

## ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ В ФАРМАЦЕВТИКЕ: ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

*Смирнова Р.С.,*

*студентка 4 курса Новгородского государственного университета  
имени Ярослава Мудрого, г. Великий Новгород, Российская Федерация*

*Научный руководитель – Макарова Е.А., канд. ист. наук, доцент*

Длительное обсуждение использования патентов на лекарства и их влияние на цены в мировой масштабе подняло вопрос о справедливости использования принудительной лицензии. Одна из ключевых проблем здесь - возможное злоупотребление, которое может нарушить права владельца патента. Чтобы решить проблемы, связанные с лекарствами, можно использовать другие методы государственного вмешательства до того, как прибегать к принудительной лицензии, которую стоит использовать только в чрезвычайных ситуациях. Именно поэтому проведение исследования механизмов применения института принудительного лицензирования и выявление и разрешение проблем на основе проведенного анализа нормативно-правовой базы и ее применения представляется актуальной и целесообразной темой работы.

**Материал и методы.** В данной работе применяется системный метод познания в части проведения анализа нормативно-правового регулирования принудительного лицензирования в международном и российском праве, метод формально-логического познания применяется в части выявления причин применения института принудительного лицензирования и рассмотрения последствий его использования.

**Результаты и их обсуждение.** Нормативно-правовое регулирование и применение института принудительного лицензирования в Международной практике закреплено Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (далее – ТРИПС), принятое Всемирной Торговой Организацией (далее – ВТО). В статье 30 данного соглашения определены условия, при которых страны-члены могут устанавливать ограничения на исключительные права, предоставляемые патентом. Такие ограничения должны быть обоснованными и не должны наносить ущерб законным интересам патентообладателя, учитывая при этом интересы третьих лиц. [1] Стоит отметить, что отсутствие конкретизации некоторых положений ТРИПС направлено на то, чтобы предоставить странам гибкость в принятии самостоятельных решений.

Статья 1362 ГК РФ предусматривает следующие условия выдачи принудительной лицензии: недостаточное использования объекта интеллектуальной деятельности; что приводит к недостаточному предложению товара на рынке; наличие лица, готового использовать такое изобретение; а также отказ патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике. [2]

Когда речь заходит о принудительной лицензии в России, важно отметить, что она может быть как частно-правовой, так и публично-правовой. Частно-правовая лицензия выдается в случае недостаточного использования объекта интеллектуальной собственности. В то время как публично-правовая лицензия выдается в чрезвычайных ситуациях и для обеспечения национальной безопасности.

Интересным аспектом данного исследования является рассмотрение судебного дела Sugen LLC и Pharmacia and Upjohn Company LLC против ООО Натива. Истец утверждает, что Натива нарушила их права на патент, относящийся к противоопухолевому препарату. В свою очередь, Натива подает ответный иск, утверждая, что обращалась к истцу с просьбой о добровольной лицензии, но получила отказ, поэтому требует выдачи принудительной лицензии. Решением Арбитражного суда города

Москвы от 8 февраля 2019 года первоначальные требования истца были отклонены, но встречные требования Нативы были удовлетворены. [3]

Заметим важный аргумент суда, согласно которому производство противоопухолевого препарата компанией Натива и его распространение на рынке будут способствовать своевременному и качественному лечению пациентов с соответствующими заболеваниями, что соответствует общественным интересам. Отметим, что данное средство не является единственным на рынке и вопрос о заменимости данного препарата аналогичными не ставился на разрешение.

Проанализировав российское и международное законодательство, были выявлены следующие расхождения, которые требуют разрешения. Например, в соответствии с ТРИПС необходимо проводить переговоры с патентообладателем, в то время как ГК РФ устанавливает лишь формальное требование направить оферту. Кроме того, статья 1362 ГК РФ разрешает выдачу принудительной лицензии на зависимое изобретение в случае, если оно является значительным техническим достижением и имеет существенное экономическое преимущество, но законодательство не дает четких разъяснений относительно этих понятий [2].

Необходимо отметить, что существует множество недостатков данной темы в международном урегулировании, которые требуют более тщательного разрешения. ТРИПС предоставляют возможность широкого толкования норм при выдаче принудительных лицензий, однако многие нормы требуют четкой регламентации.

Для обеспечения быстрого доступа к фармацевтическим препаратам в период чрезвычайной ситуации может быть предложено создание перечней, в которых будут указаны болезни, угрожающие общественному здоровью, и лекарства, подпадающие под принудительные лицензии. Это позволит снизить напряженность между странами и сократить время на обсуждение целесообразности выдачи подобной лицензии.

Также необходимо законодательно определить время, в течение которого доступ к препаратам у определенной группы лиц был недоступен, а также достаточность целевой группы, в интересах которой должна быть выдана принудительная лицензия.

Принудительное лицензирование сегодня является основным способом регулирования нехватки запатентованных медицинских препаратов, но существуют и альтернативные методы, такие как некоммерческое научное сотрудничество. Например, в 2020 году компания AstraZeneca заключила соглашение с Оксфордским университетом по разработке вакцины от COVID-19. Развитие новых методов позволит избежать применения принудительной лицензии и способствовать развитию медицины в пределах родной страны.

**Заключение.** Таким образом, проведя анализ регулирования и применения института принудительного лицензирования фармацевтике, можно выделить ряд недостатков урегулирования, требующих более тщательной нормативной проработки, а также поставлен вопрос о необходимости применения данного института вне рамок чрезвычайных ситуаций, и необходимость развития альтернативных методов регулирования.

1.Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (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](http://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/text.jsp?file_id=379915)

2. 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;

3. .Постановление Арбитражного суда Московской области от 20 сентября 2017 года по делу № А41-85807/16 // [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://sudact.ru/arbitral/doc/ZsJYmBZvuorb/?ysclid=ltqstaggil168293512>