

Научная статья

Original article



УДК: 347.77.043.2

EDN: <https://elibrary.ru/mxibtd>

Правовое регулирование принудительного лицензирования изобретений и некоторые аспекты правоприменения в области фармацевтики

Наталья Константиновна Николаенко

Федеральный институт промышленной собственности

otd1816@rupto.ru

Аннотация: в статье рассмотрены вопросы правового регулирования принудительного лицензирования изобретений в международном, региональном и российском законодательствах. Предоставляя исключительные права, государство в целях оптимального функционирования института патентования одновременно устанавливает как пределы их осуществления, так и возможности их ограничения. При этом ограничения исключительных прав в том случае, когда использование объектов патентных прав допускается без согласия правообладателей, определены законодательно статьями 1239, 1360 и 1362 Гражданского кодекса. На примерах реализации механизма принудительного лицензирования показано, как в условиях чрезвычайных ситуаций государство реализует полномочия на ограничение исключительных прав в тех случаях, когда использование объектов патентных прав допускается без согласия правообладателей. При этом нет оснований полагать, что процедуры принудительного лицензирования, предусмотренные статьями 1360 и 1362 Гражданского кодекса, могут привести к разрушению института патентования. В результате правоприменения действующих норм устранено монопольное положение патентообладателей, и население страны в целом, а также отдельные группы пациентов обеспечиваются жизненно важными необходимыми лекарственными препаратами. При этом повысилась заинтересованность патентообладателей в активизации переговоров о снижении цен и возобновлении поставок лекарственных препаратов.

Ключевые слова: принудительное лицензирование, изобретение, исключительное право, лекарственные средства, чрезвычайные обстоятельства, монопольное положение.

Для цитирования: Николаенко, Н. К. Правовое регулирование принудительного лицензирования изобретений и некоторые аспекты правоприменения в области фармацевтики / Н. К. Николаенко // Вестник ФИПС. – 2024. – Т. 3, № 4. – С. 374–383.

Legal regulation of compulsory licensing of inventions and some aspects of enforcement in the field of pharmaceuticals

Natalia K. Nikolaenko

Federal Institute of industrial property

otd1816@rupto.ru

Abstract: the article considers the issues of legal regulation of compulsory licensing of inventions in international, regional and Russian legislation. Granting exclusive rights, the state, in order to optimise the functioning of the institution of patenting, simultaneously establishes both the limits of their exercise and

the possibilities of their restriction. At the same time, Articles 1239, 1360 and 1362 of the Civil Code define the limitations of exclusive rights when the use of objects of patent rights is allowed without the consent of the right holders. The examples of the implementation of the mechanism of compulsory licensing show how, in emergency situations, the state exercises the power to restrict exclusive rights in cases where the use of objects of patent rights is allowed without the consent of the right holders. There is no reason to believe that compulsory licensing procedures provided for by Articles 1360 and 1362 of the Civil Code may lead to the destruction of the institution of patenting. As a result of the enforcement of the current rules, the monopoly position of patent holders has been eliminated and the population of the country as a whole, as well as certain groups of patients, are provided with vital essential medicines. At the same time, the interest of patent holders in intensifying negotiations on price reductions and resumption of supplies of medicines has increased.

Keywords: compulsory licensing, invention, exclusive right, medicines, extraordinary circumstances, monopoly position.

For citation: Nikolaenko, N. K. Legal regulation of compulsory licensing of inventions and some aspects of enforcement in the field of pharmaceuticals / N. K. Nikolaenko // Bulletin of Federal institute of industrial property. – 2024. – Vol. 3, № 4. – P. 374–383.

Введение

Ввиду единичных случаев выдачи принудительных лицензий вопросы правоприменения принудительного лицензирования до настоящего времени остаются недостаточно изученными. Авторами публикаций на тему принудительного лицензирования высказываются различные точки зрения. В этой связи исследование норм российского законодательства о принудительном лицензировании и конкретных особенностях их правоприменения с целью выяснения вопроса, насколько законодательно урегулированным и эффективным является механизм принудительного лицензирования для обеспечения населения доступными лекарственными средствами в условиях возникновения чрезвычайных ситуаций, является актуальным.

Обзор литературы

Из ограниченного числа публикаций, затрагивающих тему принудительного лицензирования, значимыми являются статьи в специализированных журналах «Патенты и лицензии», «Журнал Суда по интеллектуальным правам», «Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность» и др.

По мнению Латынцева А. В., принудительное лицензирование является эффективным средством, направленным на ограничение исключительных прав владельцев патентов на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, для чего необходима модернизация законодательного регулирования с целью расширения применения принудительного лицензирования в сфере здравоохранения [1]. В то же время автор находит отличия правовой природы правоотношений при использовании результатов интеллектуальной деятельности самим правообладателем или с его разрешения от исключений, предусматривающих использование результатов интеллектуальной деятельности без согласия правообладателей [2].

Однако Ворожевич А. С. высказывает отрицательное отношение к самой возможности применения принудительного лицензирования на использование изобретений, относящихся к лекарственным препаратам,

В результате принятия решения о предоставлении принудительной лицензии от имени государства заинтересованное лицо наделяется правом использовать запатентованное изобретение без согласия правообладателя.

поскольку «широкое применение принудительного лицензирования породит слабость интеллектуальных прав на фармацевтические препараты, что снизит инвестиционную привлекательность российской юрисдикции в глазах иностранных фармацевтических компаний» [3]. По мнению Завьяловой М., принудительное лицензирование является чрезвычайно сложным инструментом, и на сегодняшний день нельзя однозначно утверждать, что его применение при любых условиях может обеспечить доступность лекарственных средств для населения [4].

В ряде публикаций отмечается положительное влияние предусмотренных гражданским законодательством изъятий из патентной монополии на обеспечение баланса конкурентных и монополистических явлений [5, 6]. Такие изъятия могут использоваться государством в целях обеспечения интересов обороны и безопасности, охраны жизни и здоровья граждан, а также в целях поддержки отечественных производителей, участвующих в производстве импортозамещающей продукции, что, в свою очередь, потребует внесения изменений в законодательство.

Таким образом, на сегодняшний день вопрос о том, насколько законодательно урегулированным и эффективным является механизм принудительного лицензирования для целей обеспечения населения доступными лекарственными средствами в условиях чрезвычайных ситуаций, остается дискуссионным.

Принудительное лицензирование в международном законодательстве

Современные основы принудительного лицензирования в международном законодательстве заложены положениями статьи 5А Парижской конвенции¹, которой установлено право каждой страны-участницы принять законодательные меры о выдаче принудительных лицензий с целью предотвращения злоупотреблений, связанных с неиспользованием изобретения самим правообладателем и запретом на использование изобретения заинтересованными лицами. Указанной статьей также предусмотрено право страны-участницы принять законодательные меры о лишении патентообладателя исключительного права в случае, если выдача принудительной лицензии окажется недостаточной для предотвращения злоупотреблений со стороны владельца патента. Однако если патентообладатель докажет, что недостаточное использование изобретения обусловлено объективными причинами, то в выдаче принудительной лицензии должно быть отказано. Такими причинами могут быть препятствия правового, экономического или технического характера, не позволяющие патентообладателю использовать изобретение.

Современные основы принудительного лицензирования в международном законодательстве заложены положениями статьи 5А Парижской конвенции.

Положениями статьи 5А Парижской конвенции регулируется не только предоставление принудительных лицензий для предотвращения злоупотреблений со стороны правообладателей, но и в случаях, когда принудительное лицензирование необходимо в интересах национальной безопасности, а также для защиты жизни и здоровья населения. В этой связи Г. Боденхаузен пишет в своем «Комментарии к Парижской конвенции по охране промышленной собственности» [7], что «страны – участницы конвенции вправе предусматривать в своем законодательстве аналогичные или иные меры, когда считают, что такие меры необходимы для обеспечения общественных интересов». При этом автор комментария отмечает, что положения пунктов А (3) и А (4) статьи 5 Парижской конвенции не применяются, если патенты касаются интересов страны в области обороны, охраны здоровья населения или в случае «зависимых патентов».

Следует отметить, что с заключением в 1994 г. Соглашения Всемирной торговой организации (ВТО)

Необходимо соблюдение
баланса между интересами
патентообладателя,
гарантированными
законом, и публичными
интересами общества при
установлении и применении
соответствующих норм.

по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности² (далее – Соглашение ТРИПС) и принятием Декларации министров о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении в г. Доха в 2001 г. (далее – Дохийская декларация³) международная кооперация и гармонизация законодательств в сфере интеллектуальной собственности получила новый импульс в своем развитии.

Положениями статьи 31 Соглашения ТРИПС установлено право стран-членов предоставлять принудительные лицензии и устанавливать требования, соблюдение которых необходимо для решения вопроса о предоставлении принудительной лицензии. При этом в пункте 4 Дохийской декларации указано, что Соглашение ТРИПС должно способствовать реализации права стран – членов ВТО на обеспечение охраны здоровья населения и содействие беспрепятственному доступу к лекарствам.

Пункт 5 Дохийской декларации гласит: «(b) Каждая страна – член организации вправе принимать решение о принудительных лицензиях и свободно определять, на каких основаниях они предоставляются; (c) Каждая страна – член организации вправе определять, что представляет собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства, созная, что кризисная ситуация в здравоохранении, в том числе относящаяся к ВИЧ/СПИД, туберкулезу, малярии и другим эпидемиям, может представлять собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства».

Положения статьи 31 Соглашения ТРИПС в 2005 г. были дополнены статьей 31bis. Дополнения касаются применения принудительного лицензирования в отношении запатентованных лекарственных средств. Для Российской Федерации эти дополнения вступили в силу 22 сентября 2017 г.

Таким образом, и Парижской конвенцией, и Соглашением ТРИПС предусмотрено право стран-членов самостоятельно устанавливать нормы национальных законодательств, которыми регулируются условия и процедуры принудительного лицензирования и которые

¹ Конвенция по охране промышленной собственности (Париж, 20 марта 1883 г.) (с изменениями и дополнениями) // Кодекс: официальный портал. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1900359> (дата обращения: 18.11.2024).

² Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.) // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/902340087> (дата обращения: 18.11.2024).

³ Министрская декларация (принята 14 ноября 2001 г. в Дохе) // Центр экспертизы ВТО: сайт. – URL: <https://wto.ru/upload/iblock/DohaDecl> (дата обращения: 18.11.2024).

Стимулирование инновационной деятельности, будучи важной социальной задачей, иногда приходит в противоречие с другими социальными целями или интересами частных лиц, и последние считаются более приоритетными или важными.

учитывают специфику принудительного лицензирования лекарственных средств, обусловленную целями обеспечения общественного здравоохранения. Вместе с тем в обоих документах отмечена необходимость соблюдения баланса между интересами патентообладателя, гарантированными законом, и публичными интересами общества при установлении и применении соответствующих норм.

Вопросы применения государствами – членами Всемирной организации интеллектуальной собственности (далее – ВОИС) принудительного лицензирования в рамках национальных законодательств находятся под пристальным вниманием Постоянного комитета по патентному праву (далее – ПКПП). По результатам исследования материалов и комментариев, представленных в Международное бюро ВОИС государствами – членами ВОИС, Секретариатом ПКПП был подготовлен документ [8], в котором подробно анализируются закрепленные в законодательствах разных стран цели и задачи принудительных лицензий, правоприменение которых должно обеспечивать интересы общества в целом. В этой связи в документе [8] приведено разъяснение профессора Л. Бентли, в котором отмечено наличие противоположных интересов частных лиц (правообладателей) и общества. В частности, в этом разъяснении указано на то, что «стимулирование инновационной деятельности, будучи важной социальной задачей, иногда приходит в противоречие с другими социальными целями или интересами частных лиц, и последние считаются более приоритетными или важными». В качестве примеров может быть приведено применение принудительного лицензирования в целях обеспечения национальной безопасности и охраны здоровья населения в случаях возникновения чрезвычайных ситуаций.

Принудительное лицензирование в советском и российском законодательствах

Согласно действовавшему в СССР законодательству⁴, «в тех случаях, когда изобретение имело особо важное

значение для государства, но с патентообладателем не было достигнуто соглашение о выдаче лицензии или об уступке патента, по решению Совета Министров СССР патент мог быть принудительно выкуплен государством либо могло быть дано соответствующей организации разрешение на использование изобретения, с установлением вознаграждения патентообладателю». Позднее это положение было дополнено уточнением размера денежной компенсации, которая должна быть сопоставимой с рыночной ценой лицензии. При несогласии с размером выплачиваемой компенсации правообладатель имел право обратиться с иском в суд.

В соответствии с советским законодательством⁵, которым предусматривалась только патентная форма охраны изобретений, в случае неиспользования или недостаточного использования изобретения в течение пяти лет с даты регистрации изобретения и отказа заключить лицензионный договор с лицом, которое изъявило желание и готовность использовать изобретение, то по истечении указанного срока это лицо наделялось правом обратиться в суд с иском о предоставлении принудительной неисключительной лицензии с указанием пределов использования изобретения, а также размера, срока и порядка уплаты лицензионных платежей. Принудительная лицензия не могла быть предоставлена, если патентообладателем представлены в суд доказательства, подтверждающие, что неиспользование или недостаточное использование изобретения было обусловлено уважительными причинами.

Нормами первого патентного законодательства Российской Федерации⁶ применение механизма принудительного лицензирования предусматривалось в двух случаях. В первом случае было предусмотрено разрешение Правительства Российской Федерации на использование изобретения в интересах национальной безопасности без согласия патентообладателя и его уведомление об этом в кратчайший срок и выплата соразмерной компенсации. Во втором случае решение о выдаче принудительной неисключительной лицензии на использование изобретения, которое в течение четырех лет с даты выдачи патента не использовалось или недостаточно использовалось патентообладателем, при отказе заключить лицензионный договор на условиях, соответствующих установившейся практике, с лицом, изъявившим желание и готовность использовать изобретение, принималось судом по результатам рассмотрения искового заявления заинтересованного лица. При этом в иске должны быть указаны предлагаемые истцом условия предоставления такой лицензии. Если патентообладатель не сможет доказать, что неиспользование или недостаточное использование

⁴ Положение об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях (утв. постановлением Совета Министров СССР от 21 августа 1973 г. № 584) // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/9004990> (дата обращения: 18.11.2024).

⁵ Закон СССР от 31 мая 1991 г. № 2213-I «Об изобретениях в СССР» // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/900579> (дата обращения: 18.11.2024).

⁶ Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-I // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/900477> (дата обращения: 18.11.2024).

В настоящее время в действующем российском законодательстве концепция принудительного лицензирования закреплена нормами статей 1239, 1360 и 1362 Гражданского кодекса.

изобретения обусловлено уважительными причинами, суд принимает решение о предоставлении принудительной лицензии и об условиях ее предоставления, в том числе о размере платежа, который должен быть не ниже цены лицензии при сопоставимых обстоятельствах. Также предусматривалось прекращение в судебном порядке действия принудительной неисключительной лицензии по исковому заявлению патентообладателя, если обстоятельства, обусловившие предоставление принудительной лицензии, переставали существовать.

В настоящее время в действующем российском законодательстве концепция принудительного лицензирования закреплена нормами статей 1239, 1360 и 1362 Гражданского кодекса⁷. Согласно статье 1239 Гражданского кодекса, в случаях, предусмотренных Гражданским кодексом, а именно – длительного неиспользования или недостаточного использования патентообладателем объекта патентного права, а также отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора с заинтересованным лицом, изъявившим желание и готовность использовать запатентованный объект патентного права, суд может по иску заинтересованного лица принять решение о предоставлении ему принудительной лицензии на использование запатентованного объекта патентного права на условиях, указанных в судебном решении. Суть применяемой концепции принудительного лицензирования заключается в предоставлении заинтересованному лицу от имени государства или по решению суда права использования охраняемого объекта патентного права, которое осуществляется против воли патентообладателя.

Нормой статьи 1360 Гражданского кодекса Правительство Российской Федерации наделено правом принять решение о выдаче разрешения на использование запатентованного объекта патентного права без согласия патентообладателя в интересах национальной безопасности или в случае крайней необходимости в целях защиты здоровья населения. При этом для получения разрешения Правительства не нужно предварительно обращаться к правообладателю за его согласием. Достаточными условиями являются уведомление правообладателя в кратчайший срок о решении Правительства и выплата правообладателю соразмерной компенсации.

Вопросы, касающиеся выдачи принудительной лицензии на использование на территории Российской Федерации запатентованного объекта патентного права, в случае неиспользования или недостаточного использования объекта патентного права урегулированы пунктом 1 статьи 1362 Гражданского кодекса, нормы которого аналогичны нормам пункта 3 статьи 10 Патентного закона. Вместе с тем в пункте 1 статьи 1362 Гражданского кодекса содержатся дополнительные уточнения, касающиеся установления судом суммарного размера платежей, который должен быть не ниже цены лицензии, определяемой при сопоставимых условиях.

Важными событиями в гармонизации российского законодательства с международным и региональным законодательствами было подписание в 2011 г. Протокола «О присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении ВТО от 15 апреля 1994 г.» и в 2014 г. Договора о Евразийском экономическом союзе⁸ (далее – Договор о ЕАЭС). Подписав указанные соглашения, а также являясь государством – членом Евразийской патентной конвенции⁹ (далее – ЕАПК), Российская Федерация присоединилась к ВТО, ЕАЭС и ЕАПК и приняла на себя обязательства о соблюдении общих принципов охраны объектов интеллектуальной собственности. В соответствии с принятыми договорными обязательствами государства, подписавшие соглашения, обеспечивают на своих территориях охрану и защиту прав на объекты интеллектуальной собственности, предусмотренные нормами международного права, международными договорами и национальным законодательством.

Вместе с тем национальными законодательствами может быть предусмотрено ограничение прав, предоставляемых на основании патента, при соблюдении условия, что такое ограничение не ущемляет необоснованным образом законные интересы патентообладателя и обеспечивает соблюдение законных общественных интересов в случае чрезвычайных обстоятельств. Следует отметить, что статьей 12 ЕАПК предусмотрено обжалование решения о выдаче принудительной лицензии в суде или другом компетентном государственном органе того государства, от имени которого выдана эта принудительная лицензия.

Таким образом, по результатам системного исследования норм международного, регионального и национального российских законодательств, которыми регулируется принудительное лицензирование, можно сделать вывод о том, что российское законодательство гармонизировано с международным и региональным законодательствами. При этом международным и региональным законодательствами допускается отклонение

⁷ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (с изменениями и дополнениями) // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/902019731> (дата обращения: 18.11.2024).

⁸ Договор о Евразийском экономическом союзе // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/42020596> (дата обращения: 18.11.2024).

⁹ Евразийская патентная конвенция 1994 г. // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1901192> (дата обращения: 18.11.2024).

норм и правил, установленных национальным законодательством, от базовых положений международных и региональных договоров только в той мере, в которой такое отклонение признается допустимым в соответствии с этими договорами.

Правоприменение статьи 1360 Гражданского кодекса

Как отмечено выше, механизм принудительного лицензирования изобретений, относящихся к лекарственным средствам, впервые был применен в 2020 г., а в 2021 г. основания предоставления принудительной лицензии, указанные в статье 1360 Гражданского кодекса, были дополнены целями охраны жизни и здоровья населения.

1. Впервые с учетом нормы статьи 1360 Гражданского кодекса на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 3718-р отечественной компании «Фармсинтез» было выдано разрешение на использование изобретений, на которые были выданы евразийские патенты EA025252, EA025311 и EA029712 (правообладатель – ГАЙЛИД САЙЭНСИЗ, ИНК. (US), евразийские патенты EA020659 и EA032239 (правообладатель – ДЖИЛИД САЙЭНС, ИНК. (US) и евразийский патент EA028742 (правообладатель – ДЖИЛИД ФАРМАССЕТ, ЛЛС (US), сроком на один год без согласия вышеуказанных компаний. Разрешение № 3718-р было выдано для выпуска лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «ремдесивир», которое было необходимо в условиях чрезвычайных обстоятельств для лечения COVID-19. Такое решение было мотивировано тем, что в условиях пандемии необходимо обеспечить граждан страны лекарственным препаратом с МНН «ремдесивир», в то время как правообладатели не имели намерений продавать данный препарат на российском рынке.

Через год в связи с появлением новых штаммов коронавируса российской компании «Фармсинтез» было повторно разрешено использовать вышеперечисленные изобретения сроком на один год без согласия правообладателей с целью обеспечения граждан Российской Федерации лекарственным препаратом с МНН «ремдесивир» (распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2021 г. № 3915-р).

В 2021 г. распоряжение № 3718-р было оспорено правообладателями указанных патентов в Верховном Суде Российской Федерации (далее – Верховный Суд). Верховный Суд отказал в удовлетворении административного иска (решение от 27 мая 2021 г. по делу № АКПИ21-303¹⁰).

Согласно правовой позиции Верховного Суда, изложенной в упомянутом судебном акте, использование изобретения в целях защиты здоровья населения в условиях чрезвычайной ситуации является правомерным

Использование изобретения в целях защиты здоровья населения в условиях чрезвычайной ситуации является правомерным исключением из патентной монополии.

исключением из патентной монополии. В этой связи принятое государством решение об использовании изобретения в соответствии со статьей 1360 Гражданского кодекса без договора с патентообладателем является правомерным, поскольку решение принято с целью преодоления чрезвычайных обстоятельств, обусловленных отсутствием в стране необходимых лекарственных препаратов и их поставок правообладателями.

2. Следующим лекарственным препаратом, который в настоящее время выпускают ООО «Герофарм» и ПАО «Промомед» по принудительной лицензии, является препарат с МНН «семаглутид». Это второй случай, когда Правительство выдало принудительную лицензию, позволяющую выпускать препараты с МНН «семаглутид», согласно статье 1360 Гражданского кодекса. Семаглутид (торговая марка «Оземпик») разработан в 2012 г. датской фармацевтической компанией Novo Nordisk A/S, которая является правообладателем изобретений, относящихся к действующему веществу лекарственного препарата с МНН «семаглутид», охраняемых российскими патентами № № 2401276, 2421238, 2434019, 2643515, 2657573, 2768283, 2777600, часть из которых действует до 2031–2033 гг. В декабре 2021 г. семаглутид был включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень) в качестве противодиабетического средства для снижения веса у больных с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний. В марте 2023 г. от компании Novo Nordisk A/S было получено уведомление о том, что поставки в Российскую Федерацию этого препарата будут прекращены. По причине того, что компания Novo Nordisk A/S, которая является единственным обладателем прав на изобретения по указанным патентам, отказалась поставлять препарат с МНН «семаглутид», в октябре 2023 г. в России были зарегистрированы аналоги препарата «Оземпик» под названиями «Семавик», «Квинсента», «Велгия».

3. Необходимо также отметить ситуацию, сложившуюся с поставками препарата, предназначенного для лечения ВИЧ. Препарат, содержащий действующее вещество долутеграви́р, выпускаемый под названием «Тивикай», поставляется на российский рынок дистрибьюторским подразделением британской фармкомпании GlaxoSmithKline (GSK). Действующее вещество долутеграви́р, а также фармацевтическая композиция, содержащая его в любых комбинациях, и способ его получения охраняются евразийским патентом EA014162,

¹⁰ Решение Верховного Суда Российской Федерации от 27 мая 2021 г. по делу № АКПИ21-303 // Банк судебных решений: сайт. – URL: https://vsrf.ru/lk/practice/stor_pdf/2002020 (дата обращения: 18.11.2024).

В итоге реализации принятых Правительством решений были решены вопросы защиты здоровья населения в условиях отсутствия или недостаточного обеспечения населения конкретными лекарственными препаратами

правообладателями которого являются компании «Вайв Хелткер Ко.» (US) и «Шионоги энд Ко. Лтд.» (JP). Срок действия указанного патента истекает в 2029 г.

В июле 2024 г. Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации приостановила закупку Минздравом России данного препарата из-за жалобы на проведенный аукцион дистрибьюторским подразделением GSK. Начальная цена закупки составляла 1,86 млрд руб., победителем торгов стала не GSK, а российская компания ООО «БСС» (дистрибьютор российской компании ООО «Промомед Рус», выпускающей аналог долутегравира), которая предложила начальную цену закупки на 20 млн руб. меньше. Из-за жалобы подписание контракта между ООО «БСС» и Федеральным центром планирования и организации лекарственного обеспечения граждан было приостановлено. Также в жалобе отмечалось неверное формирование начальной стоимости контракта. По указанной в контракте цене компания должна была поставить препарат только по долгосрочному контракту (на 1,5 года), но проведенная закупка была рассчитана на поставку до 1 декабря 2024 г. По мнению компании, именно низкая стоимость контракта обусловила участие в аукционе поставщиков дженериков. При этом компанией было предложено снижение цены препарата на 30 % с одновременным увеличением объема поставок. В августе 2024 г. был проведен еще один тендер, по итогам которого 2 сентября был заключен контракт с GSK. В результате вопрос с поставками препарата «Тивикай» был урегулирован в июле-сентябре 2024 г. с участием Правительства Российской Федерации.

Следует отметить, что в итоге реализации принятых Правительством решений (пункты 5.1–5.3) были разрешены вопросы защиты здоровья населения в условиях отсутствия или недостаточного обеспечения населения конкретными лекарственными препаратами из Перечня, устранение монопольного положения патентообладателей, а также снижение стоимости лекарственных препаратов.

4. Как показывает правоприменительная практика нормы статьи 1360 Гражданского кодекса, эта норма стала использоваться в связи с чрезвычайными обстоятельствами, обусловленными пандемией и сокращением объема поставок лекарственных средств из Перечня, отсутствие которых является угрозой здоровью населения. И хотя вышеприведенные случаи выдачи разрешений свидетельствуют о гибкости

действий государственных органов в применении нормы статьи 1360 Гражданского кодекса, правоприменение выявило необходимость разработки правил, регулирующих процедурные вопросы реализации механизма принудительного лицензирования.

Во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 15 февраля 2024 г. № 122 «О совершенствовании порядка принятия решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации» Правительством Российской Федерации на основании постановления от 27 марта 2024 г. № 380 создана Подкомиссия по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции (далее – Подкомиссия), а также утверждены Положение о Подкомиссии и Правила подготовки Подкомиссией решений об использовании изобретений, полезных моделей и промышленных образцов без согласия патентообладателей с уведомлением их об этом в кратчайший срок и с выплатой им соразмерной компенсации.

Правоприменение выявило необходимость разработки правил, регулирующих процедурные вопросы реализации механизма принудительного лицензирования.

Подкомиссия действует по принципу одного окна для российских компаний, которым иностранные патентообладатели необоснованно отказали в предоставлении лицензии. Форма заявления об использовании объекта патентного права без согласия патентообладателя, одобренная на первом заседании Подкомиссии, состоявшемся 1 августа 2024 г., опубликована в открытом доступе на сайте Минэкономразвития России. Использование данной формы позволяет заявителям лучше структурировать представляемую в Подкомиссию информацию, а также передавать все требуемые сведения. В случае отсутствия в заявлении таких сведений и подтверждающих их материалов заявка не может быть рассмотрена по формальным основаниям.

На настоящий момент известно о двух обращениях в Подкомиссию. И хотя правоприменительная практика рассмотрения заявок о выдаче разрешений на использование изобретений, поданных заинтересованными лицами, и подготовки документов для утверждения председателем Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции еще не сформировалась, есть основания полагать, что принятые Правительством меры дадут положительный результат.

Проведение статьи 1362 Гражданского кодекса

Из положений пункта 1 статьи 1362 Гражданского кодекса следует, что заявитель, обращаясь в суд за предоставлением принудительной лицензии, должен представить доказательства, которые подтверждают его желание и готовность использовать изобретение, а также указать предлагаемые патентообладателю условия предоставления такой лицензии, в том числе объем использования изобретения, размер, порядок и сроки уплаты лицензионных платежей.

Также основанием предоставления принудительной лицензии является норма пункта 2 статьи 1358.1 Гражданского кодекса, которая применяется в случае, когда владелец патента на усовершенствованное изобретение не может его использовать без использования другого изобретения, правообладателем которого является другое лицо.

В пункте 43 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23 апреля 2019 г. № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»¹¹ сформулирован перечень условий предоставления простой (неисключительной) лицензии, которые должны быть приведены в исковом заявлении. Несоблюдение этого требования повлечет оставление искового заявления без движения. Верховный Суд также указал в постановлении, что при рассмотрении дел о принудительном лицензировании должны применяться положения пункта 1 статьи 445 Гражданского кодекса, которыми предусмотрены особенности процедуры заключения договора в силу обязательных предписаний закона, а не по воле его сторон при заключении лицензионного соглашения.

Спор о предоставлении принудительной лицензии на использование запатентованного изобретения относится к экономическим спорам по гражданским правоотношениям, и выяснение вопросов, связанных с установлением недостаточности на рынке того или иного продукта, в котором воплощено изобретение, осуществляется судом, который оценивает представленные сторонами спора доказательства, на которые они ссылаются как основания своих требований и возражений (статьи 56, 67 Гражданского процессуального кодекса, статьи 65, 71 Арбитражного процессуального кодекса). Сказанное в полной мере относится к установлению недостаточности на рынке того или иного лекарственного препарата, в котором воплощено изобретение, относящееся к лекарственному средству.

В судебном порядке рассматривалось дело № А40-185112/2022 по иску российской компании ООО «Мик» к фармацевтической компании Vertex о принуждении заключить лицензионный договор. Решением суда первой инстанции в иске было отказано полностью.

Суд апелляционной инстанции обязал фармацевтическую компанию Vertex, являющуюся правообладателем нескольких патентов на лекарственный препарат «Трикафта», предоставить простую (неисключительную) лицензию ООО «МИК» в связи с недостаточным использованием изобретений по нескольким патентам. Судом апелляционной инстанции в ходе исследования представленных в деле доказательств установлено, что компания Vertex поставила на российский рынок лекарственный препарат «Трикафта» в количестве, которым можно обеспечить годовую потребность в препарате менее 8 % пациентов определенной возрастной группы, которым может быть показан этот лекарственный препарат. Суд также исследовал доказательства, относящиеся к предложению истцом правообладателю заключить лицензионный договор и к готовности истца использовать запатентованные изобретения.

Действующие ограничения исключительных прав отражают положения статьи 5А Парижской конвенции, статей 31 и 31bis Соглашения ТРИПС и статьи 12 Евразийской конвенции.

Суд кассационной инстанции (президиум Суда по интеллектуальным правам), рассмотрев кассационные жалобы Vertex и АО «Санофи Россия», вынес постановление оставить без изменения постановление апелляционной инстанции по делу № А40-185112/2022 от 25 сентября 2023 г., кассационные жалобы иностранной компании Vertex и АО «Санофи Россия» – без удовлетворения. Судебная коллегия Верховного Суда оставила кассационные жалобы иностранной компании Vertex и АО «Санофи Россия» без удовлетворения.

Следует отметить, что президиум Суда по интеллектуальным правам в постановлении от 16 января 2024 г. четко определил, установление каких обстоятельств по делам о предоставлении принудительной лицензии входит в предмет доказывания. Это: 1) недостаточность использования изобретения, в отношении которого испрашивается принудительная лицензия; 2) наличие у лица, испрашивающего принудительную лицензию, готовности и возможности использования изобретения; 3) обращался ли истец к правообладателю с предложением заключить лицензионный договор и соответствие такого договора установленной практике.

Резюмируя, можно отметить, что главным итогом принятого судебного акта явилось устранение монопольного положения патентообладателя. Поскольку судебный процесс имеет состязательный характер, сторонам следует учитывать, что в процессе судебного разбирательства судом рассматриваются и оцениваются доказательства, представленные сторонами по делу.

¹¹ Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23 апреля 2019 г. № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» // Кодекс: официальный портал. – URL: <https://sudrf.cntd.ru/document/554351687> (дата обращения: 18.11.2024).

Выводы

Анализ норм российского законодательства, которыми регулируется ограничение действия исключительного права в случаях неиспользования или недостаточного использования изобретений, а также в случаях крайней необходимости, позволяют сделать вывод, что они основаны на Гражданском кодексе и международных договорах Российской Федерации и являются сбалансированными. Действующие ограничения исключительных прав отражают положения статьи 5А Парижской конвенции, статей 31 и 31bis Соглашения ТРИПС и статьи 12 Евразийской конвенции.

Нормы, которыми урегулирован механизм принудительного лицензирования, являются в достаточной мере сбалансированными и гибкими. Предоставляя исключительные права, государство в целях оптимального функционирования института патентования одновременно устанавливает как пределы их осуществления, так и возможности их ограничения. При этом ограничения исключительных прав в том случае, когда использование объектов патентных прав допускается без согласия правообладателей, определены законодательно статьями 1239, 1360 и 1362 Гражданского кодекса. С учетом изложенного нет оснований полагать, что процедуры принудительного лицензирования, предусмотренные статьями 1360 и 1362 Гражданского кодекса, могут привести к разрушению института патентования.

Следует отметить, что правоприменение статей 1360 и 1362 Гражданского кодекса позволило устранить монопольное положение патентообладателей, и население страны в целом, а также отдельные группы пациентов обеспечены жизненно важными лекарственными препаратами. При этом повысилась заинтересованность патентообладателей в активизации переговоров о снижении цен и возобновлении поставок лекарственных препаратов.

Правоприменение статей 1360 и 1362 Гражданского кодекса позволило устранить монопольное положение патентообладателей, и население страны в целом, а также отдельные группы пациентов обеспечены жизненно важными лекарственными препаратами. При этом повысилась заинтересованность патентообладателей в активизации переговоров о снижении цен и возобновлении поставок лекарственных препаратов.

Что касается довольно распространенного мнения о неопределенности критериев недостаточного использования изобретения, то вопросы о недостаточном использовании изобретений, относящихся к лекарственным средствам, целесообразно рассматривать через призму определения дефектуры или риска дефектуры конкретных лекарственных препаратов, в которых воплощены запатентованные изобретения. Как показало правоприменение статей 1360 и 1362 Гражданского кодекса, объективным критерием недостаточности использования изобретения, относящегося к лекарственным средствам, является достаточность или недостаточность требуемого количества лекарственных препаратов для лечения конкретных заболеваний, когда отсутствие или недостаточное количество таких препаратов создает угрозу для здоровья населения.

Вместе с тем для оценки влияния принятых мер на процедуру принудительного лицензирования изобретений, относящихся к лекарственным средствам, целесообразно в дальнейшем провести исследования правоприменительной практики, которые позволили бы выявить уязвимости реализации действующего регулирования и сформировать более полное представление с учетом экономических и социальных аспектов.

Список литературы

1. Латынцев, А. В. Применение гражданско-правовых механизмов принудительного лицензирования в здравоохранении / А. В. Латынцев // Патенты и лицензии. – 2024. – № 4. – С. 43–51.
2. Латынцев, А. В. Отличие правовой природы принудительного лицензирования и возмездного безлицензионного использования объектов патентной охраны / А. В. Латынцев // Журнал российского права. – 2023. – № 3. – С. 56–68.
3. Завьялова, М. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе / М. Завьялова // Ремедиум. – 2016. – № 12. – С. 6–14.
4. Ворожевич, А. С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя. – М.: Статут. – 2018. – 320 с.
5. Гюльбасарова, Е. В. Изъятия из патентной монополии / Е. В. Гюльбасарова // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2023. – № 41. – С. 23–32.
6. Малыгина, А. Н. Институт принудительного лицензирования в патентном праве РФ / А. Н. Малыгина // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2021. – № 31. – С. 56–68.
7. Боденхаузен, Г. Парижская конвенция по охране промышленной собственности: Комментарий / Г. Боденхаузен; Пер. с фр. Тумановой Н. Л., под ред. проф. Богуславского М. М.; Вступ. статья Питовранова Е. П. – М.: Прогресс. – 1977. – 310 с.
8. Справочный документ об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий SCP/30/3, 21 мая 2019 г. Постоянный комитет по патентному праву, Тридцатая сессия, Женева, 24–27 июня 2019 г. /

ВОИС: сайт. – URL: Электронный ресурс: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_30/scp_30_3.pdf (дата обращения: 18.11.2024).

Информация об авторе

Наталья Константиновна Николаенко, кандидат технических наук, ведущий научный сотрудник ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» (Москва, Бережковская наб., 30, корп. 1), ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-8299-1887>; otd1816@rupto.ru

References

1. Latynhev, A.V. (2024), "Application of civil law mechanisms of compulsory licensing in healthcare", *Patents and licenses*, no 4, pp. 43–51.
2. Latynhev, A.V. (2023), "The difference between the legal nature of compulsory licensing and paid unlicensed use of patent protection objects", *Russian Law Journal*, no 3, pp. 56–68.
3. Zavyalova, M. (2016) "Compulsory licensing as an exception mechanism in the pharmaceutical sector", *Remedium*, no 12, pp. 6–14.
4. Vorozhevich, A. S. "Limits of the exercise and protection of the exclusive right of the patent holder". Moscow: Statut. 2018, 320 pp.
5. Gulbassarova, E. V. (2023) "Exceptions from the patent monopoly", *Journal of the Intellectual Property Court*, no 41, pp. 23–32.
6. Malygina, A. N. (2021) "Institute of Compulsory Licensing in the Patent Law of the Russian Federation", *Journal of the Intellectual Property Court*, no 31, pp. 56–687.
7. Bodenhausen, G. (1977), *Parizhskaia konvencija ob intelektualnoy sobstvennosti: Kommentarii* [Paris Convention for the Protection of Industrial Property: Commentary]. Translated by Tumanova N. L., in prof. Boguslavsky M. M. (ed.); Introductory article by Pitovranov E. P., Progress, Moscow, Russia.
8. Reference document on the exception regarding compulsory licensing SCP/30/3, May 21, 2019. Standing Committee on the Law of Patents, Thirtieth Session Geneva, June 24 to 27, 2019, available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-main1.pdf (Accessed 18 Nov 2024).

Information about the author

Natalia K. Nikolaenko, Cand. Sci. (Technical Sciences), Leading Researcher of the Federal Institute of Industrial Property (Moscow, Berezhkovskaya emb., 30, bld. 1), ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-8299-1887>; otd1816@rupto.ru.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflict of interests.

Поступила в редакцию (Received) 15.11.2024
Доработана после рецензирования (Revised) 04.12.2024
Принята к публикации (Accepted) 06.12.2024