

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

"ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ"

Факультет права

ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ В ФАРМАЦЕВТИКЕ:  
МИРОВОЙ ОПЫТ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Подготовил:

Захарченко Артем Дмитриевич

студент магистратуры

## ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтический рынок выступает в качестве одного из крупнейших секторов мировой экономики. Концентрация финансовых ресурсов, сложный и комплексный характер исследований в этой сфере, социальная значимость и сильное регуляторное влияние государства обуславливают значительную специфику правового регулирования в указанной сфере. Для окупаемости многомиллионных (а порой и миллиардных) затрат на разработку новых препаратов фармацевтические компании прибегают к патентной охране своих изобретений.

Поскольку техническое творчество отличается таким свойством, как повторимость (в том числе в процессе параллельного творчества), фактически, именно патент обеспечивает охрану имущественных интересов патентодержателя от неправомерного использования объекта патентного права. В связи с этим вполне очевидно, что именно в сфере патентного права в наибольшей степени встает вопрос соотношения интересов частных лиц и общества как конечного пользователя охраняемых патентом благ.

Особо остро данная проблема проявляется в сфере фармацевтики. Разработка фармацевтических препаратов – весьма затратный как с точки зрения интеллектуальных и временных ресурсов, так и с точки зрения финансирования процесс. В любом государстве, в том числе и в Российской Федерации, к данной процедуре предъявляется ряд публично-правовых требований и ограничений. В России они прежде всего установлены Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также рядом ведомственных нормативных актов.

Несмотря на то, что институт принудительного лицензирования не является чем-то новым и известен мировой практике уже давно, в последние годы вокруг него с новой силой разгораются споры. Связано это с увеличением регуляторного воздействия государства на традиционно коммерческую сферу фармацевтической промышленности. Все большее число стран предпринимает попытки реформировать нормы внутреннего законодательства о принудительном лицензировании и

применить их на практике. Не составляет исключения и Россия. В этой связи, а также в контексте последних законодательных инициатив, обозначенная проблема является особо актуальной.

Сравнительное исследование мирового опыта выдачи принудительных лицензий, аргументов, к которым прибегают как сторонники, так и противники данного института позволяет более полно взглянуть на данный вопрос и сделать выводы о целесообразности расширения дискреционных полномочий государственных органов (и, соответственно, оснований для выдачи принудительных лицензий) в Российской Федерации.

Приведенные в работе источники и анализ законопроектов актуальны на 23.12.2019 г.

## ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ В ФАРМАЦЕВТИКЕ: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА.

Как было отмечено выше, патентная защита играет важнейшую роль для охраны результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере. Патентное право выступает в качестве одного из ключевых институтов права интеллектуальной собственности, регулируя общественные отношения по использованию и охране результатов технического и художественно-технического творчества (изобретения, полезные модели, промышленные образцы). Отвечая критериям творческой деятельности, техническое творчество все же обладает значительной спецификой, что и обуславливает выделение патентного права как отдельного института с особенностями правового регулирования

Американский исследователь Alan Durham выделяет несколько концепций становления и происхождения патентных прав:

а) Согласно первой из них, изобретатель обладает естественным правом (*jus naturale*) на продукт своего труда (изобретение в широком смысле этого слова), которое должно признаваться и охраняться законом.

б) В соответствии с другой, более распространенной теорией, получившей отражение в том числе и в Конституции США, патентная система призвана обеспечить поддержку промышленному производству и науке. Как отмечает автор (на примере Томаса Эдисона), если бы изобретатель опасался, что плоды его трудов могли пожинать подражатели, которые не несли расходов, связанных с разработкой проекта, то он мог бы забросить лабораторию и уйти пробовать себя в других областях. В результате такого стечения обстоятельств полезный эффект изобретения, его влияние на прогресс и благосостояние общества могли бы не быть полученными. Патентная система же позволяет изобретателям быть уверенными, что только они будут извлекать прибыль от своего изобретения. Соответственно, повышается вероятность того, что они будут вкладывать силы, умения, ресурсы и время, которые необходимы для развития новых технологий.

в) Приверженцы еще одной теории считают, что патенты способствуют эффективному использованию ресурсов. Если бы не было правовых ограничений, то многие участники рынка в погоне за новыми технологиями дублировали бы свои усилия, а расходы, в конечном итоге, ложились бы на плечи общества. Патент же отстраняет иных, кроме держателя патента, участников от использования технологий и ненужного повторения. Впрочем, противники данного подхода отмечают, что стимулирующий эффект конкуренции уравнивает вышеописанные негативные аспекты<sup>1</sup>.

Приступая к анализу проблемы принудительного лицензирования в фармацевтической сфере необходимо дать описание основным этапам разработки новых лекарственных препаратов.

По завершении этапа разработки новое вещество, которое предполагается будет использоваться в качестве медицинского препарата при лечении человека, первоначально должно пройти доклинические исследования. Как правило на этом этапе оценивается биологическая эффективность препарата, механизм действия после попадания в организм, возможные токсичные эффекты, проводятся испытания на животных и пр. Успешное прохождение препаратом «доклиники» означает возможность перехода к клиническим исследованиям, которые проводятся непосредственно с участием человека. Их задачей является оценка эффективности и безопасности применения препарата на человеческом организме, поскольку биохимические и физиологические процессы у людей значительно отличаются от таковых у животных.

Проведение клинических исследований подчиняется так называемым правилам (стандарту) Надлежащей клинической практики (GCP, Good Clinical Practice). Аналогичный документ принят и в рамках ЕАЭС, а также закреплён в Приказе Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», согласно которому объектом клинического исследования является лекарственная форма фармакологически активного вещества

---

<sup>1</sup> Durham A. Patent law essentials : a concise guide // Durham A. United States, 2009. P. 1-3.

или плацебо, или зарегистрированный лекарственный препарат, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при использовании по новому показанию<sup>2</sup>.

Таким образом, процедура клинического исследования носит достаточно формализованный характер. Нормативно утверждаются требования к протоколу исследования, к осуществляющей его организации и к контролю за его ходом. Поскольку данная процедура связана с воздействием на организм людей, в ходе проведения клинических исследований создается независимый этический комитет, обеспечивающий защиту прав, безопасность и охрану здоровья их участников<sup>3</sup>. Необходимо отметить и то, что большая часть клинических исследований на практике – многостадийные процессы, состоящие из нескольких (как правило трех-четырёх) фаз. При этом к новой очередной фазе препарат переходит только при успешном прохождении предыдущей.

Видится, что даже подобное (достаточное схематичное) описание сложной процедуры выведения лекарственных препаратов на рынок позволяет оценить масштабы данного процесса. Не следует забывать и о первоначальной стадии разработки соответствующего вещества, а также о последующих стадиях государственной регистрации, производства и маркетинга. Вполне очевидно, что весь процесс и каждый его этап в отдельности требует задействования значительных технологических и людских ресурсов, расходов на административные процедуры и продвижение препарата на рынке. В результате разработка каждого препарата (особенно в инновационных сферах, направленных против трудноизлечимых болезней) связана для фармацевтических компаний с огромными финансовыми затратами. При этом фактически на любом, даже самом позднем этапе исследований возможно выявление потенциально опасных (или попросту не соответствующих публичным требованиям и ограничениям) свойств вещества, наличие которых приводит к невозможности его использования в качестве лекарственного препарата и выведения его на рынок. Соответственно, разработка фармацевтических

---

<sup>2</sup> Об утверждении правил надлежащей клинической практики [Электронный ресурс] : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200-н // КонсультантПлюс : справ. правовая система. Версия Проф. Электрон. дан. М., 2016.

<sup>3</sup> Там же.

препаратов для лечения человека – это непростой, дорогой и весьма рискованный процесс.

Очевидно, что фармацевтические компании ориентируются на минимизацию расходов и максимизацию прибыли, в результате чего происходит коммерциализация завершенного и прошедшего испытания продукта. Учитывая, что современные достижения физики и химии позволяют с достаточной точностью воспроизвести химическую формулу любого вещества, патентная охрана лекарственных средств остается по своей сути единственным эффективным средством охраны результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической сфере, предоставляя патентодержателю монопольное право на определение юридической судьбы охраняемого изобретения.

Вопросам подсчета средних затрат на разработку новых медицинских препаратов посвящено немало исследований. Так, одно из исследований, которое было проведено в 2016 году и представляет собой оценку затрат на научно-исследовательские работы (Research and development, R&D) по 106 случайно отобраннным препаратам, показывает тенденцию к их постоянному росту. При этом роль здесь играют как объективные (такие как повышение сложности разработки и синтеза новых препаратов), так и экономические (инфляция), политико-правовые (ужесточение правовых требований к разработке лекарств) и некоторые другие факторы. В результате затраты на R&D одного препарата могут обходиться компании вплоть до нескольких миллиардов долларов, и в дальнейшей перспективе едва ли будут уменьшаться<sup>4</sup>. Соответственно, многие авторы указывают, что в случае с фармацевтической отраслью предоставление патентодержателю права исключительного использования результатов интеллектуальной деятельности считается оправданным, поскольку компаниям необходимо устанавливать цену

---

<sup>4</sup> DiMasi J. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs // Journal of Health Economics. 2016. № 47. P. 20-22.

выше предельных издержек, чтобы иметь возможность окупать постоянные значительные затраты на разработку<sup>5</sup>.

Предоставляя фармацевтическим компаниям право пользоваться патентной защитой своих препаратов и, как следствие, возможность устанавливать высокие цены, государство преследует утилитарную цель – повышение инвестиционной привлекательности и стимулирование новых разработок в отрасли для удовлетворения объективной потребности общества в появлении новых эффективных лекарств и развития здравоохранения.

Однако предоставление подобной правовой защиты имеет и обратную сторону. В числе ведущих общемировых задач важнейшее место занимает проблема обеспечения повсеместного широкого доступа к медикаментам и здравоохранению. Для ее разрешения предоставление производителям монопольного права на осуществление производства и продажи лекарственных средств (зачастую не имеющих никаких аналогов и являющихся жизненно необходимыми для тысяч больных людей) является серьезным барьером. Одним из способов его преодоления на современном этапе становится институт принудительного лицензирования, однако он имеет как плюсы, так и серьезные минусы. Учитывая большое количество изменений в законодательстве различных государств в данной области, а также новые случаи выдачи принудительных лицензий, данная тема может по праву считаться наиболее актуальной в этой сфере в настоящий период.

В принятой Генеральной Ассамблеей ООН Резолюции 70/1 от 25.09.2015 г., именуемой «Преобразование нашего мира: повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года», провозглашены цели и задачи в области устойчивого развития. Не имея нормативной природы, они тем не менее отражают взгляды и позиции прогрессивного мирового сообщества на наиболее актуальные проблемы всего человечества. Одной из таких провозглашенных целей выступает обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте, включая всеобщий охват услугами здравоохранения, доступ к

---

<sup>5</sup> Bagley M. The Morality of Compulsory Licensing as an Access to Medicines Tool // Minnesota Law Review. 2018. vol. 102. P. 2463.



качественным основным медикосанитарным услугам и к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех. При этом закрепляется, что необходимо обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией<sup>6</sup>.

В частности, в п. 5 (b) Декларации указывается, что каждый член ВТО имеет право на выдачу принудительных лицензий и свободу в определении оснований для их выдачи<sup>7</sup>. Россия, являясь с 21.08.2012 членом Всемирной торговой организации, обязана соблюдать Соглашение о ВТО, в частности Соглашение ТРИПС, которая является одним из его приложений.

Таким образом, принудительное лицензирование не является каким-либо отклонением от общего правила. Впервые данный термин получил нормативное закрепление в Парижской конвенции по охране промышленной собственности 1883 года<sup>8</sup>.

В доктрине выработан относительно единообразный подход к определению понятия принудительной лицензии. Принудительная лицензия позволяет государству (или третьему лицу, уполномоченному государством) использовать охраняемое патентом изобретение без получения разрешения от владельца патента, в обмен на уплату последнему вознаграждения (роялти) в размере, определяемом государством. Принудительный характер лицензии проявляется не только в том, что ее выдача «навязывается» правообладателю, но и в том, что размер определяемой государством суммы компенсации наверняка будет значительно меньше, чем патентообладатель мог бы установить на свободном рынке<sup>9</sup>.

В соответствии со ст. 1239 ГК РФ, в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, суд может по требованию заинтересованного лица принять решение о

---

<sup>6</sup> Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН 70/1 от 25.09.2015 г. [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций : официальный сайт. М., 2015. URL: <https://undocs.org/ru/A/RES/70/1> (Дата обращения: 12.10.2019).

<sup>7</sup> Декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении // Всемирная торговая организация. Электрон. дан. М., 2001. URL: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/ddec\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ddec_e.pdf) (Дата обращения: 12.10.2019).

<sup>8</sup> Конвенция по охране промышленной собственности (Заключена в Париже 20.03.1883) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс : справ. правовая система. Версия Проф. Электрон. дан. М., 2019.

<sup>9</sup> Ho C. Access to Medicine in the Global Economy // Ho Cynthia. Oxford University Press. United States, 2011. P. 127.

предоставлении этому лицу на указанных в решении суда условиях права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу (принудительная лицензия)<sup>10</sup>.

При этом единства мнений относительно правовой природы института принудительного лицензирования ни в отечественной, ни в зарубежной доктрине нет. Как отмечает Ю. Г. Давыдов, встречаются, в частности, следующие позиции по данному вопросу: принудительная лицензия как ограничение (либо обременение) исключительного права патентообладателя; разновидность гражданско-правового договора; особый вид разрешения на использование РИД; мера стимулирования конкуренции; средство предотвращения монополистических злоупотреблений на рынке и др.<sup>11</sup>

Исследователи отмечают, что в последние годы нарастает тенденция по использованию развивающимися странами (Таиланд, Малайзия, Индия, Бразилия) своих властных полномочий для выдачи принудительных лицензий третьим лицам в целях охраны общественного здравоохранения<sup>12</sup>.

В 2006-2007 годах Таиланд объявил о выдаче принудительной лицензии, позволявшей Государственной фармацевтической организации Таиланда осуществлять импорт дженерика, производимого индийской корпорацией Ranbaxy, содержащего эфавиренз – антиретровирусный препарат, использующийся для профилактики и лечения ВИЧ/СПИД. Соответствующая лицензия действовала несмотря на то, что в Таиланде на указанное вещество был выдан и сохранял действие патент транснациональной фармацевтической компании Merck & Co., Inc. Таиланд в обоснование собственной позиции ссылался на внутренние законы и Дохинскую декларацию по ТРИПС.

---

<sup>10</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) [Электронный ресурс] : федер. закон от 18.12.2006 N 230-ФЗ// КонсультантПлюс : справ. правовая система. Версия Проф. Электрон. дан. М., 2019.

<sup>11</sup> Давыдов Ю. Г. Предоставление принудительной лицензии на использование изобретения в целях повышения доступности лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации // Конкурентное право. 2018. № 3. С. 27 - 31.

<sup>12</sup> Bloch G. Compulsory patent licensing in China [Электронный ресурс] // Lexology. 2013. URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3d04e562-16df-49b8-b88c-6cd535adffc9> (Дата обращения: 21.09.2019).

Разумеется, Merck был недоволен подобным решением – по условиям лицензии компания получала бы роялти в размере всего лишь 0,5% от общего объема продаж импортируемого или производимого в Таиланде лекарства. В частности, Merck предлагал рассмотреть иные варианты, например, значительно уменьшить стоимость эфавиренза на тайском рынке<sup>13</sup>.

Таким образом можно отметить, что не только выдача принудительной лицензии, но и угроза обращения к такому институту со стороны государства может быть эффективным средством регулирования цены на жизненно важные препараты. С другой стороны, подобное вмешательство в свободу ценообразования патентообладателя снижает инвестиционную привлекательность региона в дальнейшем, а потому должно использоваться только при крайней необходимости.

Ключевая проблема современного мирового фармацевтического рынка заключается в отсутствии должного государственного финансирования разработок прогрессивных лекарств, в связи с чем данная область практически полностью отдана на откуп коммерческих предприятий. Проиллюстрировать сложившуюся ситуацию можно, приведя вызвавшее широкий резонанс высказывание Марэйна Деккера, на тот момент CEO немецкой фармацевтической компании Bayer AG, сделанное в январе 2014 года.

Комментируя решение индийского патентного ведомства по выдаче первой в истории страны принудительной лицензии на запатентованный Bayer препарат Nexavar, он сказал: «Окажет ли это [решение] значительное влияние на нашу бизнес-модель? Нет, потому что, будем честны, мы разрабатывали данный продукт не для индийского рынка. Мы разрабатывали данный продукт для западных пациентов, которые могут себе его позволить. Это дорогой онкологический препарат»<sup>14</sup>. Не беря в расчет спорную моральную составляющую высказывания, позицию Bayer (как и большинства других транснациональных фармацевтических компаний, осуществляющих большую часть инновационных разработок) вполне

---

<sup>13</sup> Steinbrook R. Thailand and the Compulsory Licensing of Efavirenz // The New England Journal of Medicine. 2007. P. 544-546.

<sup>14</sup> URL: [https://archives.cjr.org/the\\_audit/bloombergs\\_viral\\_misquote\\_1.php](https://archives.cjr.org/the_audit/bloombergs_viral_misquote_1.php) (Дата обращения: 20.10.2019).

можно понять. Позднее Деккер дополнил свои слова следующими: «Я по-прежнему твердо убежден в том, что ни для одной страны не может быть оправдания ослаблению прав интеллектуальной собственности. Без новых лекарств люди в развивающихся странах – равно как и в более благополучных – в конечном счете будут страдать»<sup>15</sup>.

Очевидно, что дальнейшая эскалация конфликта интересов государств и общества с одной стороны и крупнейших компаний на фармацевтическом рынке является неизбежной. Но во многом на его развитие и исход повлияет практика некоторых крупнейших стран. Дело в том, что на данный момент случаи применения института принудительного лицензирования имели место в странах, определенно причисляемых к развивающимся – например, Индия, Бразилия, Таиланд. Именно в целях защиты таких государств и были приняты соответствующие положения ТРИПС и Дохинская декларация.

Однако какого-либо единого критерия, позволяющего определить, является ли страна развивающейся, нет. Так, можно использовать в качестве критерия развитости государства его членство в Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) (но членами ОЭСР являются также и не самые экономически развитые страны, например, Мексика). Иногда предлагается использовать в качестве показателя развитости государства Индекс человеческого развития (ИЧР). ООН также не демонстрирует какого-либо последовательного подхода к классификации государств по уровню их экономического развития. Например, согласно данным Отдела экономического анализа и политики Департамента по экономическим и социальным вопросам ООН на 2019 г., страны юго-восточной Европы (такие как Албания, Сербия, Босния и Герцеговина), Грузия и страны СНГ относятся не к развивающимся, а к переходным экономикам<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> URL: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-2545360/Pharmaceutical-chief-tries-stop-India-replicating-cancer-treatment.html> (Дата обращения: 20.10.2019).

<sup>16</sup> UN World Economic Situation Statistical Annex 2019 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций. 2019. URL: [https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/WESP2019\\_BOOK-ANNEX-en.pdf](https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/WESP2019_BOOK-ANNEX-en.pdf) (Дата обращения: 17.09.2019).

Существует также понятие новых индустриальных стран (НИС, Newly industrialized countries) – более узкий социоэкономический термин, использующийся в отношении развивающихся государств, в которых происходит активная урбанизация, внедрение современных технологий, появление собственных транснациональных корпораций. Экономическое развитие таких стран характеризуется стремительным ростом большинства показателей. Как правило к НИС относят Индию, Малайзию, Бразилию, Таиланд, Индонезию, Турцию, Филиппины, Мексику и некоторые другие государства. Нетрудно заметить, что по большей части именно эти государства обращались или намеревались обратиться к институту принудительного лицензирования в фармацевтической сфере. С одной стороны, с ростом экономической сферы в таких государствах улучшаются и социальные условия, в частности, в сфере доступности здравоохранения. С другой стороны, в таких государствах большинство граждан все еще не может позволить себе курс жизненно важных лекарств, цены на который могут достигать нескольких тысяч долларов. В этой связи принудительное лицензирование – популярный вариант в НИС, позволяющий либо наладить выпуск куда более доступных биоэквивалентных аналогов, либо «выторговать» снижение цены на лекарства у патентообладателей.

Фармацевтические компании и их ассоциации, высказывая свое недовольство подобными мерами, пока не прибегают к каким-либо реальным активным мерам. В целом это может обосновываться тем, что вышерассмотренные страны не являются ведущими рынками, приносящими основной массив прибыли. К примеру, согласно ежегодному отчету Merck & Co., Inc. за 2018 год, основной оборот компании стабильно приходится на Соединенные Штаты Америки (более 18 млрд долларов), а также Европу, Ближний Восток и Африку (более 12 млрд., преимущественно приходящихся на Европу)<sup>17</sup>. Таким образом, финансовые потери от принудительного лицензирования пусть и значительны, но пока обходят стороной основные рынки сбыта фармкомпаний.

---

<sup>17</sup> URL: [http://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDF/NYSE\\_MRK\\_2018.pdf](http://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDF/NYSE_MRK_2018.pdf) (Дата обращения: 13.11.2019).

Вместе с тем, в последнее время и более экономически развитые страны показывают заинтересованность в использовании данного института, что неизбежно приведет к ослаблению правовой защиты патентодержателей.

Так, некоторые исследователи выражают беспокойство относительно возможности использования Китаем принудительных лицензий. Поводом тому послужили изменения, касающиеся института принудительного лицензирования (который был известен китайскому законодательству и раньше), введенные в 2012 году.

В целом указанные китайские нормы изначально носили достаточно ординарный характер и практически не отличались от, например, российских. Особенностью, неизвестной российскому законодательству, является возможность принудительного лицензирования в случаях, когда того требуют интересы публичного здравоохранения в целях экспорта лекарств в слаборазвитые страны<sup>18</sup>.

Изменения 2012 года не носили какого-либо революционного характера – по сути они лишь ввели более подробную регламентацию процедурных вопросов выдачи таких лицензий (установлено, что количество производимых по принудительной лицензии препаратов не должно превышать количество, требуемое импортером и т.д.)<sup>19</sup>. Однако на фоне выдачи Индией первых принудительных лицензий подобные действия Китая (второй крупнейшей экономики мира по номинальному значению ВВП) вызвали озабоченность ряда исследователей – не готовится ли Китай пойти по тому же пути в целях снабжения граждан дешевыми лекарствам?

Видится, что такой путь маловероятен, так как это стало бы тревожным сигналом для иностранных инвесторов в Китае. Последние годы КНР провозглашала в качестве цели построение инновационно-ориентированной экономики с упором на усиление охраны интеллектуальной собственности<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> Bloch G. Compulsory patent licensing in China [Электронный ресурс] // Lexology. 2013. URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3d04e562-16df-49b8-b88c-6cd535adffc9> (Дата обращения: 21.09.2019).

<sup>19</sup> Там же.

<sup>20</sup> URL: <https://www.millercanfield.com/resources-321.html> (Дата обращения: 21.09.2019).

Действительно, китайское развитие во многом обусловлено его статусом «мировой фабрики», которая, однако, не так сильна в инновационной сфере и активно использует западные достижения, охраняемые интеллектуальными правами (впрочем, стоит учитывать и то, что модель produce-and-copy уже довольно долгое время не является ключевой для Китая, лидирующего по количеству поданных патентных заявок, опережая в том числе и США). С другой стороны, на фоне обострения торговой войны Китая и США вполне возможно, что в ближайшее время КНР обратится к принудительным лицензиям как к средству политической и экономической борьбы с Западом.

В последние несколько лет вопрос принудительного лицензирования лекарственных препаратов стал активно подниматься и в России. В настоящее время имеет место противостояние двух ведомств – Федеральной антимонопольной службы РФ и Минэкономразвития, взгляды которых на дальнейшую судьбу выдачи принудительных лицензий противоположны.

П. 1 ст. 1362 ГК закрепляет основания выдачи принудительных лицензий: неиспользование/недостаточное использование в течение трех лет (4 года для полезной модели), которое приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке. При этом правообладатель в свою защиту может сослаться на уважительные причины (абз. 2 п. 1 ст. 1362 ГК РФ). Нормы п. 2 ст. 1362 ГК закрепляют положения о выдаче принудительных лицензий на зависимые изобретения и кросс-лицензировании<sup>21</sup>.

В 2016 году ФАС выступила с предложением о дополнении ст. 1362 ГК пунктом 1<sup>1</sup>, согласно которому антимонопольной орган или желающее использовать охраняемый объект патентных прав лицо вправе были бы обратиться в суд с иском к патентообладателю, если отказ от его использования приводит к нарушению антимонопольного законодательства и недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке (указав предлагаемые им

---

<sup>21</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) [Электронный ресурс] : федер. закон от 18.12.2006 N 230-ФЗ// КонсультантПлюс : справ. правовая система. Версия Проф. Электрон. дан. М., 2019.

условия предоставления ему такой лицензии, в том числе объем использования, размер, порядок и сроки платежей)<sup>22</sup>.

Данное предложение было негативно воспринято общественностью. Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков, указал, что принудительное лицензирование по своей сути сродни рейдерству: оно не гарантирует снижения цены, но гарантирует, что пострадавшие производители выведут оригинальные препараты с рынка и перестанут внедрять новые технологии<sup>23</sup>. Как результат, на данный момент этот проект удален с Федерального портала проектов НПА по инициативе самой ФАС РФ.

Впрочем, практически в то же время Антимонопольная служба выступила и с другой законодательной инициативой, направленной на внесение изменений в ст. 1360 ГК РФ, посвященной вопросу использования охраняемых патентом результатов интеллектуальной деятельности в интересах национальной безопасности. ФАС предложила расширить случаи, когда Правительство РФ вправе разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца не только в интересах обороны и безопасности, но и защиты жизни и здоровья граждан<sup>24</sup>.

Как и предыдущий, данный законопроект получил немало критических отзывов со стороны общественности. В ходе редактирования проекта ФАС исключила из него положения о внесении изменений в ст. 1360 ГК РФ, вместо которых добавила предложение по изменению ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», дополнив его указанием на возможность установления Правительством РФ отдельного порядка государственной регистрации лекарственных препаратов (на основании статьи 1360 ГК РФ)<sup>25</sup>. Следует отметить,

---

<sup>22</sup> URL: <https://pharmvestnik.ru/content/documents/proekt-fz-o-vnesenii-izmenenij-v-federaljnyj-zakon-o-zaschite-konkurentsii-i-statiju.html#.Vxokv8tf2Uk> (Дата обращения: 11.10.2019).

<sup>23</sup> URL: <https://pravo.ru/news/view/127125/> (Дата обращения: 20.10.2019).

<sup>24</sup> Проект ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и Гражданский кодекс Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. М., 2019. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=46586> (Дата обращения: 12.10.2019).

<sup>25</sup> Там же.



что оба вышеописанных законопроекта ФАС РФ также предусматривали внесение изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции».

Итоговое заключение Минэкономразвития РФ (проведенное по результатам совещания с участием представителей Роспатента) об оценке регулирующего воздействия законопроекта также было отрицательным. В частности, в нем указано, что:

- в настоящий момент законодательство РФ в части регулирования принудительного лицензирования соответствует нормам международного права и не нуждается в корректировках для приведения в соответствие с международными обязательствами (положения ст. 1360 и 1362 ГК);
- по данным PhRMA, средняя стоимость разработки нового лекарственного средства может достигать 2,6 млрд. долл.;
- результаты исследований показывают, что более чем в половине случаев применения принудительных лицензий цена воспроизведенного по принудительной лицензии препарата превышала среднее значение цены препарата, предоставляемого через Глобальный фонд по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, ЮНИСЭФ и другие международные каналы;
- исключительное право на результаты интеллектуальной деятельности является неотъемлемой составляющей научно-технического прогресса, и эффективность его реализации оказывает влияние как на развитие высокотехнологичных отраслей экономики, так и на качество бизнес-климата в стране, привлекательность государства для иностранных инвестиций;
- по мнению представителей бизнес-сообщества, проектируемое регулирование может привести к ситуации, когда на рынке будут представлены лекарственные препараты, зарегистрированные как в обычном режиме, так и по отдельной процедуре, что может привести, в свою очередь, к неравенству конкурентных условий для предпринимателей;
- в настоящее время в рамках ЕАЭС планируется внедрение гармонизированных правил надлежащей производственной практики (GMP), а

также правил фармаконадзора, в связи с этим использование принудительных лицензий в переходный период, во время которого будут опробоваться и внедряться кардинально новые для России нормы, может подорвать базовые постулаты создания общего рынка лекарственных средств ЕАЭС и дестабилизировать равновесие, которое необходимо для формирования общего правового и экономического пространства<sup>26</sup>.

Как видим, ФАС РФ неоднократно пыталась провести реформирование системы принудительного лицензирования в сторону ослабления защиты прав патентодержателей и расширения административных полномочий в данной сфере.

Предложения по реформированию института вносили и другие ведомства: в августе 2018 г. Минобрнауки России выступил с предложением о внесении изменений в часть четвертую ГК РФ. Согласно данному проекту предлагается дополнить нормы ГК РФ статьей 1360.1. «Использование изобретения, относящегося к лекарственному средству, для целей экспорта в соответствии с международным договором Российской Федерации», в соответствии с которой Правительство РФ имеет право разрешить использование изобретения, относящегося к лекарственному средству, при производстве на территории РФ соответствующего лекарственного средства и совершения иных действий в целях экспорта без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. Выданное разрешение должно содержать сведения об объеме производства лекарственного средства, определяемом потребностями импортирующей стороны. Лекарственное средство, произведенное по разрешению, должно иметь специальное обозначение<sup>27</sup>. Нельзя не заметить сходство данного предложения с вышеприведенными изменениями в законодательстве Китая, которым, по всей видимости, и вдохновлялся Минобрнауки.

---

<sup>26</sup> Проект ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и Гражданский кодекс Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. М., 2019. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=46586> (Дата обращения: 12.10.2019).

<sup>27</sup> Проект ФЗ "О внесении изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. М., 2019. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=83577> (Дата обращения: 14.10.2019).

В заключении Минэкономразвития отмечено, что проект содержит риски неоднозначного и широкого толкования (к примеру, не ясно, какие «иные действия в целях экспорта» могут быть разрешены Правительством РФ), имеет место наличие положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации. Однако в целом Минэкономразвития делает вывод «о достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования»<sup>28</sup> (что достаточно спорно).

В марте 2019 г. ФАС РФ внесла на рассмотрение проект постановления Правительства РФ «О порядке принятия в интересах обороны и безопасности, в том числе защиты жизни и здоровья граждан, решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с выплатой ему соответствующего вознаграждения», закрепляющий порядок реализации Правительством РФ своих полномочий в соответствии со ст. 1360 ГК РФ<sup>29</sup>. Фактически, данное положение базируется на непринятом законопроекте ФАС 2016 г. Напомним, что в ст. 1360 ГК РФ в действующей редакции отсутствует упоминание жизни и здоровья граждан.

В этой связи Минэкономразвития в своем заключении<sup>30</sup> отметило, что действующее положение статьи 1360 ГК РФ не содержит в качестве основания для выдачи разрешения на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя «защиту жизни и здоровья

---

<sup>28</sup> Проект ФЗ "О внесении изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. М., 2019. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=83577> (Дата обращения: 14.10.2019).

<sup>29</sup> Проект постановления Правительства "О порядке принятия ... вознаграждения" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. Электрон. дан. М., 2019. URL: [https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch?fbclid=IwAR27j6PH2TGnPUaNVVuS-4pe4I2mj3pqkzkZnT\\_hZSd1UoS4NPLRZdOvdo#departments=41&npa=89840](https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch?fbclid=IwAR27j6PH2TGnPUaNVVuS-4pe4I2mj3pqkzkZnT_hZSd1UoS4NPLRZdOvdo#departments=41&npa=89840) (Дата обращения: 15.10.2019).

<sup>30</sup> Там же.

граждан» и его принятие является преждевременным). Видится также возможным трактовать используемое в ст. 1360 ГК РФ понятие «безопасность» в контексте определения, приведенного в Указе Президента РФ от 31.12.2015 N 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации». В таком случае жизнь и здоровье граждан вполне могут рассматриваться как конституционно закрепленное охраняемое благо, однако и в таком случае не ясно, для чего ФАС пыталась инициировать внесение соответствующих поправок в ГК РФ. Более того, принятие отдельного постановления Правительства, регулирующего порядок вынесения им таких решений, не предусмотрен законом.

Следует отметить и то, что недавно российскими судами впервые были вынесены решения о выдаче принудительных лицензий. В июне 2018 г. судом было вынесено решение о выдаче принудительной лицензии на охраняемый патентом препарат Леналидомид в пользу фармкомпании НАТИВА и ее основателя Михайлова О. Р. по иску к американской компании Celgene Corporation<sup>31</sup>. При этом на этапе кассационного обжалования стороны заключили мировое соглашение<sup>32</sup>.

Второе решение о выдаче принудительной лицензии также связано с компанией НАТИВА. Оно явилось результатом двухлетнего спора с Pfizer (Sugen LLC и Pharmacia & Upjohn Company). В результате рассмотрения дела арбитражный суд решил признать изобретение, охраняемое патентом, принадлежащим фирме НАТИВА, зависимым, а также обязал Pfizer предоставить принудительную простую

---

<sup>31</sup> Решение Арбитражного суда г. Москвы по делу № А40-71471/17-110-675 (от 08.06.2018) [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. М., 2018. URL: [https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/52f9f137-5148-49ed-821a-84a755a24b44/A40-71471-2017\\_20180608\\_Reshenija\\_i\\_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True](https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/52f9f137-5148-49ed-821a-84a755a24b44/A40-71471-2017_20180608_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 19.10.2019).

<sup>32</sup> Определение Суда по интеллектуальным правам по делу № А40-71471/2017 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. М., 2019. URL: [https://ras.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/9926990c-4d88-4f83-959f-fea5fadf3d47/%D0%9040-71471-2017\\_\\_20190122.pdf?isAddStamp=True](https://ras.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/9926990c-4d88-4f83-959f-fea5fadf3d47/%D0%9040-71471-2017__20190122.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 19.10.2019).

лицензию в пользу НАТИВЫ<sup>33</sup>. 29 октября 2019 г. Суд по интеллектуальным правам в кассационной инстанции оставил решение без изменения<sup>34</sup>.

Однако необходимо заметить, что в обоих этих случаях речь идет о выдаче принудительных лицензий на зависимое изобретение – что является вполне нормальной практикой, соотносящейся с общемировой.

Осень 2019 года не оставила российскую правовую действительность без очередных законодательных инициатив в этой сфере. Судя по всему, «протолкнуть» изменения в законодательстве в данной сфере – принципиальная позиция ФАС РФ и ее руководителя Игоря Артемьева. Так, 8 ноября 2019 года состоялась встреча господина Артемьева и председателя Правительства РФ Дмитрия Медведева. Согласно выдержкам из стенограммы встречи, руководитель Антимонопольной службы решил привлечь внимание премьер-министра лично: «Дмитрий Анатольевич, в четверг на заседании Правительства должны рассматриваться поправки в Гражданский кодекс, в статью 1360, которая связана с лекарственным обеспечением»<sup>35</sup>. При этом никакой конкретики он не приводит, используя сплошь обтекаемые формулировки: «... были случаи в последние годы – мы на них обратили внимание, также были и Ваши поручения по этому поводу...», «... в мире существует такая практика...», «... заплатим от имени Российской Федерации ... справедливую цену...»<sup>36</sup>. Как мы можем видеть, никаких примеров и ссылок господин Артемьев не приводит. Вероятно потому, что, представь он детальный анализ имеющихся кейсов, подборку мнений представителей научного и бизнес-сообщества, менее поверхностный взгляд на мировой опыт – и данная проблема уже не казалась бы такой однозначной, а заручиться поддержкой премьер-министра было бы не так просто.

---

<sup>33</sup> Решение Арбитражного суда г. Москвы по делу № А40-166505/17-15-1481 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. М., 2019. URL: [https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/574225af-5c74-4427-97de-e3a42998014e/A40-166505-2017\\_20190208\\_Reshenija\\_i\\_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True](https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/574225af-5c74-4427-97de-e3a42998014e/A40-166505-2017_20190208_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 20.10.2019).

<sup>34</sup> Постановление Суда по интеллектуальным правам по делу № А40-166505/2017 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. М., 2019. URL: [https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/2029a6d3-73e3-40b4-963e-f7258fe9da21/A40-166505-2017\\_20191029\\_Reshenija\\_i\\_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True](https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/2029a6d3-73e3-40b4-963e-f7258fe9da21/A40-166505-2017_20191029_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 29.10.2019).

<sup>35</sup> URL: <http://government.ru/news/38297/> (Дата обращения: 17.12.2019).

<sup>36</sup> Там же.

Тем не менее, фактически вопрос поддержки был решен – 14 ноября Правительство поддержало законопроект о внесении изменений в ст. 1360 ГК РФ. 22.11.2019 г. законопроект был внесен в Государственную Думу РФ на рассмотрение. Как подчеркнул Игорь Артемьев, «принудительное лицензирование лекарственных средств на территории России предлагается вводить в случае чрезвычайной ситуации, которая может сопровождаться монопольно высокими ценами на лекарства или отказом от поставки уникальных жизненно важных лекарственных препаратов»<sup>37</sup>. Следует заметить, что понятие «чрезвычайная ситуация» содержится в ФЗ от 21.12.1994 «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» и, что характерно, не содержится во внесенном законопроекте. Все это лишний раз говорит о том, что у самих законотворцев, стремящихся расширить дискреционные полномочия Правительства, до сих пор отсутствует единство понимания, в каких же случаях будут применяться нововведения.

Итак, согласно законопроекту № 842633-7, новая редакция ст. 1360 ГК РФ будет выглядеть так: «Правительство Российской Федерации 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»<sup>38</sup>.

По сути, мы можем наблюдать все тот же законопроект от 26.02.2016 г. 02/04/02-16/00046586, который был раскритикован общественностью и получил отрицательное заключение об оценке регулирующего воздействия от Минэкономразвития РФ и Роспатента. Единственным существенным изменением

---

<sup>37</sup> URL: <https://fas.gov.ru/news/28817> (Дата обращения: 14.12.2019).

<sup>38</sup> Законопроект № 842633-7 "О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Система обеспечения законодательной деятельности. Электрон. дан. М., 2019. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7> (Дата обращения: 18.12.2019).

является неоднозначный термин «случай крайней необходимости». Однако крайняя необходимость – сложное межотраслевое понятие (при этом в разных отраслях права в него вкладывается неравнозначный смысл), которое не вносит особой конкретики в отношении случаев, когда может иметь место принудительное лицензирование. Как результат, налицо необоснованное расширение дискреционных полномочий Правительства РФ.

Обоснованные замечания, которые содержались в заключении об ОРЗ остались без внимания. В качестве «аргументации» в пояснительной записке к законопроекту его составители попросту привели статью 31 ТРИПС (не учитывая цели, для которых вводилось данное положение, и практику ее применения) и предположение (не содержащее никаких расчетов, фактов или аргументов) о том, что «...изменения создают возможность оперативно восполнить отсутствие или недостаток в стране иностранных запатентованных лекарственных средств или медицинских изделий, которые необходимы для жизни и здоровья населения»<sup>39</sup>.

На заседании Совета Государственной Думы от 04.12.2019 г. был назначен ответственный комитет (по государственному строительству и законодательству). До 10.01.2020 г. предлагается представить отзывы, предложения и замечания к законопроекту, после чего он будет рассматриваться Госдумой<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> Законопроект № 842633-7 "О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Система обеспечения законодательной деятельности. Электрон. дан. М., 2019. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7> (Дата обращения: 18.12.2019).

<sup>40</sup> Там же.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение данной работы хотелось бы отметить, что в общемировых масштабах в XXI веке демонстрируется тенденция роста популярности института принудительного лицензирования в фармацевтической сфере. Если изначально к данному институту обращались лишь экономически слабые страны, то в последнее время к нему приковано внимание достаточно крупных и влиятельных государств (КНР, Россия). Выдача принудительных лицензий остается краеугольным камнем в вопросах решения целого ряда важнейших проблем современности: обеспечение высокого качества и доступности общественного здравоохранения; поддержка и развитие предпринимательства; повышение инвестиционной привлекательности государств; исследование и разработка новых лекарств.

В этой связи российскому законодателю требуется тщательно взвешивать все за и против прежде чем принимать решение о внесении каких-либо изменений в нормативные правовые акты, касающиеся вопросов выдачи принудительных лицензий. Сейчас в данной сфере имеет место столкновение интересов общества и бизнеса, крупных иностранных фармацевтических компаний и локальных российских производителей, заинтересованных в получении таких лицензий.

ФАС РФ последовательно продвигает идею расширения оснований для выдачи принудительных лицензий, опираясь в том числе на международный опыт. Однако подобный выбор не видится оптимальным: предложения антимонопольной службы оперируют достаточно расплывчатыми формулировками и создают площадку для необоснованного расширения степени государственного вмешательства в дела бизнес-сообщества. В перспективе это приведет не только к таким достаточно трудно поддающимся оценке негативным последствиям (таким как уменьшение количества разрабатываемых инновационных препаратов), но и ко вполне прогнозируемым, как снижение уровня иностранных инвестиций в российскую экономику и отказ производителей от ввода препаратов на российский рынок, ослабление правовой защиты результатов интеллектуальной деятельности.



При этом плюсы выдачи принудительных лицензий в этой сфере, например, увеличение доступности жизненно важных лекарственных препаратов и развитие общественного здравоохранения далеко не так очевидны:

- для выпуска нового препарата по лицензии как правило приходится корректировать производственные мощности, что может занять длительное время.

- препарат, производимый по лицензии, должен проходить испытания. Зачастую биоэффективность таких дженериков оказывается ниже уровня референтного препарата, а частота возникновения побочных эффектов – выше.

- реальное снижение стоимости лекарства по сравнению с оригинальным препаратом может оказаться не таким значительным, и в результате он также оказывается недоступным для большого числа нуждающихся.

В качестве примера опасности повального импортозамещения можно привести ситуацию, в которой оказались больные муковисцидозом в России. Осенью 2019 года иностранные фармацевтические компании, занимающиеся производством необходимых антибиотиков, заявили о выведении препаратов с российского рынка из-за усиления регуляторного давления и фактического неравенства зарубежных и российских фармкомпаний на рынке. При этом российские дженерики не обеспечивают достаточной эффективности лечения. На 2017 год в РФ было зарегистрировано 3096 случаев данного заболевания (большая часть больных – дети)<sup>41</sup>, при этом продолжительность жизни больных муковисцидозом в России значительно ниже западных показателей. Как результат, после ухода компаний с рынка возник локальный кризис, из-за которого страдают в первую очередь пациенты. В декабре Минздрав подтвердил о заключенной договоренности с производителем одного из покинувших рынок препаратов – GSK – о разовой гуманитарной поставке 30 000 упаковок антибиотика «Фотиум»<sup>42</sup>. Но это не является системным решением кризиса, возникшего из-за неграмотной

---

<sup>41</sup> URL: [https://mukoviscidoz.org/doc/registr/10472\\_block\\_Registre\\_2017%20site.pdf](https://mukoviscidoz.org/doc/registr/10472_block_Registre_2017%20site.pdf) (Дата обращения: 17.12.2019).

<sup>42</sup> URL:

[https://tass.ru/obschestvo/7325871?utm\\_source=yxnews&utm\\_medium=desktop&utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.ru%2Fnews](https://tass.ru/obschestvo/7325871?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop&utm_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.ru%2Fnews) (Дата обращения: 19.12.2019).

регуляторной политики государства, и только подтверждает, что не любой дженерик равнозначен референтному лекарственному препарату.

С учетом вышесказанного, видится разумным отказаться от внесения изменений в правовом регулировании института принудительного лицензирования в России, во всяком случае в том виде, в котором это предлагает ФАС РФ. Для разрешения наиболее острых проблем здравоохранения в РФ необходимо комплексное реформирование отрасли. Увеличение расходов в данной сфере следует закладывать при планировании бюджета государства, а не пытаться переложить его на плечи бизнеса (что полностью соответствует конституционно провозглашенному принципу социального государства).

Как показывает последняя судебная практика, существующие нормы ГК РФ о принудительном лицензировании вполне действенны и могут быть применены на практике – однако лишь в необходимых случаях, для зависимых изобретений и при неиспользовании патента. Расплывчатые формулировки вроде «охраны жизни и здоровья» по факту предоставят административным органам излишнюю свободу усмотрения и только уменьшат прозрачность и свободу конкуренции в фармацевтической сфере. При этом подобные реформы замедлят приток иностранных инвестиций в страну, и ни экономические, ни социальные цели подобных поправок не будут достигнуты.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ И ЛИТЕРАТУРЫ

1. Декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении // Всемирная торговая организация. – Электрон. дан. – М., 2001. – URL: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/ddec\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ddec_e.pdf) (Дата обращения: 12.10.2019).
2. Конвенция по охране промышленной собственности (Заключена в Париже 20.03.1883) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс : справ. правовая система. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2019.
3. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН 70/1 от 25.09.2015 г. [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций : официальный сайт. – М., 2015. – URL: <https://undocs.org/ru/A/RES/70/1> (Дата обращения: 12.10.2019).
4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) [Электронный ресурс] : федер. закон от 18.12.2006 N 230-ФЗ// КонсультантПлюс : справ. правовая система. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2019.
5. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ // КонсультантПлюс : справ. правовая система. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2019.
6. Об утверждении правил надлежащей клинической практики [Электронный ресурс] : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200-н // КонсультантПлюс : справ. правовая система. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2016.
7. Проект ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и статью 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации» [Электронный ресурс] // Фармацевтический вестник. – М., 2018. – URL: <https://pharmvestnik.ru/content/documents/proekt-fz-o-vnesenii-izmenenij-v-federaljnyj-zakon-o-zaschite-konkurentsii-i-statjuu.html#.Vxokv8tf2Uk> (Дата обращения: 11.10.2019).
8. Проект ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и Гражданский кодекс Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. – М., 2019. – URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=46586> (Дата обращения: 12.10.2019).

9. Проект ФЗ "О внесении изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. – М., 2019. – URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=83577> (Дата обращения: 14.10.2019).
10. Проект постановления Правительства "О порядке принятия в интересах обороны и безопасности, в том числе защиты жизни и здоровья граждан, решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с выплатой ему соответствующего вознаграждения" [Электронный ресурс] // Федеральный портал проектов НПА. – Электрон. дан. – М., 2019. – URL: [https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch?fbclid=IwAR27j6PH2TGnPUaNVVuS-4pe4I2mj3pqkzkZnT\\_hZSd1Uo-S4NPLRZd0vdo#departments=41&npa=89840](https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch?fbclid=IwAR27j6PH2TGnPUaNVVuS-4pe4I2mj3pqkzkZnT_hZSd1Uo-S4NPLRZd0vdo#departments=41&npa=89840) (Дата обращения: 15.10.2019).
11. Законопроект № 842633-7 "О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Система обеспечения законодательной деятельности. – Электрон. дан. – М., 2019. – URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7> (Дата обращения: 18.12.2019).
12. Durham A. Patent law essentials : a concise guide // Durham A. – United States, 2009. – 276 p.
13. Ho C. Access to Medicine in the Global Economy // Ho Cynthia. – Oxford University Press. – United States, 2011. – 410 p
14. Bagley M. The Morality of Compulsory Licensing as an Access to Medicines Tool // Minnesota Law Review. – 2018. – vol. 102. – P. 2463-2495.
15. Bloch G. Compulsory patent licensing in China [Электронный ресурс] // Lexology. – 2013. – URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3d04e562-16df-49b8-b88c-6cd535adffc9> (Дата обращения: 21.09.2019).
16. DiMasi J. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs // Journal of Health Economics. – 2016. - № 47. – P. 20-33.
17. Steinbrook R. Thailand and the Compulsory Licensing of Efavirenz // The New England Journal of Medicine. – 2007. – P. 544-547.

18. Давыдов Ю. Г. Предоставление принудительной лицензии на использование изобретения в целях повышения доступности лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации // Конкурентное право. - 2018. - № 3. - С. 27 - 31.
19. UN World Economic Situation Statistical Annex 2019 [Электронный ресурс] // Организация Объединенных Наций : официальный сайт. – 2019. – URL: [https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/WESP2019\\_BOOK-ANNEX-en.pdf](https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/WESP2019_BOOK-ANNEX-en.pdf) (Дата обращения: 17.09.2019).
20. Merck & Co., Inc. Annual Report for 2018 [Электронный ресурс] // AnnualReports.com. - 2019. - URL: [http://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDF/NYSE\\_MRK\\_2018.pdf](http://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDF/NYSE_MRK_2018.pdf) (Дата обращения: 13.11.2019).
21. Определение Суда по интеллектуальным правам по делу № А40-71471/2017 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. – М., 2019. – URL: [https://ras.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/9926990c-4d88-4f83-959f-fea5fadf3d47/%D0%9040-71471-2017\\_\\_20190122.pdf?isAddStamp=True](https://ras.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/9926990c-4d88-4f83-959f-fea5fadf3d47/%D0%9040-71471-2017__20190122.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 19.10.2019).
22. Постановление Суда по интеллектуальным правам по делу № А40-166505/2017 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. – М., 2019. – URL: [https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/2029a6d3-73e3-40b4-963e-f7258fe9da21/A40-166505-2017\\_20191029\\_Reshenija\\_i\\_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True](https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/2029a6d3-73e3-40b4-963e-f7258fe9da21/A40-166505-2017_20191029_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 29.10.2019).
23. Решение Арбитражного суда г. Москвы по делу № А40-166505/17-15-1481 [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. – М., 2019. – URL: [https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/574225af-5c74-4427-97de-e3a42998014e/A40-166505-2017\\_20190208\\_Reshenija\\_i\\_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True](https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/574225af-5c74-4427-97de-e3a42998014e/A40-166505-2017_20190208_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 20.10.2019).

24. Решение Арбитражного суда г. Москвы по делу № А40-71471/17-110-675 (от 08.06.2018) [Электронный ресурс] // Электронное правосудие. – М., 2018. – URL: [https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/52f9f137-5148-49ed-821a-84a755a24b44/A40-71471-2017\\_20180608\\_Reshenija\\_i\\_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True](https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/52f9f137-5148-49ed-821a-84a755a24b44/A40-71471-2017_20180608_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True) (Дата обращения: 19.10.2019).
25. Bloomberg's viral misquote [Электронный ресурс] // Columbia Journalism Review. – 2014. – URL: [https://archives.cjr.org/the\\_audit/bloombergs\\_viral\\_misquote\\_1.php](https://archives.cjr.org/the_audit/bloombergs_viral_misquote_1.php) (Дата обращения: 20.10.2019).
26. China Allows Compulsory Licensing [Электронный ресурс] // Miller Canfield. – 2012. – URL: <https://www.millercanfield.com/resources-321.html> (Дата обращения: 21.09.2019).
27. Pharmaceutical chief tries to stop India replicating its cancer treatment [Электронный ресурс] // DailyMail. – 2014. – URL: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-2545360/Pharmaceutical-chief-tries-stop-India-replicating-cancer-treatment.html> (Дата обращения: 20.10.2019).
28. Встреча Дмитрия Медведева с руководителем Федеральной антимонопольной службы Игорем Артемьевым [Электронный ресурс] // Правительство России. – 2019. – URL: <http://government.ru/news/38297/> (Дата обращения: 17.12.2019).
29. Минздрав подтвердил договоренности о гуманитарной поставке антибиотика "Фортум" в Россию [Электронный ресурс] // ТАСС. – 2019. – URL: [https://tass.ru/obschestvo/7325871?utm\\_source=yxnews&utm\\_medium=desktop&utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.ru%2Fnews](https://tass.ru/obschestvo/7325871?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop&utm_referrer=https%3A%2F%2Fyandex.ru%2Fnews) (Дата обращения: 19.12.2019).
30. Правительство России одобрило законопроект о принудительном лицензировании лекарств [Электронный ресурс] // ФАС России. – 2019. – URL: <https://fas.gov.ru/news/28817> (Дата обращения: 14.12.2019).
31. Регистр больных муковисцидозом в Российской Федерации. 2017 год. [Электронный ресурс] // Всероссийская ассоциация для больных муковисцидозом. – 2017. – URL:

[https://mukoviscidoz.org/doc/registr/10472\\_block\\_Registre\\_2017%20site.pdf](https://mukoviscidoz.org/doc/registr/10472_block_Registre_2017%20site.pdf) (Дата обращения: 17.12.2019).

32. ФАС разрешит суду продавать патент без согласия правообладателя [Электронный ресурс] // Право.ru. – 2016. – URL: <https://pravo.ru/news/view/127125/> (Дата обращения: 20.10.2019).