



DOI: 10.22363/2313-2337-2019-23-1-62-79

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ И НАЦИОНАЛЬНЫМИ ПРАВОВЫМИ НОРМАМИ**

**А.Х. Абашидзе**

Российский университет дружбы народов  
Юридический институт  
*117198, Москва, Россия, ул. Миклухо-Маклая, д. 6*

**В.С. Маличенко**

Институт законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации  
*117218, Москва, Россия, ул. Б. Черемушкинская, д. 34*

В статье освещаются основные этапы формирования механизма принудительного лицензирования до создания Всемирной торговой организации, а также анализируются основные положения реализации данного механизма в рамках Соглашения ТРИПС и Дохийской декларации. В результате анализа примеров из различных регионов мира определяются основные преимущества применения принудительного лицензирования в отношении расширения доступности лекарственных препаратов, а также оцениваются последствия в отношении качества производимых лекарственных препаратов, а также инвестиционной привлекательности стран, применяющих данный механизм.

Целью настоящей статьи является анализ основных подходов к реализации принудительного лицензирования с целью определения наиболее эффективной стратегии применения данного механизма в РФ для расширения доступности лекарственной терапии и оптимизации затрат государственного бюджета.

В результате анализа последствий внедрения данного механизма авторы приходят к выводу, что, принимая во внимание приоритеты Правительства РФ в области привлечения дополнительных инвестиций в научно-исследовательскую деятельность, а также поддержку локализации производства лекарственных средств, в том числе с участием иностранных фармацевтических производителей, повсеместное внедрение механизма принудительного лицензирования не соответствует целям развития отечественной инновационной промышленности. Несмотря на наличие положений, позволяющих применять принудительное лицензирование в законодательстве зарубежных стран, данный механизм используется крайне редко. В основном возможность применения принудительного лицензирования является важным фактором в переговорах с производителями о снижении цен на лекарственные препараты, а непосредственно применение данного механизма является крайней мерой. По мнению авторов, вопросу практического применения принудительного лицензирования должно предшествовать внедрение других механизмов сдерживания затрат на лекарственное обеспечение, в первую очередь основанных на проведение переговоров с производителями.

**Ключевые слова:** Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, Всемирная торговая организация, принудительное лицензирование, фармацевтическая отрасль, патентная защита, лекарственные средства

## I. ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время ежегодные общемировые затраты на лекарственное обеспечение превышают 800 млрд долл. США, а к 2022 г. данный показатель достигнет 1,1 трлн долл. США. В стадии разработки находится 7 891 молекул, 35% которых составляют препараты для лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний. В 2018 г. общий объем инвестиций в разработку новых лекарственных средств составил 161 млрд долл. США<sup>1</sup>. При этом следует отметить, что ежегодный рост инвестиций в разработку лекарственных препаратов составляет более 3,0%. Согласно проведенным подсчетам в настоящее время затраты на разработку одного лекарственного препарата превышают 1,5 млрд долл. США по сравнению с 1,2 млрд долл. США в 2010 г. Невозможность прогнозирования конечного результата является главной причиной значительных затрат в научно-исследовательскую деятельность, лишь ограниченная доля исследуемых молекул попадет на фармацевтический рынок, и только единицы смогут окупить инвестиции.

Патентная защита гарантирует возможность производителям поддерживать высокий уровень инвестиций в научно-исследовательский процесс для возмещения экономических потерь вследствие затрат, не приводящих к созданию рыночного продукта. Регистрация патента предусматривает полное раскрытие данных своих изобретений, позволяя другим субъектам в будущем использовать данную технологию. При этом заявитель получает эксклюзивные права на изобретение, действующие в течение определенного периода времени.

Ограничение доступа к необходимым лекарственным средствам вследствие их высокой стоимости определили целесообразность применения специальных механизмов, позволяющих обеспечить правомерно производство более доступных аналогов. Таким механизмом стало принудительное лицензирование. Торговое представительство США определяет принудительное лицензирование «как разрешение, предоставляемое на специальных условиях, третьим лицам для использования запатентованной продукции без разрешения патентообладателя». Принудительная лицензия может выдаваться одному или нескольким лицам на использование патентованной продукции без разрешения на то патентообладателя при условии выплаты достаточной денежной компенсации патентообладателю (Abashidze, Malichenko, 2017:23–28).

---

<sup>1</sup> EvaluatePharma.World Preview 2017. Outlook to 2022. June 2017 [Электронный ресурс]. URL: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf> (дата обращения: 31.03.2019.)

В настоящей работе автором анализируются основные этапы формирования механизма принудительного лицензирования в международном и национальном праве, проводится оценка влияния данного механизма на показатели доступности лекарственных средств, а также вырабатываются рекомендации по целесообразности внедрения принудительного лицензирования лекарственных средств в практику Российской Федерации.

## **II. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДО СОЗДАНИЯ ВТО**

Принудительное лицензирование в качестве инструмента обеспечения доступа к инновациям применялось в различных регионах мира для обеспечения баланса публичных и частных интересов задолго до принятия положений Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (далее — ТРИПС) и выработки Дохийской декларации.

Вопросы внедрения принудительного лицензирования рассматривались в законе о монополиях Великобритании 1623 г., первом патентном законе США 1790 г., и патентном регулировании Саксонии (Германия) 1853 г. (Chien, 2003:853–907).

Первый официальный многосторонний патентный договор — Парижская конвенция по охране промышленной собственности 1883 г. — предусматривал отмену патентов и выдачу принудительных лицензий в случае злоупотреблений патентными правами, включая неиспользование изобретения патентообладателем<sup>2</sup>.

В 1923 г. Канада приняла Патентный закон (Patent Act), введивший процедуру принудительного лицензирования. Важно отметить, что закон устанавливал требования к использованию локальных компонентов при производстве лекарственных препаратов (Reik, 1946:813–832). Таким образом, у производителей отсутствовали предпосылки к применению механизма принудительного лицензирования, что привело к стремительному росту цен оригинальных препаратов. Так как производители генерических лекарственных препаратов не обладали достаточными производственными мощностями, на территории страны в период с 1935–1969 гг. было выдано только 11 принудительных лицензий. В 1969 г. Канадский Парламент разрешил импорт активных субстанций и других компонентов для производства лекарственных препаратов, что привело к подаче более 1030 заявлений на выдачу принудительных лицензий, 613 из которых были удовлетворены. Внесение изменений в Закон было направлено как на снижение цен на лекарственные средства, так и на развитие канадской генерической фармацевтической промышленности (Salickaia, 2016:442–44). В начале 1990-х годов в об-

---

<sup>2</sup> Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883 [Электронный ресурс]. URL: [https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt\\_paris\\_001en.pdf](https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/paris/trt_paris_001en.pdf) (дата обращения: 16.04.2019)

мен на обязательство американских производителей инвестировать в медицинские исследования, проводимые на территории Канады, в 1992 г. были внесены изменения в Закон о патентах для реализации положений ТРИПС и Североамериканское соглашение о свободной торговле (НАФТА), что привело к фактической отмене принудительного лицензирования до 2004 г.

Применение принудительного лицензирования в Индии стало возможным после принятия в 1970 г.<sup>3</sup> Патентного закона, позволяющего патентовать на ограниченный срок только способ производства лекарственного препарата, а не само активное вещество и позволял применять принудительное лицензирование, что послужило стимулом для стремительного развития индийской фармацевтической промышленности.

### **III. ПРАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В РАМКАХ ТРИПС**

Значительную роль в создании единых механизмов защиты прав интеллектуальной собственности играет Всемирная Торговая Организация (далее — ВТО). Роль ВТО уже давно вышла за рамки регулирования торговых вопросов. ВТО оказывает значительное влияние на решение проблем в области здравоохранения, безопасности, интеллектуальной собственности и др. Одним из основных документов ВТО в этой сфере является Соглашение ТРИПС, ставшее первым многосторонним договором, закрепившим основные критерии патентоспособности и утвердившим выдачу патентов на фармацевтическую продукцию.

В период с 1979 г. по 1985 гг. США и другие развитые экономики мира неоднократно предпринимали попытку инициировать пересмотр Парижской конвенции для ограничения возможности применения принудительного лицензирования. Вопросы унификации механизмов защиты прав интеллектуальной собственности были включены в повестку при обсуждении ГАТТ и Уругвайского раунда переговоров по созданию ВТО, что привело к принятию соглашения ТРИПС, ставшего первым многосторонним договором, закрепившим основные критерии патентоспособности и утвердившим выдачу патентов на фармацевтическую продукцию.

Соглашение ТРИПС содержит ряд положений, которые могут быть использованы странами-участницами при определенных обстоятельствах для преодоления патентной защиты и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Данные положения, обычно называемые «гибкими положениями Соглашения ТРИПС в области общественного здравоохранения», предусматривают ряд важных механизмов и гарантий, которые страны могут использовать для снижения цен и расширения доступа к патентован-

---

<sup>3</sup> The Patents Act, 1970. India [Электронный ресурс]. URL:[http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/ИРОAct/1\\_31\\_1\\_patent-act-1970-11march2015.pdf](http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/ИРОAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf) (дата обращения: 16.04.2019)

ным и непатентованным фармацевтическим товарам (Abashidze, Malichenko, 2013:155–157).

Стоит отметить, что применяемые гибкие механизмы ТРИПС согласуются с Глобальной стратегией Всемирной организации здравоохранения (далее — ВОЗ) в области здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, предусматривающей развитие инноваций и исследований, направленных на борьбу с заболеваниями, влияющими на экономическое и социальное развитие стран с низким и средним уровнем доходов населения<sup>4</sup>.

Соглашением ТРИПС ст. 31 не предусмотрены какие-либо ограничения оснований, по которым могут выдаваться принудительные лицензии при условии, что порядок их выдачи удовлетворяет минимальным требованиям.

Распространенное мнение, что принудительная лицензия выдается при наличии в стране чрезвычайной ситуации. Однако в Дохийской декларации конкретизируется право каждого государства — члена ВТО самостоятельно определять основания для выдачи принудительной лицензии, а также формулировать критерии ситуации, признаваемой чрезвычайной или обстоятельства крайней необходимости.

Согласно ст. 31 (f) ТРИПС, принудительные лицензии должны преимущественно предоставляться для удовлетворения потребностей внутреннего рынка страны, выдающей такую лицензию. Странам, располагающим избыточными производственными мощностями, не разрешалось, как правило, экспортировать лекарственные препараты, произведенные по принудительным лицензиям.

В случае выдачи принудительной лицензии держатель патента должен получить достаточную компенсацию. При этом в рамках ТРИПС отсутствуют критерии определения достаточной компенсации, что оставляет для государств возможности принимать решение самостоятельно. Решение о выдаче принудительной лицензии и сумме компенсации может пересматриваться в судебном или другом установленном порядке государственными органами. Согласно Статье 31 (k) ТРИПС объем компенсации патентообладателю определяется с учетом объемов, установленных нарушений закона о конкуренции (Bagchi, 2003: 1529–1555).

Таким образом, в особо серьезных случаях антиконкурентной практики компенсация может вообще не выплачиваться. Для определения величины лицензионных платежей патентообладателю необходимо использовать рекомендации, сформулированные международными организациями. Наиболее часто

---

<sup>4</sup> Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. World Health Organization 2011 [Электронный ресурс]. URL: [https://www.who.int/phi/publications/Global\\_Strategy\\_Plan\\_Action.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf) (дата обращения: 16.04.2019)

для этих целей ввиду своей простоты применялись руководства, подготовленные ВОЗ совместно с Программой развития ООН (далее — ПРООН)<sup>5</sup>.

Соглашения ТРИПС также предусматривают выдачу принудительной лицензии без проведения предварительных переговоров с патентообладателем в качестве меры противодействия антиконкурентной практике в соответствии с положениями ТРИПС ст. 31 (b). Решение о признании практики антиконкурентной должно приниматься в административном или судебном порядке в соответствии с законодательно утвержденной процедурой. Стоит отметить, что в рамках данной процедуры предварительное уведомление патентообладателя не предусмотрено.

В качестве примера применения принудительного лицензирования для борьбы с антиконкурентными практиками следует упомянуть расследование Южноафриканской комиссии по конкуренции. На основании результатов расследования были выявлены существенные нарушения Закона о конкуренции 1998 г. При этом производители отказались предоставлять добровольную лицензию на производство лекарственного препарата на территории страны. Комиссией было принято решение оштрафовать производителей на 10% от объема готового оборота, а также предоставить любому заинтересованному производителю право на производство необходимых препаратов с установлением адекватного уровня лицензионных платежей. Принятое решение побудило производителей принять решение о выдаче добровольной лицензии во избежание дальнейших репутационных рисков (Avafia, Berger, Hartzenberg, 2006:1–10).

Стоит отметить, что ТРИПС предусмотрен ряд ограничений, касающихся объема производства и продолжительности использования принудительной лицензии (ст. 31 (c)), а также отмены таких лицензий (ст. 31 (g)). Право на использование патента не должно быть исключительным (ст. 31 (d)) и не может переуступаться какой-либо третьей стороне (ст. 31 (e)). Патентообладатель вправе направить в судебный или административный орган ходатайство об отмене принудительной лицензии (ст. 31 (g)).

Индия впервые использовала принудительное лицензирование с целью производства препарата для лечения рака почки. Ввиду небольших поставок препарата в страну локальному производителю было предоставлено право на производство препарата. При этом уровень лицензионных платежей был установлен в пределах 6% от объема продаж, оплачиваемых кварталом (Bonadio, 2012:719–728.). Следует отметить, что при переговорах с целью обсуждения возможности получения добровольной лицензии держатель патента запросил

---

<sup>5</sup> Love J. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies. Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, UNDP-WHO, Geneva, WHO/ TCM/2005.1, 2005 [Электронный ресурс]. URL: [www.who.int/medicines/areas/technical\\_cooperation/WHOTCM2005.1\\_OMS.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/WHOTCM2005.1_OMS.pdf). (дата обращения: 16.04.2019)

лицензионные платежи в размере 15%, что не устроило индийское правительство, и было принято решение о выдаче принудительной лицензии.

В 1997 г. Бразилия приняла закон, разрешающий локальным компаниям производить лекарственные препараты без разрешения патентообладателя<sup>6</sup>. Таким образом, Бразилия приняла односторонние меры, не требующие согласования с производителем. Закон о промышленной собственности Бразилии №9279/1996 ст. 68 также содержит положения, позволяющие обеспечивать принудительной лицензией в случае отсутствия возможности производить препарат локально (Correa C., 2015, 43–61). В мае 2000 г. США инициировали обсуждения новых положений законодательства Бразилии в рамках процедуры ВТО по урегулированию споров на основании нарушения положений ст. 27 и ст. 28. Однако в рамках переговорного процесса между странами было принято решение, что в ответ на отзыв жалобы США Бразилия обязуется проводить предварительные обсуждения с правительством США в случае наличия планов на выдачу принудительной лицензии в рамках ст. 68 Закон о промышленной собственности Бразилии № 9279/1996<sup>7</sup>.

Применение принудительного лицензирования также распространено в странах с высоким уровнем экономического развития. США выдают принудительные лицензии в различных отраслях промышленности по самым разнообразным основаниям, в частности, для преодоления последствий антиконкурентной практики<sup>8</sup>. Согласно ст. 1498 Раздела 28 Кодекса Законов США Правительство может наделить третью сторону правом использовать и производить запатентованное изобретение вне зависимости от держателя патента без наличия соответствующей лицензии<sup>9</sup>. Правительство США не обязано вступать в переговоры с держателем патента для получения добровольной лицензии или обсуждения условия использования патента. При этом за обладателем патента остается право на получение компенсации. Это также означает, что разрешение на выдачу лицензии предоставляется быстрее, поскольку требование о предварительном проведении переговоров с патентообладателем в данном случае не применяется. Важно отметить, что государство может предоставить право на

---

<sup>6</sup> Christie Mount, Brazil's Defiant AIDS Program: A Model for the Developing World, COUNCIL HEMISPHERIC AFF. July 30, 2013 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.coha.org/brazils-defiant-aids-program-a-model-for-the-developing-world/> (дата обращения: 16.04.2019)

<sup>7</sup> Brazil — Measures Affecting Patent Protection, Notification of a Mutually Agreed Solution, WT/DS199/4, July 19, 2001 [Электронный ресурс]. URL: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds199\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm) (дата обращения: 16.04.2019)

<sup>8</sup> Love J. Palmedo M. Examples of Compulsory Licenses of Intellectual Property in the United States. CPTECH Background Paper 1, 2001 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-cl.html>. (дата обращения: 16.04.2019)

<sup>9</sup> U.S. Code Title 28. Judiciary and judicial procedure Part IV. Jurisdiction and Venue Chapter 91. United States Court of Federal Claims Section 1498. Patent and copyright cases [Электронный ресурс]. URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498> (дата обращения: 16.04.2019)

использование патента для третьих сторон. Патентообладатели не могут опротестовывать такое использование в судебном порядке.

В августе 2016 г. патентный суд Германии впервые за последние 20 лет удовлетворил требование о выдаче принудительной лицензии на лекарственный препарат. Суд учел, что в препарате имеется существенный потребительский интерес (речь шла о препарате для лечения ВИЧ), истец уже начал его производство, а ответчик отказался от заключения лицензионного соглашения на справедливых условиях (Vorogevich A., 2017:14–15)<sup>10</sup>.

В 2005 г. Правительство Бельгии в рамках патентного закона утвердило широкий перечень мер, предусматривающих выдачу принудительных лицензий в интересах общественного здравоохранения, с возможностью ускорения процедуры в случае кризисной ситуации (Van Overwalle, Geertrui, 2006: 889–920). Представители Бельгии утверждают, что их действия оправданы в соответствии со ст. 8 и 30 Соглашения ТРИПС, которые допускают «меры, необходимые для защиты общественного здоровья». Данная процедура не применялась до настоящего времени. Однако, по мнению юристов, наличие подобной процедуры в законодательстве является дополнительным аргументом для обеспечения выдачи добровольных лицензий или снижения стоимости терапии.

Стоит отметить, что получение государством права на производство лекарственного средства с помощью механизма принудительного лицензирования еще не гарантирует обеспечение доступа населения к эквивалентному по качеству и эффективности лечению. В январе 2007 г. правительство Таиланда получило право на производство препарата «Калетра», используемого для терапии СПИДа (Lybecker, Fowler, 2009:222–239). Данное решение было принято на основании исследования, проведенного Всемирным Банком, которое продемонстрировало, что применение Таиландом принудительной лицензии позволит к 2025 г. сократить расходы на лечение данного заболевания на 3 млрд долларов. При проведении анализа качества препарата, изготавливаемого государственным производителем лекарственных средств, было установлено несоответствие в качестве и эффективности между оригинальным препаратом и произведенным аналогом. Для решения данной проблемы Глобальный Фонд по борьбе с ВИЧ/СПИД выделил государственному производителю Таиланда грант в размере 133 млн долл.<sup>11</sup> Однако грант был отозван, так как даже при наличии финансовой поддержки производитель не смог достичь стандартов качества, установленных ВОЗ. Более того, последующие исследования продемонстрировали, что применение низкокачественного генерического препарата при-

---

<sup>10</sup> Judgement of the Federal Supreme Court, dated 11 July 2017, docket no. X ZB 2/17 [Электронный ресурс]. URL: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269> (дата обращения: 16.04.2019).

<sup>11</sup> A. Assavanonda. Public health - fund allocates b5.72bn to govt's war on deadly diseases. Bangkok Post. 3 May 2002 [Электронный ресурс]. URL: [http://www.globalfundatm.org/journalists/inthenews/Bangkokpost\\_0300502.htm](http://www.globalfundatm.org/journalists/inthenews/Bangkokpost_0300502.htm) (дата обращения: 16.04.2019).

вело к скорому формированию у пациентов лекарственной резистентности (невосприимчивости).

#### **IV. ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЭКСПОРТА**

В случае отсутствия производственных мощностей на территории страны возможно применение принудительного лицензирования для целей экспорта в другие страны. Использование этого механизма связано с соблюдением ряда условий, включающих уведомление ВТО о номенклатуре и предполагаемом количестве необходимых лекарственных средств, ограничение объема производства по принудительной лицензии заявленными потребностями страны-импортера и специальная маркировка экспортируемых лекарственных средств.

Решение о выдаче принудительной лицензии для целей экспорта не отменяет ни для стран-импортеров, ни для стран-экспортеров обязательства предварительно попытаться получить разрешение от правообладателя согласно ст. 31(b) Соглашения ТРИПС<sup>12</sup>.

В 2003 г. в Канаде был принят закон (Jean Chretien Pledge to Africa Act), введивший процедуру принудительного лицензирования для целей поддержки развивающихся стран, не обладающих достаточными производственными мощностями, получивший название Канадского режима по доступу к лекарственным средствам (Rimmer, 2005:889–909). В соответствии с данным документом государство, не обладающее достаточными производственными мощностями, уведомляет правительство Канады о потребности в конкретном лекарственном препарате, а также найти подходящую локальную фармацевтическую компанию.

Стоит отметить, что данным механизмом могут воспользоваться страны, не являющиеся членами ВТО. Перечень лекарственных препаратов в рамках данной процедуры ограничен. Кроме того, препарат должен быть зарегистрирован на территории Канады. Лицензия предоставляется сроком на 2 года. Важно отметить, что неправительственные организации могут выступать плательщиками в рамках предложений о поставке препаратов (Elliott, 2006:94–112).

Первой страной, воспользовавшейся возможностью импорта продукции, произведенной в рамках принудительного лицензирования, стала Руанда. 17 июля 2007 г. Руанда уведомила ВТО о своем намерении импортировать из Канады 260 тыс. упаковок генерической версии комбинации трех антиретровирусных-препаратов (метод терапии ВИЧ-инфекции) (Cotter, 2007:177). Отправка продукции в Руанду была произведена только через год, в сентябре 2008 г., что свидетельствует о сложности данного механизма, а также правил и практики закупок, осуществляемых государством.

---

<sup>12</sup> Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. WTO. 1995 [Электронный ресурс]. URL: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf) (дата обращения: 16.04.2019).

## В. ДОБРОВОЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Обсуждая вопрос принудительного лицензирования, необходимо упомянуть о возможности добровольного предоставления патентообладателем права на пользование патентом третьим сторонам на основе лицензионных соглашений. Лицензия — это договор, согласно которому патентообладатель разрешает третьей стороне использовать интеллектуальную собственность при установлении платы лицензионного или какого-то иного вознаграждения, применительно к определенной области использования, на определенной территории и на определенный срок, который может совпадать со сроком действия патента. В период после принятия Дохинской декларации 2001 г. фармацевтические компании, действуя в рамках своих программ корпоративной социальной ответственности, все чаще применяют лицензионные соглашения, давая возможность производителям генерических препаратов производить и продавать их продукцию в пределах определенных географических регионов<sup>13</sup>. Подобные инициативы реализуются в регионах с низким показателем доступности лекарственной терапии и финансирования системы оказания медицинской помощи (Amin, 2007:1–19).

В сентябре 2014 г. обладатель патента на препараты для лечения гепатита С предоставил добровольную лицензию 11 индийским производителям для производства и поставки генерических аналогов в 91 государство с низким уровнем экономического развития, позволяя охватить более 50% пациентов с гепатитом (Andrieux-Meyer, I., Cohn, J., de Araújo, E.S.A., & Hamid, S.S., 2015:676–677.). В то же время следует отметить, что соглашение не распространилось на многие страны с недостаточными экономическими возможностями для обеспечения пациентов, такие как Бразилия (2.6 млн пациентов), Таиланд (1.5 млн пациентов), Марокко (625 тыс. пациентов). Общая численность пациентов на территории стран, не охваченных соглашением, составила 73 млн чел.

Следует отметить, что для упомянутых стран оставалась возможность прямых переговоров между государством и производителем с целью обсуждения специальных условий предоставления препарата. Воспользовавшись данной возможностью, Бразилия пришла к соглашению с компанией «Гилеад» о снижении цены на ряд препаратов для лечения гепатита С, что послужило примером для стран МЕРСОКУР добившихся у компании в 2014 г. скидки в размере 90% на все препараты для лечения гепатита С (Bognar, Bychkovsky, Lopes, 2016:292–301).

---

<sup>13</sup> Declaration on the tripartite agreement and public health. WT/MIN(01)/DEC/W/2 14 November 2001. Ministerial conference Fourth Session. Doha, 9–14 November 2001 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf?ua=1> (дата обращения: 16.04.2019)

Развитие тенденции передачи прав на производство препаратов, в частности для лечения ВИЧ/СПИДа, по лицензионным соглашениям производителям генерических препаратов послужило стимулом к созданию патентного пула лекарственных средств (Bermudez, Hoен, 2010:37). В рамках переговорного процесса патентный пул достигает договоренности с патентообладателями о возможности предоставления соответствующих прав по производству лекарственных средств для лечения ВИЧ, гепатита и туберкулеза другим производителям на неисключительной и недискриминационной основе для распространения на территории стран с низким уровнем экономического развития. При этом патентообладатели получают лицензионное вознаграждение за предоставленный доступ к интеллектуальной собственности. На сегодняшний день в рамках переговоров с производителями патентному пулу удалось получить право на использование данных для производства двенадцати антиретровирусных препаратов, одного препарата для лечения гепатита С и одного для лечения туберкулеза. Обеспечение производства более дешевых аналогов данных препаратов позволило с января 2012 г. — июнь 2016 г. расширить доступ пациентов в 125 странах к необходимому лечению, обеспечив сокращение экономических затрат на 239 млн долл. США<sup>14</sup>.

## **VI. УНИФИКАЦИЯ ПОДХОДОВ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ**

Следует констатировать, что на сегодняшний день в различных регионах мира отсутствует единый подход к выдаче принудительных лицензий. Сложившаяся ситуация создает дисбаланс интересов, как производителей, так и государства как гаранта реализации прав пациентов на доступ к лекарственным средствам. В качестве возможного решения следует рассмотреть вероятность создания «Международной экспертной группы по принудительному лицензированию» в рамках ВТО, деятельность которой будет направлена на установление необходимого уровня лицензионных платежей для компенсации инвестиций производителя, а также обеспечения экономической доступности необходимых препаратов.

Споры, возникающие по вопросам принудительного лицензирования, разрешаются Органом ВТО по урегулированию споров на основании общих правил и процедур. Данная модель не является дееспособной в ситуации с принудительным лицензированием, так как фармацевтические производители не могут выступать напрямую стороной жалобы при возникновении спорных ситуаций на уровне лицензионных платежей. Кроме того, существующий подход

---

<sup>14</sup> Enabling access to affordable, high-quality HIV, hepatitis C and tuberculosis medicines for developing countries. UNITAID. 2016 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.unitaid.eu/project/medicines-patent-pool/> (дата обращения: 16.04.2019)

к разрешению споров подвергается критике со стороны развивающихся стран ввиду их низких финансовых возможностей и невозможности обеспечить достаточный уровень юридического сопровождения. Члены «Международной экспертной группы по принудительному лицензированию» должны обладать достаточным уровнем квалификации в вопросах патентного права и обращения лекарственных препаратов. Кроме того, должны быть соблюдены принцип географической представленности.

В рамках предлагаемой процедуры фармацевтические производители, желающие оспорить размер лицензионных платежей, должны предоставлять информацию об объеме инвестиций в разработку лекарственного препарата, потребность государства в препарате, а также возможности по оплате терапии. Руководства по определению объема лицензионных платежей не всегда позволяют обеспечить адекватную сумму компенсации. Принимая во внимание, что ТРИПС не устанавливает обязательных критериев определения суммы компенсации, «Международной экспертной группы по принудительному лицензированию» следует выработать различные подходы к определению необходимого размера лицензионных платежей для обеспечения необходимого уровня гибкости принятия подобных решений. Решения «Международной экспертной группы по принудительному лицензированию» могут быть оспорены в рамках Апелляционного органа ВТО (Appellate Body), утверждаемого Органом по разрешению споров.

## **VII. ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В РФ**

В Российской Федерации применение принудительного лицензирования в интересах обороны и безопасности с выплатой патентодержателю соразмерной компенсации допускается ст. 1360 Гражданского кодекса РФ. При этом следует отметить, что статья не предусматривает какие-либо специальные положения в отношении лекарственных препаратов. В последние годы лекарственные препараты рассматриваются в качестве важного элемента обеспечения национальной безопасности в рамках «Стратегии национальной безопасности России до 2020 г.»<sup>15</sup>. В обновленной версии Стратегии, утвержденной Президентом РФ в декабре 2015 г., подчеркивается необходимость создания условий для развития фармацевтической отрасли, преодоления ее сырьевой и технологической зависимости от зарубежных поставщиков, а также обеспечение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств для граждан РФ<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> Указ президента РФ от 12 мая 2009 г. № 537 «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г.» // Собрание законодательства Российской Федерации. № 20, 2009 г. ст. 2444.

<sup>16</sup> Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. № 1, 2016 г. ст. 212.

Гражданским кодексом РФ (ст. 1362) также допускается применение принудительного лицензирования в случае недостаточного предложения товара на рынке в течение 3-х лет и отказе патентообладателя в заключении лицензионного соглашения<sup>17</sup>. Суммарный размер платежей за такую лицензию должен быть установлен в решении суда не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах.

В 2016 г. ФАС России разработала законопроект по расширению оснований для выдачи принудительной лицензии, предлагая действующие полномочия Правительства Российской Федерации на выдачу принудительной лицензии в интересах обороны и безопасности дополнить также интересами защиты жизни и здоровья граждан<sup>18</sup>. Однако данное предложение не нашло поддержки у большинства органов исполнительной власти. Так, по мнению главы Роспатента Григория Ивлиева, данный механизм является избыточным и опасным для развития фармацевтической отрасли.

Стоит отметить, что Минэкономразвития выдало отрицательное заключение об оценке регулирующего воздействия проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»<sup>19</sup>. В частности, отмечается, что проектируемое регулирование противоречит заложенным в российском законодательстве принципам охраны и защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности, а также может снизить инновационную и патентную активность в России, а также ограничить трансфер технологий. Не менее важным является вопрос цены лекарственного препарата, произведенного по принудительной лицензии. В заключении упоминается исследование, проведенное в 2015 г., которое продемонстрировало, что из тридцати проанализированных случаев применения принудительных лицензий в девятнадцати случаях (это более 63%) цена воспроизведенного по принудительной лицензии препарата превышала среднее значение цены препарата, предоставляемого через Глобальный фонд по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, ЮНИСЕФ и другие международные каналы, при этом зачастую более чем на 25% (Beall, Kuhn, Attaran, 2015:493–501). Кроме того, Минэкономразвития ссылается на созданную в 2016 г. в целях обеспечения локализации производства, определения взаимовыгодных условий закупки лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе в рамках специальных инве-

---

<sup>17</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая. Кодекс Российской Федерации от 18.12.2006г. №230-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. № 52, 2006 г., ст. 5496.

<sup>18</sup> Проект Федерального закона О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и Гражданский кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс] URL: <http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#nra=46586> (дата обращения:16.04.2019).

<sup>19</sup> Заключение Министерства экономического развития РФ об оценке регулирующего воздействия на проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "О защите конкуренции" и Гражданский кодекс Российской Федерации» // СПС Консультант Плюс.

стиционных контрактов Межведомственную комиссию по подготовке и проведению прямых переговоров с производителями лекарственных препаратов (далее — Межведомственная комиссия по проведению переговоров с производителями)<sup>20</sup>. Проведение переговоров между государством и производителями лекарственных препаратов соответствует основным принципам и подходам расширения доступности лекарственных средств, реализуемым в других странах.

Несмотря на критику со стороны органов исполнительной власти и отсутствия консенсуса в отношении необходимости внедрения механизма принудительного лицензирования, ФАС России в феврале 2018 г. в Правительство РФ был внесен обновленный проект изменений в законодательство, направленный на внедрение механизма принудительного лицензирования. Важно отметить, что мероприятия по развитию конкуренции в ключевых направлениях здравоохранения, в том числе по разработке порядка выдачи лицензии на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца лекарственного средства без согласия патентообладателя предусматриваются планом мероприятий («дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р<sup>21</sup>.

## VIII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Принимая во внимание активное внимание государства к вопросу привлечения дополнительных инвестиций в научно-исследовательскую деятельность, а также поддержку локализации производств лекарственных средств, в том числе с участием иностранных фармацевтических производителей, повсеместное внедрение механизма принудительного лицензирования не соответствует целям развития отечественной фармацевтической промышленности.

Высокий уровень защиты интеллектуальных прав является одним из ключевых условий для успешного развития инновационной экономики и привлечения прямых международных инвестиций в страну. Применение принудительного лицензирования может оказать негативное влияние на инвестиционную привлекательность любого региона. Так, в марте 2016 г. члены Американско-Индийского делового совета заявили, что Индия готова прекратить практику выдачи принудительных лицензий для коммерческих целей<sup>22</sup>. Данная позиция

---

<sup>20</sup> Приказы от 8 сентября 2016 года Минпромторга России N 3168, Минздрава России N 690, ФАС России N 1283/16 «Об образовании Межведомственной комиссии по подготовке и проведению прямых переговоров с производителями лекарственных препаратов» // СПС Консультант Плюс.

<sup>21</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р «Развитие конкуренции в здравоохранении» [Электронный ресурс] // URL: <http://static.government.ru/media/files/vyoWQD6EZYQkBaQKfKFKAPZqqgtmcHDH.pdf> (дата обращения: 16.04.2019).

<sup>22</sup> Принудительное лицензирование: зарубежный опыт. Бюллетень о развитии конкуренции. Выпуск №20, декабрь 2017. Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <http://ac.gov.ru/files/publication/a/15694.pdf> (дата обращения: 16.04.2019).

аргументируется снижением инвестиций в фармацевтическую отрасль страны вследствие применения механизма принудительного лицензирования.

Следует констатировать, что несмотря на наличие положений, позволяющих применять принудительное лицензирование в законодательстве зарубежных стран, данный механизм используется крайне редко. Возможность применения принудительного лицензирования является важным фактором в переговорах с производителями о снижении цен на лекарственные препараты, а непосредственно применение данного механизма является крайней мерой.

В настоящее время следует констатировать, что вопросу практического применения принудительного лицензирования должно предшествовать внедрение других механизмов сдерживания затрат на лекарственное обеспечение, в первую очередь основанных на проведении переговоров с производителями. Создание в 2016 г. Межведомственной рабочей группы по проведению переговоров с производителями является одним из важных шагов в данном направлении. Однако на сегодняшний день отсутствуют документальные подтверждения результатов работы данной группы.

Вопрос применения принудительного лицензирования также сопряжен с проблемой обеспечения качества лекарственных препаратов. Сложность производственного процесса ряда инновационных лекарственных препаратов существенно ограничивает возможность производства идентичных по параметрам безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Принимая во внимание, что законодательство РФ уже сейчас позволяет применять механизм принудительного лицензирования, ближайшим приоритетом видится поиск консенсуса органов исполнительной власти по определению порядка применения данного инструмента в отношении фармацевтической продукции, а также обеспечение практической реализации механизма переговоров с производителями лекарственных препаратов для определения условий расширения доступности необходимой терапии.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК / REFERENCES

Abashidze, A.K., Malichenko, V.S. (2013) Obespecheniye dostupa k lekarstvennym sredstvam v usloviyakh razvitiya mekhanizmov zashchity prav intellektual'noy sobstvennosti [Ensuring access to medicines in the context of intellectual property rights development]. *Modern law*, № 7, 2013. P. 155–157. (in Russian).

*Абашидзе А.Х., Маличенко В.С.* Обеспечение доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности. *Современное право*, № 7, 2013 с. 155–157.

Abashidze, A.K., Malichenko, V.S. (2017) Rasshireniye dostupa k lekarstvennym sredstvam v ramkakh obespecheniya prava kazhdogo cheloveka na pol'zovaniye rezul'tatami nauchnogo progressa i ikh prakticheskoye primeneniye [Expanding access to medicines in frame of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications] *Eurasian law journal* № 5, 2017. Pp. 23–28. (in Russian).

- Абашидзе А.Х., Маличенко В.С.* Расширение доступа к лекарственным средствам в рамках обеспечения права каждого человека на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение. *Евразийский юридический журнал* № 5, 2017 С. 23–28.
- Amin, T., (2007). Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: an acceptable solution to improving access to affordable medicines. Pp. 1–19. (in English).
- Andrieux-Meyer, I., Cohn, J., de Araújo, E. S. A., & Hamid, S. S. (2015). Disparity in market prices for hepatitis C virus direct-acting drugs. *The Lancet Global Health*, 3(11). Pp. e676–e677. (in English).
- Avafia, T., Berger, J., & Hartzenberg, T. (2006). The ability of select sub-Saharan African countries to utilize TRIPS flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: A study of producing and importing countries (Working Paper No. 12). Trade law center for Southern Africa. ICTSD, UNCTAD and tralac, Pp. 1–10. (in English).
- Bagchi, A. (2003). Compulsory Licensing and the Duty of Good Faith in TRIPS. *Stanford Law Review*, 55(5), 1529–1555. Available at: URL: <http://www.jstor.org/stable/1229557> [Accessed December 20th, 2018].
- Beall, R.F., Kuhn, R., Attaran, A. (2015). Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared To International Procurement. *HEALTH AFFAIRS* 34, (3). Pp.493–501. (in English).
- Bermudez, J., & Hoen, E. T. (2010). The UNITAID patent pool initiative: bringing patents together for the common good. *The open AIDS journal*, 4, 37. (in English).
- Bognar, C.L.F.B., Bychkovsky, B.L., Lopes Jr, G.D.L. (2016). Compulsory licenses for cancer drugs: does circumventing patent rights improve access to oncology medications? *Journal of global oncology*, 2(5). Pp. 292–301. (in English).
- Bonadio, E., (2012). Compulsory licensing of patents: the Bayer/Natco case. *Natco Case*. Pp. 719–728. (in English).
- Chien, C. (2003). Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, 18(3). Pp. 853–907. (in English).
- Correa, C. (2015) The use of compulsory licensing in Latin America. In: Hilty M, Liu KC. (eds.) *Licensing: practical experiences and way forward*. Heidelberg:Springer. Pp. 43–61. (in English).
- Cotter, C., (2007) The Implications of Rwanda's Paragraph 6 Agreement with Canada for Other Developing Countries. *Loy. U. Chi. Int'l L. Rev.*, 5. Pp.177. (in English).
- Ecorys, B (2009) *Competitiveness of the EU market and industry for pharmaceuticals. Volume II: Markets, Innovation & Regulation*. European Commission, Directorate General Enterprise & Industry. (in English).
- Elliott, R., (2006) Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export, *Int. J. Intellectual Property Management*, Vol. 1, Nos. ½. Pp. 94–112. (in English).
- Lybecker, K. M. and Fowler, E. (2009) Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, (37). Pp. 222-239. (in English).
- Принудительное лицензирование: зарубежный опыт [Compulsory licensing: foreign experience]. *Bulletin on the development of competition*. Analytical Center under the Government of the Russian Federation. December 2017.
- Принудительное лицензирование: зарубежный опыт. Бюллетень о развитии конкуренции. Аналитический центр при Правительстве РФ. Декабрь 2017.

- Rimmer, M. (2005) The Jean Chrétien Pledge to Africa Act: patent law and humanitarian aid, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 15:7. Pp. 889–909. (in English).
- Reik, R. (1946). Compulsory Licensing of Patents. *The American Economic Review*, 36(5). Pp. 813–832 (in English).
- Salickaya, E.A. (2016) Prinuditel'noye litsenzirovaniye lekarstvennykh sredstv kak mekhanizm obespecheniya balansa publichnykh i chastnykh interesov [Compulsory licensing as a mechanism of ensuring balance between public and private interests]. *Bulletin of Russian Academy of Science* 2016, 86, № 5. Pp. 442–44. (in Russian).  
*Салицкая Е.А.* Принудительное лицензирование лекарственных средств как механизм обеспечения баланса публичных и частных интересов. *Вестник Российской Академии Наук*, 2016, т. 86, № 5, с. 442–44.
- Vorogevich, A. (2017) Prinuditel'noye litsenzirovaniye farmpreparatov: chem opasny dlya otrasli i potrebiteley initsiativy FAS Rossii [Compulsory licensing of pharmaceuticals: what is the risk for the industry and consumers?] *Economy and life*, №1 (9667), Pp. 14–15. (in Russian).  
*Ворожевич А.* Принудительное лицензирование фармпрепаратов: чем опасны для отрасли и потребителей инициативы ФАС России. *Экономика и Жизнь*. № 1 (9667), 2017. С. 14–15.
- Van Overwalle, Geertrui (2006) The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its Aftereffects: The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory License for Public Health. *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*, Vol. 37. Pp. 889–920. (in English).

#### **Сведения об авторах:**

*Абашидзе Аслан Хусейнович* — доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой международного права юридического института Российского университета дружбы народов

**ORCID ID: 0000-0003-0012-8795**

*Контактная информация:*

*e-mail:* abashidze-akh@rudn.ru

*Маличенко Владислав Сергеевич* — кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации

**ORCID ID: 0000-0003-3136-8054**

*Контактная информация:*

*e-mail:* vlad.malichenko@gmail.com

#### **Для цитирования:**

*Абашидзе А.Х., Маличенко В.С.* Применение принудительного лицензирования лекарственных средств в соответствии с международными и национальными нормами права // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки.* 2019. Т. 23. № 1. С. 62–79. DOI: 10.22363/2313-2337-2019-23-1-62-79.

## COMPULSORY LICENSING MECHANISM UNDER INTERNATIONAL AND NATIONAL LAW

**Aslan H. Abashidze**

Peoples' Friendship University of Russia  
Law Institute  
6, Miklukho-Maklaya st., Moscow, Russia, 117198

**Malichenko S. Vladislav**

The Institute of legislation and comparative law  
under the government of the Russian federation  
34, B. Chermushkinskaya st., Moscow, Russia, 117218

The article highlights the main steps in the formation of compulsory licensing mechanism before the establishment of the World Trade Organization, and analyzes the main provisions of this mechanism implementation under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration. Based on the analysis of examples from different regions of the world, the article determines the main advantages of using compulsory licensing with regard to expand of access to medicines, possible impact on quality of the medicinal products being produced and the investment attractiveness of the countries applying this mechanism are assessed.

The purpose of this article is to analyze the main approaches to the implementation of compulsory licensing in order to determine the most effective strategy for using this mechanism in the Russian Federation in order to expand the availability of drug therapy for the treatment of life-threatening diseases.

Based on the impact of compulsory licensing implementation, the author concludes that it does not correspond to the objectives of the Russian pharmaceutical industry development identified as a priority by Russian Government. Despite a possibility of using compulsory licensing under regulation of many countries, this mechanism is implemented rarely. A possibility of issuing a compulsory licensing is a strong argument in price negotiations with producers. According to the authors position, implementation of compulsory licensing has to be preceded by cost containment mechanism, primarily based on negotiations with producers.

**Key words:** TRIPS, World trade organization, compulsory licensing, pharmaceutical industry, patent protection, medicines

### **Information about the authors:**

**Aslan H. Abashidze** — Doctor of Legal Sciences, Professor, Head of the Department of International Law of the RUDN University

**ORCID ID: 0000-0003-0012-8795**

Contact information:

e-mail: abashidze-akh@rudn.ru

**Vladislav S. Malichenko** — Candidate of Legal Sciences, Associate Professor, Senior researcher. The institute of legislation and comparative law under the government of the Russian Federation

**ORCID ID: 0000-0003-3136-8054**

Contact information:

e-mail: vlad.malichenko@gmail.com

### **For citation:**

Abashidze, A.Kh, Malichenko V.S. (2019). Compulsory licensing mechanism under international and national law. *RUDN Journal of Law*, 23 (1), pp. 62–79. DOI: 10.22363/2313-2337-2019-23-1-62-79.