкую свободу в толковании и выдаче принудительных лицензий, необходимо четко определить условия выдачи принудительной лицензии. В этой связи необходимо предусмотреть метод расчета вознаграждения за выдачу принудительной лицензии, отвечающее принципам достаточности и разумности, в целях избежания произвольного установления размера вознаграждения.
- Достичь консенсуса по определению периодов и условий предварительных переговоров, чтобы избежать необоснованных задержек в выдаче лицензий, когда это необходимо.
- Одним из предложений в целях обеспечения быстрого и беспрепятственного доступа к необходимым фармацевтическим препаратам, особенно в период чрезвычайной ситуации, может являться разработка и введение ряда перечней. В данных документах возможно указать болезни, которые могут рассматриваться как угроза общественному здравоохранению, а также лекарства, автоматически подпадающие под действие принудительных лицензий. Мы полагаем, что это может снизить напряженность в отношениях между странами и сократит время, в течение которого правительства обсуждают вопрос о целесообразности выдачи подобной лицензии.

- Обеспечить аудит выданных принудительных лицензий на фармацевтические препараты в целях стимулирования подотчетности выданных лицензий и формирования соответствующей базы данных.

Итак, для того чтобы усовершенствовать механизм принудительного лицензирования на национальном уровне, а именно в Российской Федерации, мы предлагаем рассмотрение следующих проблем и их непосредственное решение.

- Российское правовое регулирование принудительного лицензирования содержит противоречия с ТРИПС, следовательно необходимо привести его в соответствие с международными стандартами. Так, например, ТРИПС указывает на безоговорочную необходимость проведения переговоров с патентообладателем, в то время как статьи 1362 и 1423 ГК РФ закрепляют лишь формальную необходимость направить оферту, а статья 1360 ГК РФ и вовсе говорит об отсутствии обязанности проводить переговоры.
- Кроме того, согласно статье 1362 ГК РФ принудительная лицензия может выдаваться на зависимое изобретение при условии, что оно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенно экономическое преимущество. В связи с тем, что законодательство не дает разъяснений относительно того, как толковать указанные понятия необходимо привлечение эксперта, обладающего квалификацией в областях химии, патентоведения, технологии производства лекарственных средств и экономики. Посредством проведения экспертизы возможно выявить наличие или отсутствие существенных преимуществ дженерикового препарата.
- Условия принудительной лицензии формулируются судом, не обладающим опытом подготовки комплексных договоров. На практике деятельность судов представляют собой перечисление только существенных условий лицензии, что не митигирует многие юридические риски. Кроме того, наличие множества оценочных норм в

области принудительного лицензирования фармацевтических препаратов свидетельствует о том, что у суда нет возможности самостоятельно оценить эти условия. В связи с этим необходимо подготовить Постановление Пленума ВС РФ, содержащее разъяснение процедуры рассмотрения спора о выдаче принудительной лицензии, включая описание оценочных критериев и необходимости назначения экспертизы.

- Мы полагаем, что одним из возможных вариантов разрешения проблемы выступает отнесение рассматриваемых дел к исключительной компетенции Суда по интеллектуальным правам, обладающим большим опытом рассмотрения комплексных дел, связанных с интеллектуальной собственностью, или создание административного механизма рассмотрения спора о выдаче принудительной лицензии.

Подводя итог, отметим, что принудительное лицензирование часто используется в качестве панацеи от ограничений, налагаемых ТРИПС для обеспечения доступа к необходимым запатентованным лекарствам в периоды кризисов в области здравоохранения. В связи с этим, цель настоящего исследования заключалась в том, чтобы проанализировать имеющиеся данные о влиянии принудительного лицензирования, с тем чтобы оценить его полезность в качестве инструмента для улучшения доступа к необходимым лекарственным препаратам. Представляется, что принудительное лицензирование действительно является эффективным механизмом снижения цен на жизненно важные фармацевтические продукты. Однако неясно, является ли рассматриваемый инструмент наиболее эффективной альтернативой, позволяющей сделать запатентованные лекарства более доступными. Тем не менее, это все еще очень значимый механизм, доступный для многих развивающихся стран, не имеющих производственных мощностей в области фармацевтике.

Итак, проблема недостаточного доступа к лекарствам лежит в плоскости гораздо более широкой нежели проблема принудительного лицензирования. Опасность использования исключительно возможностей принудительного лицензирования для снижения цен на лекарственные препараты заключается, например, в пренебрежении другими, в равной степени практичными или даже лучшими курсами действий для облегчения доступа к основным лекарственным препаратам в развивающихся странах. Следовательно, с этой точки зрения мы не беремся утверждать, что принудительное лицензирование обеспечивает полное решение существующих проблем, однако вполне может быть частью решения проблемы ограниченного доступа к жизненно важным лекарственным средствам в развивающихся странах. Таким образом, мы полагаем, что институт принудительной лицензии – это шоковая терапия для фармацевтического сектора, которая должна применяться при условии, что все альтернативные варианты действий себя исчерпали.

4. Список источников и литературы

Нормативно правовые акты:

1. Конвенция по охране промышленной собственности (Заключена в Париже 20.03.1883) (ред. от 02.10.1979) // СПС «КонсультантПлюс»;
2. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.) (с изм. от 06.12.2005) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/text.jsp?file_id=379915;
3. WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health, 2001. [Electronic resource]. – Mode of access: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ddec_e.pdf;
4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 09.03.2021) // "Российская газета", N 289, 22.12.2006;
5. Патентный закон Индии 1970 (The Indian Patents Act, 1970) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf;
6. The Bayh–Dole Act or Patent and Trademark Law Amendments Act, 1980. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://grants.nih.gov/grants/bayh-dole.htm>;
7. Патентный закон ФРГ (Patentgesetz – PatG) от 16 декабря 1980 года. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.patentgesetz.de/>;
8. Patent Act, USA, 1793. [Electronic resource]. – Mode of access: https://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/lipa/patents/Patent Act of 1793.pdf;
9. Патентный закон Индии 1970 (The Indian Patents Act, 1970) [Электронный ресурс]. – Режим

доступа: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf.

Судебная практика:

1. AstraZeneca AB v Lee Pharma Ltd. 2015 Journal of Commercial Biotechnology. [Electronic resource]. – Mode of access: <http://articles.economictimes.indiatimes.com/2015-08-18/>;
2. Bayer Corporation v. Natco Pharma Ltd., Order No. 45/2013. Intellectual Property Appellate Board, Chennai, 2013. [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.ipab.tn.nic.in/045-2013.htm>;
3. Decision of 6 September 2018; 3 LiQ 1/18. [Electronic resource]. – Mode of access: http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/20-1074.OPINION.2-11-2021_1731739.pdf;
4. Decision of 7 September 2018; 3 LiQ 1/18. Press release of Federal Patent Court. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://clck.ru/UMAbJ>;
5. eBay, Inc. v. MercExchange, LLC, 547 U.S. 388, 2006. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.supremecourt.gov/opinions/05pdf/05-130.pdf>;
6. Постановление Арбитражного суда Московской области от 20 сентября 2017 года по делу № А41-85807/16 // СПС «КонсультантПлюс»;
7. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 29 октября 2019 г. по делу № А40-166505/2017// СПС «КонсультантПлюс»;

Научные статьи и монографии:

1. Бычков А.И. Фармацевтическая отрасль России: состояние и перспективы. М.: Инфотропик Медиа, 2018. // СПС «КонсультантПлюс» 152 с.;
2. Ворожевич А.С. «Пределы осуществления исключительных прав на стандарт – необходимые патентоохраняемые объекты и программное обеспечение. Условия FRAND.»// Журнал Суда по интеллектуальным правам, № 20, июнь 2018 г., с. 11-26;
3. Ворожевич А.С. Защита исключительных прав на патентоохраняемые объекты: монография. Москва: Статут, 2020. 179 с.;

4. Ворожевич А.С. Исключительные права в цифровой сфере: объекты, границы, пределы осуществления (комментарий законодательства) // Современные информационные технологии и право: монография / Московский госуниверситет им. М.В. Ломоносова, Юридический факультет / отв. ред. Е.Б. Лаутс. М.: Статут, 2019. с. 208 – 233;
5. Ворожевич А.С. Патентные права на результаты генетических исследований: условия предоставления, допустимые изъятия и ограничения // Вестник гражданского права. 2020. N 2. с. 176 – 216;
6. Ворожевич А.С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя. М.: Статут, 2018. 320 с.;
7. Ворожевич А.С. Условия принудительного лицензирования: международный и национальный аспект // Вестник Арбитражного суда Московского округа. 2015. N 2. с. 14 – 30;
8. Ворожевич А.С., Третьяков С.В. Об утилитарности интеллектуальных прав, принудительных лицензиях и бюрократических рентах // Закон. 2017. N 8. с. 154 – 179;
9. Давыдов Ю.Г. Предоставление принудительной лицензии на использование изобретения в целях повышения доступности лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации // Конкурентное право. 2018. N 3. с. 27 – 31;
10. Иванов А.Ю. Принудительное лицензирование для инновационного развития: о необходимости балансировки режима интеллектуальных прав // Закон. 2017. N 5. с. 78 – 93;
11. Лозина Ю.А. Охрана и защита интеллектуальной собственности: инструменты баланса частных и публичных интересов // Российская юстиция. 2020. N 9. с. 12 – 14;
12. Пирогова В.В. Принудительные лицензии в Соглашении о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ст. ст. 28, 30, 31 ТРИПС) // СПС КонсультантПлюс. 2012. 17 с.;

13. Санникова Л.В., Харитонов Ю.С. Защита прав патентообладателей при коллизии патентов на лекарственные препараты // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2019. N 1. с. 121 – 145;

Научные статьи на иностранных языках:

1. Cahoy, Daniel R., Breaking Patents. Michigan Journal of International Law, The Pennsylvania State University Legal Studies Research Paper No. 40, 2011, Vol. 32, p. 461-509. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://repository.law.umich.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1048&context=mjil>;
2. Cherian N. G. Using compulsory licenses to access pharmaceuticals. EU-HEM thesis, University of Oslo, 2016, 82 p. [Electronic resource]. – Mode of access: https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/54054/Cherian_Thesis_Nov2016.pdf?sequence=1;
3. Goodwin, P. (2008). Right Idea, Wrong Result—Canada's Access to Medicines Regime. American Journal of Law & Medicine, 34(4), p. 567-584. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://clck.ru/UM8cK>;
4. Love J. «Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. World Health Organisation», 2005, Geneva, World Health Organization. Health economics and drugs. TCM series; no. 18, 104 p. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>;
5. Miller J. 28 U.S.C. § 1498 (A) and the unconstitutional taking of patents // Yale Journal of Law and Technology: Vol. 13: Iss. 1, Article 1. [Electronic resource]. – Mode of access: <http://digitalcommons.law.yale.edu/yjolt/vol13/iss1/1>;
6. Ooms, G., Forman, L., Williams, O.D. et al. Could international compulsory licensing reconcile tiered pricing of pharmaceuticals with the right to health?. BMC Int Health Hum Rights ,2014, p.37. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://doi.org/10.1186/s12914-014-0037-4>;

7. Scherer F.M.: Jayashree Watal, «Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries, Commission on Macroeconomics and Health» 2001, 4 p. [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.icrier.org/pdf/jayawatal%20.pdf>;
8. Urias E, Ramani S.V. Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence, Journal of International Business Policy, 2020, 18 p. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7468182/>;
9. Wang, Lucy Xiaolu, Global Drug Diffusion and Innovation with the Medicines Patent Pool, 2020, 100 p. [Electronic resource]. – Mode of access: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3426554>.