



Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в России угрожает зарубежным и отечественным разработчикам лекарственных средств



Bruce McDonald
+1 202-263-4362
bmcdonald@sgrlaw.com



Vladislav Ugrumov
+7 495-787-2073
vladislav.ugrumov@gowlingwlg.com



Denis Kolesnikov
+7 495-787-2070 Ext. 159
denis.kolesnikov@gowlingwlg.com

Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в России угрожает зарубежным и отечественным разработчикам лекарственных средств

Брюс Александр МакДональд */

Владислав Угрюмов **/

Денис Колесников ***/

Зарубежные и отечественные разработчики лекарственных средств в России опасаются негативных последствий, к которым может привести принятие поправок в антимонопольное законодательство и законодательство об обращении лекарственных средств, предлагаемых Федеральной антимонопольной службой России (ФАС). ФАС предлагает серьезно ограничить патентную охрану лекарственных средств и мед. изделий. Указанные предложения, в частности, предполагают использование принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики в качестве механизма для снижения цены на лекарства и мед. изделия для российских потребителей.

Против предложений ФАС активно выступает деловое сообщество и по крайней мере два государственных ведомства – Министерство экономического развития РФ и Федеральная служба по интеллектуальной собственности РФ (Роспатент). Противники принудительного лицензирования обращают внимание, что нет гарантий, что эта мера приведет к снижению цен или повышению доступности лекарственных средств, а эти цели гораздо эффективнее достигаются с помощью прямых государственных закупок по сниженным ценам. Противники предложений ФАС также отмечают, что предлагаемые поправки приведут к росту цен и снижению доступности инновационных лекарственных средств в России, поскольку разработчики инновационных лекарств будут вытеснены с рынка.

В одном из предложений ФАС призвала наделить Правительство РФ правом в одностороннем порядке выдавать принудительные лицензии “в интересах национальной безопасности, защиты жизни и здоровья граждан”. Другое предложение ФАС касается установления отдельной процедуры для регистрации лекарственных средств, использование которых было разрешено на основании принудительной лицензии согласно ст. 1360 ГК РФ. В отличие от некоторых развивающихся стран, которые выдавали принудительные лицензии на лекарственные средства в отношении отдельных препаратов, Россия может стать первой страной, которая может установить столь широкие основания для принудительного лицензирования.

*/ Партнер, SMITH, GAMBRELL & RUSSELL, LLP, 1055 Thomas Jefferson St., N.W., Suite 400, Washington, D.C. 20007, тел. (202) 263-4362, bmcdonald@sgrlaw.com. Настоящее исследование было частично профинансировано Американской ассоциацией фармацевтических исследователей и производителей (PhRMA). Высказанные в настоящей статье суждения являются личным мнением авторов. © 2017 Bruce A. McDonald.

**/ Партнер, GOWLING WLG (International) Inc., 119019, Россия, Москва, Гоголевский бульвар 11, тел. +7 495 787 2073, vladislav.ugryumov@gowlingwlg.com. © 2017 Владислав Угрюмов.

***/ Юрист, GOWLING WLG (International) Inc. © 2017 Денис Колесников.

Указанные законодательные инициативы вызывают глубокие опасения среди зарубежных и отечественных разработчиков лекарственных средств, действующих на российском рынке. Зарубежный опыт показывает, что предложения ФАС могут затормозить развитие фармацевтической отрасли, которая итак уже страдает от недостаточной охраны интеллектуальной собственности по сравнению с международными стандартами.¹

Предложения ФАС являются частью широкой компании по ограничению патентных прав на лекарственные средства в качестве инструмента для снижения цены на рецептурные лекарственные препараты. ФАС одновременно выступает за ограничительное толкование условий патентоспособности лекарственных средств и отмену запрета на параллельный импорт. Кроме того, Минздрав России продвигает ограничения в области гос. закупок лекарственных средств. В настоящее время для российских производителей действует 15-процентная ценовая преференция при участии в гос. закупках и предлагаются дальнейшие дискриминационные меры в этом направлении. Кроме того, государство выделило целые сегменты рынка исключительно для российских компаний.²

Несмотря на то, что ФАС отрицает намерение существенно изменить процедуру принудительного лицензирования³, последние предложения ведомства расширяют основания для применения антимонопольного законодательства в отношении правообладателей и изменяют процедуру регистрации лекарственных средств, использование которых было разрешено на основании принудительной лицензии. Таким образом, ФАС вовлечена в активную кампанию по продвижению принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики.

Будут ли предложения ФАС приняты и, если да, то в каком виде пока неясно. В настоящей статье приводятся аргументы, показывающие, что принятие предложений ФАС нанесет вред российской фармацевтической отрасли и, что прямая закупка лекарственных средств и мед. изделий является более действенным средством для повышения доступности жизненно необходимых лекарств и мед. изделий для российских потребителей.

Понятие принудительного лицензирования

Под принудительным лицензированием понимается выдача государством третьему лицу разрешения на использование чужой интеллектуальной собственности без согласия правообладателя.⁴ Принудительные лицензии применялись в некоторых развивающихся странах в отношении патентов на лекарственные средства под предлогом защиты здоровья населения и его безопасности, но потенциально принудительные лицензии могут применяться в отношении любого запатентованного изобретения. Следующие основания использовались в развивающихся странах для выдачи принудительных лицензий:

¹ See Business Monitor Online, *PhRMA Reports Highlight Increased Risks for Innovative Drugmakers*, Emerging Markets Online, 2017 WLNR 7360100 (March 8, 2017). К примеру, в России, в отличие от западных стран, производитель воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата может подать заявление и получить регистрационное удостоверение на свой препарат пока действует патент на оригинальный (референтный) лекарственный препарат. В России, в отличие от западных стран, невозможно добиться прекращения нарушения патентных прав в суде до того, как нарушающий патент дженерик или биосимиляр был зарегистрирован и появился на рынке.

² *Id.*

³ Valery Narezhny, *Russian Federation: Current Practice and FAS Further Plans*, Mondaq, 2017 WLNR 9061871 (March 23, 2017), <http://www.mondaq.com/russianfederation/x/579584/Antitrust+Competition/Briefing+Current+Practice+And+FAS+Further+Plans>.

⁴ JOHN R. THOMAS, CONG. RESEARCH SERV., R43266, COMPULSORY LICENSING OF PATENTED INVENTIONS 1 (2014), www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/crs/R43266_140114.pdf.

- существует чрезвычайная ситуация или обстоятельства крайней необходимости;
- изобретение служит жизненно важным интересам в сфере здравоохранения;
- в использовании запатентованного изобретения существует серьезный общественный интерес;
- патентообладатель не использовал запатентованное изобретение в течение разумного периода времени в той стране, где был выдан патент;
- патентообладатель злоупотребил своим рыночным положением и нарушил антимонопольное законодательство; или
- несколько патентов, принадлежащих разным правообладателям, охраняют одну технологию. Например, комбинационная терапия, такая как тройная комбинация антиретровирусных препаратов, может охраняться сразу несколькими патентами. В ситуации, когда один патентообладатель отказывается выдать добровольную лицензию, технология не может быть использована без принудительной лицензии.⁵

Уязвимость разработчиков инновационных лекарственных средств к принудительному лицензированию

Ограничения в области патентной охраны лекарственных средств могут показаться ФАС простым средством для повышения доступности лекарственных препаратов, однако опыт показывает, что принудительное лицензирование является препятствием для развития национальной фармацевтической промышленности, поскольку инновации в этой области зависят от патентной охраны в большей степени, чем инновации в иных отраслях производства.⁶

По мере роста инвестиций инновационных фармацевтических компаний в исследования и разработку (R&D) за последние 10 лет, производители оригинальных препаратов стали более уязвимы к ограничениям в области патентной охраны. В 2003 г. стоимость разработки нового препарата и получения регистрационного удостоверения составляла 802 млн. долл. США.⁷ В 2014 году эта цифра выросла до впечатляющих 2,6 млрд. долл. США, включая капитальные вложения, затраты на R&D, маркетинг и убытки от неудачных лекарств.⁸

⁵ *Id.*

⁶ См. Richard A. Epstein & F. Scott Kieff, *Questioning the Frequency and Wisdom of Compulsory Licensing for Pharmaceutical Patents*, 78 U. Chi. L. Rev. 71 (2011); Dina Halajian, Note, *Inadequacy of TRIPS & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing is Not a Viable Solution to the Access to Medicine Problem*, 38 BROOK. J. INT'L L. 1191 (2013).

⁷ Joseph A. DiMasi et al., *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 J. Health Econ. 151, 166 (2003) (указывает, что одни только издержки и инвестиции на этапе до получения регистрационного удостоверения составили \$802 млн.), <http://www.klinikfarmakoloji.com/files/RD%20COST-DiMassi.pdf>; Christopher P. Adams & Van V. Brantner, *Estimating the Cost of New Drug Development: Is it Really \$802 Million?*, 25 HEALTH AFF. 420 (2006), <http://content.healthaffairs.org/content/25/2/420.long>.

⁸ *Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug is \$2.6 Billion*, TUFTS CTR. FOR STUDY OF DRUG DEV. (Nov. 18, 2014), http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study; Joseph A. DiMasi et al., *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs*, 47 J. Health Econ. 20, 31 (2016) (по их оценке расходы на разработку лекарственного средства до получения регистрационного удостоверения составляют в среднем 2,6 млрд. долл. США); Jerry Avorn, *The \$2.6 Billion Pill -- Methodologic and Policy Considerations*, 372 New Eng. J. Med. 1877, 1877-78 (2015).

Разработка инновационных лекарственных средств требует значительных финансовых и временных затрат и сопряжена с высоким риском неудачи. Компания, которая стремится получить регистрационное удостоверение на новое лекарственное средство начинает с подачи заявления на получение разрешения на проведение клинических испытаний (investigational new drug application)⁹, которое включает подробную информацию и отчеты обо всех испытаниях препарата на животных и иных доклинических испытаниях.¹⁰ Врачи, фармакологи, химики, микробиологи и специалисты по статистике должны ознакомиться со всеми лабораторными исследованиями, включая отчеты о токсичности и фармакологических свойствах препарата.¹¹ Проведение клинических испытаний на людях возможно только после того, как представители регулятора ознакомились и одобрили указанные отчеты.¹² Эта часть процесса получения регистрационного удостоверения чрезвычайно сложна и, по некоторым оценкам, из каждых 5,000 исследованных активных фармацевтических ингредиентов в США всего 5 доходят до стадии клинических испытаний, и только один в конце концов получает одобрение регулятора.¹³

Когда приходит время испытаний на людях временные и финансовые затраты разработчика возрастают многократно. Клинические испытания проводятся в три стадии, каждая из которых занимает несколько лет.¹⁴ Количество здоровых добровольцев, на которых испытывается препарат увеличивается с каждой стадией. И только после завершения всех трех стадий заявка переходит на рассмотрение регулятора для вынесения окончательного решения.¹⁵ Вынесение окончательного решения может занять еще несколько лет, и именно на этой стадии часто отказывается в выдаче регистрационного удостоверения.¹⁶ Даже после получения регистрационного удостоверения разработчик продолжает нести расходы, поскольку информация о безопасности и эффективности все еще неполная, и некоторые побочные реакции обнаруживаются только через несколько лет после выпуска лекарства в обращение.¹⁷ Производители лекарств обязаны отчитываться обо всех случаях побочных реакций на препарат, если врач, производитель или третье лицо считают, что реакция связана с употреблением препарата.¹⁸ В интересах безопасности потребителей регулятор вправе отменить регистрацию

⁹ *The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (дата обращения 23 июня 2017), <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143534.htm> [далее - Процедура FDA по выдаче разрешения на вывод лекарственного средства на рынок].

¹⁰ 21 U.S.C. § 355(b)(1); *Investigational New Drug (IND) Application*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (last visited June 23, 2017), <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/investigationalnewdrugindapplication/default.htm>.

¹¹ 21 U.S.C. § 355(n)(3)(b); 21 C.F.R. § 56.107; SUSAN THAUL, CONG. RESEARCH SERV., R41983, HOW FDA APPROVES DRUGS AND REGULATES THEIR SAFETY AND EFFECTIVENESS 5 (2012).

¹² Veronica S. Jae, Note, *Simplifying FDASIA: The "Fast Track" to Expedited Drug Approval Efficiency*, 66 ADMIN. L. REV. 173, 177 (2014).

¹³ *Id.* at 178.

¹⁴ *Id.*; see also *FDA's Drug Review Process*, *supra*.

¹⁵ Jae, *supra* note 12, at 178; *FDA's Drug Review Process*, *supra* note 9.

¹⁶ David S. Torborg, Comment, *Design Defect Liability and Prescription Drugs: Who's in Charge?*, 59 OHIO ST. L. J. 633, 662 (1998).

¹⁷ Bruce N. Kuhlik & Richard F. Kingham, *The Adverse Effects of Standardless Punitive Damage Awards on Pharmaceutical Development and Availability*, 45 FOOD DRUG COSM. L. J. 693, 696 (1990).

лекарственного средства при получении информации об угрозе здоровью человека, потребовать от разработчика внести изменения в документы, входящие в регистрационное досье, и представить стратегию по оценке и снижению рисков.¹⁹ Таким образом, разработчики инновационных лекарственных средств несут существенные издержки на соблюдение нормативных требований даже после того, как лекарство было зарегистрировано.²⁰

В отличие от разработчиков, чьи инвестиции в исследования, разработку и регистрацию инновационного препарата составляют в среднем 2,6 млрд. долл. США, затраты на получение дженериковой копии лекарства с помощью обратного инжиниринга и его регистрацию составляют в среднем 2-3 млн. долл. США.²¹ Поэтому производители дженериковых копий инновационного лекарственного средства обычно вытесняют разработчика с рынка в течение нескольких месяцев после истечения патента.

Учитывая сказанное, временная патентная охрана лекарства быстро улетучивается. По окончании срока действия исключительного патентного права, даже, если этот срок продлевается на период действия эксклюзивности данных (которая в настоящее время также находится под давлением со стороны регуляторов и судов²²), патенты на инновационные препараты переходят в общественное достояние, позволяя конкурентам производить и вводить в обращение дженериковые и биоподобные копии инновационных препаратов по гораздо более низким ценам.

Патенты на инновационные лекарственные средства истекают особенно быстро. С момента обнаружения нового химического соединения до выведения лекарства на рынок проходит 10-15 лет,²³ а средний срок действия патента на инновационный препарат после получения регистрационного удостоверения составляет менее 12 лет.²⁴

¹⁸ 21 C.F.R. § 314.80(c). Заявители обязаны сообщать о любом “негативном опыте употребления лекарств.” *Id.* Под негативным опытом употребления лекарств понимается “любой(ые) негативное событие(я)... независимо от того, считается это событие вызванным употреблением препарата или нет.” 21 C.F.R. § 314.80(a).

¹⁹ Jae, *supra* note 12, at 179.

²⁰ *Id.* (citing 21 U.S.C. § 355(e), (o)); Thaul, *supra* note 11, at 8.

²¹ Adi Gillat, *Compulsory Licensing to Regulated Licensing: Effects on the Conflict Between Innovation and Access in the Pharmaceutical Industry*, 58 FOOD DRUG L. J. 711, 725 (2003).

²² В деле №А40-188378/2014 (Новартис против БиоИнтегратора) Суд по интеллектуальным правам (СИП) ограничил объем правовой охраны данных, представляемых для получения регистрационного удостоверения. Суд указал, что режим эксклюзивности данных распространяется только на закрытые данные и не распространяется на информацию, которая ранее была опубликована в медицинских журналах. Постановление СИП существенно ограничивает возможность разработчиков лекарственных средств запрещать производителям дженериков использовать данные их регистрационного досье при подаче собственных заявлений на регистрацию дженериков. В октябре 2016 года Минздрав России предложил закрепить аналогичную норму в Законе об обращении лекарственных средств.

²³ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process* (2007), http://cmidd.northwestern.edu/files/2015/10/Drug_RD_Brochure-12e7vs6.pdf; Henry Grabowski, *Follow-On Biologics: Data Exclusivity and the Balance Between Innovation and Competition*, 7 NATURE REVS. DRUG DISCOVERY 479, 481 (2008).

²⁴ Aaron S. Kesselheim & Jonathan J. Darrow, *Hatch-Waxman Turns 30: Do We Need a Re-Designed Approach for the Modern Era?*, 15 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 293, 308 (2015), <http://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/vol15/iss2/2>; Henry G. Grabowski & John M. Vernon, *Effective Patent Life in Pharmaceuticals*, 19 INT'L J. TECH. MGMT. 98, 116 (2000).

Даже после продления срока действия патента, которое призвано компенсировать время, потраченное на получение регистрационного удостоверения, общего 20-летнего срока действия патента едва ли достаточно для того, чтобы окупить инвестиции в разработку лекарства.

Интенсивная конкуренция со стороны прочих инновационных компаний заставляет разработчиков инновационных лекарственных средств обращаться за получением патента на самых ранних стадиях разработки. Особенностью фармацевтики является то, что в отличие от других отраслей производства конкуренты могут с легкостью скопировать инновационное лекарство с небольшими затратами и в короткие сроки.

Уязвимость потребителей к принудительному лицензированию

Принудительное лицензирование наносит вред не только разработчикам новых лекарств. Оно еще больше вредит потребителям, поскольку приводит к задержкам к выходу препарата на рынок и возросшим ценам. В Таиланде после выдачи принудительной лицензии правительство не выполнило свое обещание снизить цену на лекарство до 20% от цены на оригинальный препарат.²⁵ Вместо этого, дженерики продавались с наценкой, которая в некоторых случаях достигала 1,000% от себестоимости.²⁶ В Индии принудительное лицензирование подстегнуло развитие местной дженериковой индустрии, однако рыночная доля индийских инновационных препаратов неуклонно сжалась.²⁷

ТРИПС

Обеспечение доступности лекарственных средств в развивающихся странах всегда было противоречивым вопросом. Проблема стала еще более актуальной с распространением эпидемий ВИЧ/СПИД. На Уругвайском раунде переговоров ГАТТ в 1994 году государства члены Всемирной Торговой Организации (ВТО) установили минимальные стандарты охраны интеллектуальных прав в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), вступившем в силу 1 января 1995 г.²⁸

Несмотря на противодействие со стороны некоторых развивающихся стран, которые до присоединения к ТРИПС не предоставляли патентной охраны в отношении продуктов и способов, относящихся к лекарственным средствам, принятие ТРИПС стало компромиссом между развитыми и развивающимися странами и оказало благотворное влияние на развитие международной торговли, в том числе, на инвестиции и трансфер технологий из развитых в развивающиеся страны.

²⁵ *Id.* at 228.

²⁶ *Id.*

²⁷ See Andrew Q. Leba, *Lowering the “Efficacy” Threshold for Section 3(d) of the Indian Patents (Amendment) Act 2005: A Case for a Broader Scope*, 28 *Emory Int’l L. Rev.* 649, 674 (2014) (“После судебных разбирательств между производителями дженериков и компаниями Pfizer, Bayer, Hoffman-La Roche и Boehringer Ingelheim у Индии сложилась репутация агрессивного защитника отечественной дженериковой промышленности.”).

²⁸ *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299 [далее – Соглашение ТРИПС], https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf, as amended, Jan. 23, 2017, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_e.pdf.

Статья 30 Соглашения ТРИПС гласит:

Члены могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц.²⁹

В ст. 31 ТРИПС содержится перечень условий для принудительного лицензирования в тех странах, где оно разрешается:

Если законодательство члена разрешает иное использование запатентованного объекта без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами, уполномоченными государством, должны соблюдаться следующие положения:

- (a) разрешение на такое использование должно основываться на индивидуальных характеристиках предмета;
- (b) такое использование может быть разрешено только в том случае, если до начала такого использования предполагаемый пользователь делал попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях, и в течение разумного периода времени эти попытки не завершились успехом. Это требование может быть снято членом в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельствах крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством. При чрезвычайных ситуациях в стране или других обстоятельствах крайней необходимости правообладатель, тем не менее, должен быть уведомлен об этом как можно скорее. В случае некоммерческого использования государством, если правительство или подрядчик, без проведения патентного поиска, знает или имеет доказуемые основания знать, что действующий патент используется или будет использоваться государством или в его интересах, правообладатель должен быть немедленно проинформирован об этом;
- (c) объем и продолжительность такого использования ограничиваются целями, для которых оно было разрешено ...;
- (d) такое использование не является исключительным;
- (e) такое использование не подлежит цессии, кроме как с той частью предприятия или его нематериальных активов, которые осуществляют такое использование;
- (f) любое такое использование разрешается в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка члена, дающего разрешение на такое использование;
- (g) разрешение на такое использование подлежит отмене при надлежащем соблюдении защиты законных интересов лиц, получивших такое разрешение, если и когда обстоятельства, которые привели к этому, прекращают существовать, и маловероятно, что они возобновятся. Компетентные власти должны иметь полномочия повторно, по мотивированному заявлению, рассмотреть, продолжают ли существовать эти обстоятельства;
- (h) правообладателю выплачивается достаточное вознаграждение с учетом обстоятельств в каждом случае и экономической стоимости разрешения;

²⁹

Id. art. 30.

- (i) юридическая сила любого решения, относящегося к разрешению такого использования, может быть предметом судебного пересмотра или иного независимого пересмотра отдельным вышестоящим органом власти упомянутого члена;
- (j) любое решение, касающееся вознаграждения, предусмотренного в отношении такого использования, может быть предметом судебного пересмотра или иного независимого пересмотра отдельным вышестоящим органом власти упомянутого члена;
- (k) члены не обязаны применять условия, изложенные в подпунктах (b) и (f), в случаях, если такое использование разрешено для исправления практики, определенной в результате судебных или административных процедур как антиконкурентная. Необходимость исправления антиконкурентной практики может быть принята во внимание при определении в таких случаях размера вознаграждения. Компетентные органы должны иметь полномочия отказать в отмене разрешения, если и когда есть вероятность того, что условия, которые привели к такому разрешению, возникнут вновь;
- (l) если такое использование разрешено с тем, чтобы допустить использование патента ("второго патента"), который не может быть использован, не нарушая другого патента ("первого патента"), применяются следующие дополнительные условия:
 - (i) изобретение, заявленное во втором патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение;
 - (ii) владелец первого патента должен иметь право на перекрестную лицензию на разумных условиях для того, чтобы использовать изобретение, заявленное во втором патенте; и
 - (iii) использование, разрешенное в отношении первого патента, не подлежит цессии, кроме как с передачей прав на второй патент.

Статьей 31(b) предусматривается, что прежде, чем обратиться за принудительной лицензией, предполагаемый лицензиат должен предпринять попытки получить добровольную лицензию от правообладателя "на разумных коммерческих условиях", и "в течение разумного периода времени" такие попытки должны быть безуспешны.³⁰

Статья 31(b) ТРИПС служит лишь ориентиром для государств членов, поскольку оставляет определение "разумности" условий лицензии и времени на переговоры с правообладателем на усмотрение национальных законодателей. ТРИПС также не содержит определений "чрезвычайной ситуации" или "других обстоятельств крайней необходимости", наступление которых позволяет пропустить этап переговоров с правообладателем. Тем не менее, ТРИПС ограничивает усмотрение государств членов, учитывая, что ст. 31(b) должна толковаться в привязке к ст. 30 ТРИПС, согласно которой исключения из действия патента не могут "необоснованно вступать в противоречие с нормальным использованием патента" и "необоснованно ущемлять законные интересы патентообладателя".³¹

³⁰ Стадию проведения переговоров с правообладателем разрешается пропустить в случае "чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости".

³¹ See TRIPS Agreement, *supra* note 28, art. 30.

Дохинская декларация

В 2001 году члены ВТО приняли Декларацию о соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении (Дохинская декларация).³² В Дохинской декларации говорится, что Соглашение ТРИПС “не может и не должно” препятствовать членам ВТО “принимать меры по защите общественного здравоохранения”, и, что Соглашение ТРИПС должно “толковаться и применяться таким образом, чтобы поддержать право членов ВТО на защиту здравоохранения, в частности, обеспечить доступность лекарственных средств для каждого”.³³

Дохинская декларация также указывает на важность толкования Соглашения ТРИПС в соответствии с его целями и принципами. Абзац 5(а) гласит:

При толковании положений ТРИПС согласно обычаям международного публичного права, каждое положение должно толковаться в свете целей и принципов Соглашения, в частности, целей и принципов, указанных в соответствующих статьях ТРИПС.³⁴

Абзац 6 Дохинской декларации

Дохинская декларация не содержит практических рекомендаций в отношении интерпретации положений ст. 30 или 31(б) ТРИПС. Она только подтвердила, что государства члены вправе самостоятельно устанавливать основания для выдачи принудительных лицензий, а также, что СПИД/ВИЧ, туберкулез, малярия и другие эпидемии могут признаваться “чрезвычайными ситуациями в стране” или “другими обстоятельствами крайней необходимости”.

Абзац 6 Дохинской декларации является ориентиром для Совета по ТРИПС в том, как страны с недостаточными производственными мощностями могут использовать принудительное лицензирование.³⁵ Развивающиеся страны пытались толковать ст. 30 ТРИПС как позволяющую третьим лицам производить и экспортировать запатентованные лекарственные средства в страны с отсутствующими или недостаточными производственными мощностями.³⁶ В абзаце 6 содержится указание для Совета по ТРИПС найти “решение” проблемы:

Признавая, что члены ВТО с отсутствующими или недостаточными производственными мощностями в области фармацевтики могут столкнуться с трудностями при применении принудительного лицензирования согласно ТРИПС. *Мы предписываем Совету по ТРИПС найти быстрое решение* этой проблемы и отчитаться перед Генеральным советом ТРИПС до конца 2002 года.³⁷

³² See World Trade Organization, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* Ministerial Declaration of 14 November 2001, WTO Doc. WT/MIN(01)/DEC/2 [далее – Дохинская декларация], https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf.

³³ *Id.* ¶ 5(b), (c).

³⁴ *Id.* ¶ 5(a) (emphasis added); cf. TRIPS Agreement, *supra* note 28, art. 7 (“Objectives”) & art. 8 (“Principles”).

³⁵ Carlos M. Correa, World Health Organization, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, HEALTH ECON. & DRUGS, (2002), <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2301e/s2301e.pdf>.

³⁶ Daya Shanker, *Legitimacy of the Trips Agreement*, JOURNAL OF WORLD INTELLECTUAL PROPERTY, Vol. 6(1) (2003).

³⁷ Correa, *supra* note 35.

“Решение” в абзаце 6 Дохинской декларации

Абзац 6 Дохинской декларации является достаточно спорным, поскольку “решение”, которое было предложено Советом по ТРИПС в 2003 году³⁸ и имплементированное в ст. 31 *bis* ТРИПС Протоколом от 6 декабря 2005 года³⁹ было воспринято некоторыми как изменяющее основы Соглашения.⁴⁰

В “решении абзаца 6”, известном также как “Механизм абзаца 6”, Совет по ТРИПС отменил действие абз. (f) и (h) ст. 31 ТРИПС, которые устанавливают требования к экспортирующим и импортирующим лекарственные средства странам. Согласно Механизму абзаца 6 ТРИПС, экспортирующая страна может ввозить лекарства, если представит в Совет по ТРИПС уведомление, в котором:

- (a) указано наименование и ожидаемое количество необходимого лекарственного средства (средств);
- (b) подтверждается, что в импортирующей стране отсутствуют или недостаточно производственных мощностей в области фармацевтики для производства указанных лекарственных средств; и
- (c) подтверждается, что принудительная лицензия была выдана на территории страны в соответствии со ст. 31 ТРИПС.⁴¹

24 июля 2017 был принят и 6 августа 2016 года вступил в силу Федеральный закон № 184-ФЗ, которым Россия ратифицировала Протокол об изменении ТРИПС, содержащий ст. 31 *bis*.⁴² К огорчению международных наблюдателей, российское правительство намеревается использовать Механизм абзаца 6 как для целей экспорта на основе существующих в стране производственных мощностей, так и в качестве импортирующей страны, апеллируя к недостаточности собственных производственных мощностей. В пояснительной записке к законопроекту говорится:

* * * Используя статью 31 *bis*, Российская Федерация могла бы организовать при соблюдении соответствующих положений Протокола производство воспроизведенных лекарственных препаратов для поставки в государства постсоветского пространства по доступной цене в целях борьбы с эпидемиями.

³⁸ See *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WORLD TRADE ORG. (Sept. 1, 2003), https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm#fntext2.

³⁹ See *Amendment of the TRIPS Agreement*, WORLD TRADE ORG. (Dec. 6, 2005), https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm.

⁴⁰ Shanker, *supra* note 36, at 8.

⁴¹ See TRIPS Agreement (as amended on Jan. 23, 2017), art. 31 *bis*, ¶ 2, https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_e.pdf.

⁴² Федеральный закон от 26.07.2017 N 184-ФЗ "О принятии Протокола об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности".

Вместе с тем и Российская Федерация при борьбе с эпидемией может использовать данный механизм для импорта дорогостоящих лекарственных препаратов, которые произведутся другим членом ВТО по принудительной лицензии.⁴³

Несмотря на то, что странам не запрещается использовать Механизм абзаца 6 для целей экспорта и импорта одновременно⁴⁴, Механизм разрабатывался для помощи “наименее развитым странам и странам с отсутствующими производственными мощностями”.⁴⁵ Для оценки производственных мощностей у государства члена ВТО, намеревающегося ввозить лекарства, в Дополнении к Приложению к Соглашению ТРИПС содержатся следующие рекомендации:

Подразумевается, что наименее развитые государства члены имеют ограниченные мощности либо вовсе не имеют производственных мощностей в области фармацевтики.

Для других отвечающих условиям импортирующих членом наличие ограниченных производственных мощностей в области фармацевтики или полное их отсутствие может быть установлено одним из следующих способов:

- (i) государство член сделало заявление, что у него полностью отсутствуют производственные мощности в области фармацевтики;

либо
- (ii) у государства члена есть некоторые производственные мощности в области фармацевтики, он произвел оценку этих мощностей и пришел к выводу, что, за исключением мощностей, принадлежащих патентообладателю либо контролируемых им, имеющихся мощностей недостаточно для целей удовлетворения его потребностей. Когда будет установлено, что таких мощностей достаточно для удовлетворения потребностей государства члена, данная система более не должна применяться.⁴⁶

С момента принятия ТРИПС, 33 развитых государства объявили, что они не будут использовать рассмотренный выше Механизм для импорта лекарств⁴⁷, а 11 других государств объявили, что они будут пользоваться механизмом только в качестве импортеров в “чрезвычайных ситуациях” или “обстоятельствах крайней необходимости”.⁴⁸ Из пояснительной записки к

⁴³ Пояснительная записка к законопроекту № 179671-7 “О принятии Протокола об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности”. Доступ по ссылке: <http://sozd.parlament.gov.ru/bill/179671-7>

⁴⁴ See *Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS*, WORLD TRADE ORG. (Sept. 2006), https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (“Все члены ВТО вправе ввозить на основании данного решения. . .”).

⁴⁵ *Id.*

⁴⁶ TRIPS Agreement (as amended on Jan. 23, 2017), *supra* note 41, art. 31 *bis*. На русском языке Протокол доступен по ссылке: <http://sozd.parlament.gov.ru/bill/179671-7>.

⁴⁷ А именно: Австралия, Австрия, Бельгия, Великобритания, Венгрия, Германия, Греция, Дания, Исландия, Испания, Ирландия, Италия, Канада, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Польша, Португалия, Республика Кипр, Словацкая Республика, Словения, США, Финляндия, Франция, Чешская Республика, Швеция, Швейцария, Эстония и Япония. *Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS*, *supra* note 44.

⁴⁸ А именно: Гон Конг (Китай), Израиль, Катар, Кувейт, Макао (Китай), Мексика, ОАЭ, Сингапур, Тайбей (Китай), Турецкая Республика, Южная Корея. *Id.*

законопроекту о присоединении к Протоколу об изменении ТРИПС становится понятно, что Россия не собирается следовать толкованию и практике применения ТРИПС, установившейся в развитых странах членах ВТО в области импорта лекарств и мед. изделий на основании принудительных лицензий.

Помимо требований ст. 31 ТРИПС (за исключением требований (f) и (h), которые могут быть сняты согласно Декларации), Механизм абзаца 6 содержит также дополнительные требования к принудительным лицензиям, выдаваемым для экспорта. Такая лицензия должна содержать следующие условия: (1) на основании лицензии может быть произведено только такое количество лекарств, которое необходимо для обеспечения потребностей импортирующего государства-члена; (2) лекарственные средства могут быть ввезены только на территорию государства, которое уведомило Совет по ТРИПС, что оно нуждается в препарате.⁴⁹ Лекарственные средства, произведенные на основании такой лицензии, должны быть соответствующим образом промаркированы как произведенные на основании абз. 6 Дохинской декларации. Поставщики также обязаны обеспечить специальный цвет или форму упаковки для таких лекарств, при условии, что это незначительно скажется на цене.⁵⁰ Указанные условия были приняты, чтобы “предоставить гарантии тем, кто опасался злоупотреблений принудительным лицензированием и нарушения патентной охраны”.⁵¹

Механизм абз. 6 также предполагает, что Совет по ТРИПС осуществляет надзор над описанными выше действиями: необходимо уведомить его о наименовании и адресе лицензиата; лекарстве, на использование которого выдается лицензия; количестве товара, которое можно произвести на основании лицензии; импортирующей стране и сроке действия лицензии. Кроме того, согласно п. 3 абз. 6 Механизма, поставщик в экспортирующем государстве обязан уплатить патентообладателю вознаграждение. Получатель лекарств в импортирующем государстве может не платить вознаграждение патентообладателю.

Из всех стран, в которых в той или иной форме разрешено принудительное лицензирование, патенты в области фармацевтики использовались на основании принудительных лицензий всего, примерно, в десяти из них. К ним относятся, в частности, Бразилия, Эквадор, Египет, Гана, Индия, Индонезия, Малайзия, Мозамбик, Руанда, Таиланд, Замбия и Зимбабве. Канада стала единственной развитой страной, которая с весьма спорным успехом использовала Механизм абз. 6⁵².

Примерно в то же время, когда была принята Дохинская декларация Япония предложила создать Глобальный фонд по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, который был создан

⁴⁹ TRIPS Agreement (as amended on Jan. 23, 2017), *supra* note 41, art. 31 *bis*.

⁵⁰ *Id.*

⁵¹ See *General Council Chairperson's Statement*, WORLD TRADE ORG. (Aug. 30, 2003), https://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm.

⁵² Kristina M. Lybecker & Elisabeth Fowler, *Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules*, 37 J. L. MED. & ETHICS 222, 232 (2009). До 2004 принудительное лицензирование в Канаде не применялось. В 2004 году в Канаде для участия в экспорте лекарств согласно Дохинской декларации был принят закон под названием Закон об Обещании Жана Кретьена Доступных Лекарств для Африки (the Jean Chretien Pledge to Africa: Access to Medicines Act). *Id.*, J. L. MED. & ETHICS at 226. Несмотря на то, что поначалу Закон был “с воодушевлением встречен гражданскими активистами и производителями дженериков, в конечном счете, процедура, описанная в законе, показала себя несостоятельной”. *Id.* Промышленность Канады (Industry Canada) – ведомство, ответственное за реализацию закона, позднее признало, что создатели закона “ошибочно допускали, что производители лекарств будут стремиться экспортировать свои товары из соображений гуманизма.” *Id.* (“Проблема в том . . . что производители дженериков – это не благотворительные организации.” *Id.* (citing D. Bueckert, “Drug Aid for Africa Political illusion,” Canadian Press, May 2005).

в 2003 г.⁵³ Глобальный фонд объединяет правительства, представителей общественности и заболевших. Для поддержки программ, организуемых местными экспертами в нуждающихся странах и сообществах, Глобальный Фонд ежегодно собирает и инвестирует около 4 млрд. долл. США в год.⁵⁴

Несмотря на то, что Дохинская декларация упоминает только ВИЧ/СПИД, туберкулез и малярию, в 2007 г. в Таиланде была выдана принудительная лицензия на препарат от сердечно-сосудистого заболевания – клопидогрел.⁵⁵ В Таиланде выдавались принудительные лицензии еще на четыре лекарства для лечения рака.⁵⁶ В 2012 году в Индии были выданы принудительные лицензии на препараты для лечения рака почек и печени, однако несколько недавних заявок на принудительные лицензии были отклонены.⁵⁷ В целом, едва ли можно говорить о том, что после принятия Дохинской декларации поднялась “волна принудительного лицензирования”.⁵⁸

Результатом принятия Дохинской декларации стало, как минимум, усиление переговорных позиций стран со средним доходом на душу населения и обладающих производственными мощностями, поскольку теперь их угрозы применить принудительное лицензирование в отношении лекарств для лечения некоторых заболеваний, упомянутых в декларации, таких как ВИЧ/СПИД, туберкулез, малярия, стали более реальными.⁵⁹ Однако для оценки Дохинской декларации и Механизма абз. 6 нужно оценивать в контексте появления большого количества международных фондов, направленных на финансирование закупки лекарственных средств.⁶⁰

⁵³ Sam F. Halabi, *International Intellectual Property Shelters*, 90 TUL. L. REV. 903, 940 (2016).

⁵⁴ THE GLOBAL FUND, <https://www.theglobalfund.org/en/overview> (last visited June 27, 2017).

⁵⁵ Jakkrit Kuanpoth, *Compulsory Licenses: Law and Practice in Thailand*, in 22 COMPULSORY LICENSING, PRACTICAL EXPERIENCES AND WAYS FORWARD 61-77 (Reto M. Hilty & Kung-Chung Liu eds., 2014); Halabi, *supra* note 53, at 941.

⁵⁶ Toni Johnson, *The Debate over Generic-Drug Trade*, COUNCIL ON FOREIGN REL. (Aug. 3, 2011), <http://www.cfr.org/drugs/debate-over-generic-drug-trade/p18055>; Program on Information Justice and Intellectual Property, *Timeline for U.S.-Thailand Compulsory License Dispute*, WASHINGTON COLLEGE OF LAW (2009), <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/11/pijip-thailand-timeline.pdf>. Патентообладатели лекарств, в отношении которых выдавались принудительные лицензии, не смогли оспорить законность их выдачи на том основании, что правительство не проводило с ними переговоров, а также не объявляло чрезвычайную ситуацию. Патентообладатели также ссылались на отсутствие “некоммерческого использования государством”, поскольку принудительные лицензии использовались коммерческим государственным предприятием, а также на недостаточность роялти, размер которой был определен в 0,5% от прибыли с продаж. See Kuanpoth, *supra*, at 66. В ответ на указанные действия Тайского правительства торговый представитель США включил Таиланд в ежегодный Специальный отчет 301 (Special 301 Priority Watch List) и пригрозил отозвать торговые преференции, предоставленные по Всеобщей системе преференций в пользу развивающихся стран (Generalized System of Preferences), а также дал указания ограничить условия для использования принудительных лицензий в проекте соглашения о свободной торговле, который находился на согласовании с Таиландом с 2003 г. *Id.* at 66-67.

⁵⁷ Vikas Bajaj & Andrew Pollack, *India's Supreme Court To Hear Dispute on Drug Patents*, N.Y. TIMES (Mar. 6, 2012), <http://www.nytimes.com/2012/03/07/business/global/indias-supreme-court-to-hear-long-simmering-dispute-on-drug-patents.html>.

⁵⁸ Halabi, *supra* note 53, at 941 n. 226 (citing Peter Leung, *India Rejects Another Compulsory License*, MANAGING INTELL. PROP. (Nov. 1, 2013), <http://www.managingip.com/Blog/3273950/India-rejects-another-compulsory-licence.html>).

⁵⁹ *Id.* at 942.

⁶⁰ *Id.*

Дохинская декларация принималась на фоне учреждения таких международных организаций как Глобальный фонд и Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (альянс GAVI)⁶¹, а также увеличения финансирования закупки лекарств как непосредственного национальными министерствами здравоохранения, так и косвенно через международные организации, например, Глобальный фонд.⁶² В результате программ, принимаемых международными организациями, обеспечение доступа к жизненно необходимым лекарствам оказалось возможно без принудительного лицензирования. Производители лекарств заинтересованы в сотрудничестве с международными организациями. Они также заинтересованы в установлении устойчивых взаимоотношений с министерствами здравоохранения тех, стран, где они реализуют свои лекарства. Практика показывает, что добровольное сотрудничество производителей и властей – это гораздо более эффективный способ повышения доступности лекарственных средств через снижение цен, чем принудительное лицензирование.

Принудительное лицензирование в Российской Федерации

22 августа 2012 года Россия присоединилась к ВТО. Российское национальное законодательство полностью соответствует ТРИПС в части регулирования принудительного лицензирования. Так, ст. 1360 ГК РФ разрешает использовать изобретение без согласия патентообладателя “в интересах обороны и безопасности”, а ст. 1362 ГК РФ устанавливает законные основания для выдачи принудительных лицензий. Несмотря на наличие указанных статей в законодательстве, на практике принудительные лицензии никогда не применялись.

Главным условием для выдачи принудительной лицензии в России (как и во многих других странах) является неиспользование изобретения патентообладателем. Согласно ст. 1362 ГК РФ принудительная лицензия выдается, если изобретение “недостаточно используется патентообладателем в течение четырех лет со дня выдачи патента”, что приводит к недостаточному предложению товаров на рынке. Такая формулировка согласуется со ст. 31 ТРИПС и ст. 5А Парижской конвенции⁶³, которые предусматривают неиспользование патента в качестве основания для выдачи принудительных лицензий.

Разработчики оригинальных лекарственных препаратов, в роли которых часто выступают международные фармацевтические компании, патентуют свои изобретения в России с единственной целью реализовывать препараты на российском рынке. В тех случаях, когда разработчики не используют лекарственный препарат в течение более четырех лет со дня выдачи патента, такое неиспользование обусловлено необходимостью проведения доклинических и клинических испытаний, результаты которых необходимо представить для регистрации препарата. Очевидно, что такие действия являются необходимыми для начала использования патента и именно их имел в виду законодатель в качестве уважительных причин для неиспользования патента в ст. 1362 ГК РФ.

⁶¹ Альянс GAVI был создан в 2000 г. как международная организация, объединяющая частный и публичный сектора для единой цели – создать для детей, живущих в беднейших странах мира, равный доступ к новым и недостающим вакцинам. See GAVI: THE VACCINE ALLIANCE, <http://www.gavi.org/about> (дата обращения 27 июня 2017).

⁶² Halabi, *supra* note 53, at 942 n. 229; see also *About PEPFAR*, THE UNITED STATES PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN FOR AIDS RELIEF, <http://www.pepfar.gov/about/270968.htm> (last visited June 27, 2017).

⁶³ Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883, art. 5A, as amended on Sept. 28, 1979, 21 U.S.T. 1583, 828 U.N.T.S. 305, http://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/text.jsp?file_id=287556.

Предложения ФАС

В настоящее время ФАС активно продвигает принудительное лицензирование лекарственных средств и мед. изделий.⁶⁴ В Предложениях по приведению законодательства Российской Федерации в соответствие с нормами Соглашения ТРИПС ФАС рассматривает принудительные лицензии “в качестве средства предотвращения злоупотреблений исключительными правами, которые предоставляются патентом, а также являются инструментом, позволяющим правительствам государств обеспечить национальную безопасность и реагировать на возникновение чрезвычайных ситуаций.”⁶⁵

В своих интервью представители ФАС отмечали, что под злоупотреблением исключительными патентными правами в сфере фармацевтики они понимают гипотетическую возможность того, что международные фармацевтические компании откажутся поставлять в Россию жизненно необходимые препараты.⁶⁶ В качестве другого основания для недобровольного использования патента представители ФАС называли завышение цены на лекарства.⁶⁷ При этом ФАС не предложила способа для определения “завышенной” цены на инновационный препарат, у которого не существует аналогов на рынке для проведения сравнения.

Одно из предложений ФАС касалось внесения изменений в ст. 1362 ГК РФ путем расширения оснований для принудительного лицензирования и предоставления права обращаться с требованием о выдаче принудительной лицензии не только третьим лицам, но и самой ФАС. После негативной реакции общественности, это предложение было удалено с Федерального портала проектов нормативных правовых актов (regulation.gov.ru). Другим предложением ФАС стало внесение изменений в ст. 1360 ГК РФ, чтобы включить такое основание для принудительного использования изобретения как “защита жизни и здоровья граждан”.⁶⁸ После получения отрицательного заключения проекта со стороны Минэкономразвития, текст указанных предложения был изменен.

Еще одним предложением ФАС стала имплементация Механизма абзаца 6 Дохинской декларации в национальное законодательство, несмотря на то, что Дохинская декларация не может применяться к России как импортирующей стране, поскольку она обладает достаточными производственными мощностями для производства лекарств внутри страны.

В марте 2016 г. российское правительство прислушалось к возражениям со стороны Роспатента и представителей бизнеса и отвергло предложения ФАС по расширению оснований для принудительного лицензирования.⁶⁹ В ноябре 2016 г. ФАС предприняла новую попытку внести

⁶⁴ Производители дженериков также активно поддерживают принудительное лицензирование. See *Vikram Puniya Proposes Introduction of Compulsory Licensing System to President*, *Novosti GMP* (Feb. 3, 2016), <http://gmpnews.ru/2016/02/vikram-puniya-predlozhit-prezidentu-vnedrit-sxemu-prinuditelnogo-licenzirovaniya>.

⁶⁵ Federal Antimonopoly Service, *Proposals for the Introduction of Legislation to Conform With TRIPS Standards* (Feb. 20, 2014), <http://fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=1813>.

⁶⁶ See, e.g. *Igor Artemiev: Compulsory License Defendants Against Blackmail by Patent Holders*, *Farmatzevticheskii Vestnik* (Oct. 31, 2016), www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/igorj-artemiev-prinuditelnaja-litsenzija-zaschitit-ot-shantazha-pravoobladatelej-patentov.html#.WPIYI_I96Uk.

⁶⁷ Federal Antimonopoly Service, *Association of Eurasian Businesses Discusses New Legislative Initiatives by FAS* (Oct. 5, 2016), <http://fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=47380>.

⁶⁸ See <http://regulation.gov.ru/projects#npa=46586>.

⁶⁹ Svetlana Reimer & Anna Deryabina, *Government Closes Market for Cheap Copies of Patented Drugs*, *RosBiznesKonsalting (RBK)* (April 28, 2016), <http://www.rbc.ru/business/28/04/2016/572249729a79476115b525d0>.

изменения в ГК РФ, на этот раз уже в ст. 1360, чтобы разрешить использование патента без разрешения патентообладателя не только в интересах национальной безопасности, но также и в интересах “защиты жизни и здоровья граждан”.⁷⁰ К моменту написания настоящей статьи текст и наименование проекта предложений были изменены, указанная формулировка исключена.

Эксперты удивлены такой последовательностью ФАС в продвижении принудительного лицензирования несмотря на протесты представителей индустрии и отсутствие реальной угрозы отказа добровольно лицензировать или ввозить запатентованные препараты в Россию.⁷¹ Можно предположить, что такие действия ФАС объясняются стремлением ведомства расширить свои полномочия на сферу интеллектуальных прав.⁷²

Противники предложений ФАС

Роспатент выступал против всех предшествующих предложений ФАС по расширению оснований для принудительного лицензирования, а последние предложения ФАС также были раскритикованы Минэкономразвития.⁷³ В апреле 2017 г. Министерство опубликовало заключение об оценке регулирующего воздействия предложений ФАС о внесении изменений в закон “О защите конкуренции”⁷⁴ и Закон “Об обращении лекарственных средств”⁷⁵.

ФАС предлагает внести изменения в Закон о защите конкуренции, чтобы распространить действие ст. 10 о запрете на злоупотребление хозяйствующим субъектом свои доминирующим положением и ст. 11 о запрете на ограничивающие конкуренцию соглашения хозяйствующих субъектов на действия по использованию патента и на соглашения о распоряжении исключительными правами на патент.⁷⁶ Поправками в Закон об обращении лекарственных средств предлагается наделить Правительство РФ правом устанавливать отдельную процедуру для регистрации лекарственных средств, предназначенных для использования на основании

⁷⁰ See Draft Federal Law “On Amendments to the Federal Law on Protection of Competition Article 1362 of the Civil Code of the Russian Federation (Feb. 26, 2016), <http://regulation.gov.ru/projects#npa=46586>.

⁷¹ На совещании Минэкономразвития России от 10 апреля 2017 года по обсуждению законопроекта, подготовленного ФАС, представители фармацевтической промышленности снова высказались против указанной инициативы. See Oksana Baranova, *Ministry of Economic Development Preparing Opinion on FAS Draft Law on Introduction of Compulsory Licensing Mechanism* (April 11, 2017), https://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/minekonomrazvitija-gotovit-zakljuchenie-na-zakonoproekt-fas-o-vvedenii-mexanizma.html#_WcfYzFuCxEY.

⁷² Ekaterina Mereminskaya, *Government Deciding How to Take Away Pharmaceutical Licenses*, *Vedomosti* (Nov. 1, 2016), <http://www.vedomosti.ru/economics/articles/2016/11/01/663155-pravitelstvo-reshit-kak-otbirat-litsenzii>.

⁷³ Заключение об оценке регулирующего воздействия федерального закона “О внесении изменений в Федеральный закон “О защите конкуренции” и Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”. Доступ по ссылке: <http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=46586>.

⁷⁴ Federal Law No. 135-FZ of July 26, 2006, on the Protection of Competition (as amended up to Federal Law No. 264-FZ of July 3, 2016) (далее - Закон о защите конкуренции).

⁷⁵ Federal Law No. 61-FZ “On the Circulation of Medicines” (April 12, 2010), (as amended Dec. 9, 2014) (далее – Закон об обращении лекарственных средств).

⁷⁶ Поправки о внесении изменений в Закон о защите конкуренции касаются злоупотребления патентообладателем доминирующим положением на рынке, выразившимся в отказе поставлять жизненно необходимые лекарства и мед. изделия, что приводит к угрозе жизни и здоровья граждан или национальной безопасности, а также наносит вред конкуренции. See *Ministry of Economic Development Preparing Opinion on Compulsory Licensing of Pharmaceuticals*, *supra* note 73.

принудительной лицензии.⁷⁷ По итогам обсуждения 10 апреля 2017 г., на которое прошло при отсутствии представителей ФАС⁷⁸, Минэкономразвития разместило отрицательное заключение об оценке регулирующего воздействия законопроекта ФАС.

Предложения о внесении изменений в Закон о защите конкуренции

В своем заключении Минэкономразвития отказалось принять аргумент ФАС о наличии международного опыта применения принудительного лицензирования в ряде зарубежных стран, который, по мнению разработчика, не реализуется в российской практике. По мнению Министерства, “в настоящий момент законодательство Российской Федерации в части регулирования принудительного лицензирования соответствует нормам международного права и не нуждается в корректировках для приведения в соответствие с международными обязательствами.”⁷⁹

В заключении Минэкономразвития указывается, что необходимые положения о принудительном лицензировании уже закреплены в ст. 1360 ГК РФ “Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности” и ст. 1362 ГК РФ “Принудительная лицензия на изобретение, полезную модель или промышленный образец.”⁸⁰ Кроме того, Минэкономразвития пришло к выводу, что “предлагаемые проектом акта изменения значительно расширяют круг общественных отношений, на регулирование которых он направлен, а также затрагивают не только принудительное лицензирование лекарственных средств, но и отношения, связанные с использованием и распоряжением исключительными правами на результаты интеллектуальной деятельности при обращении любых товаров.”⁸¹

В своем заключении Минэкономразвития ссылается на данные Американской ассоциации фармацевтических исследователей и производителей (PhRMA), которая оценила среднюю стоимость разработки и вывода на рынок нового лекарства в 2,6 млрд. долл. США, включая убытки от быстрого истечения сроков патентной охраны. Министерство указало, что “проектируемое регулирование предполагает создание механизма отчуждения права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации, который способен существенно увеличить экономические потери хозяйствующих субъектов.”⁸²

В заключении Минэкономразвития также соглашается с мнением Ассоциации “Фармацевтические инновации” (Инфарма) о том, что принудительное лицензирование в сфере фармпроизводства не доказало своей эффективности: “необходимым условием для обеспечения доступа пациентов к воспроизведенному лекарственному препарату является готовность производственных мощностей и наличие необходимых технологий у местных фармацевтических производителей. В то же время трансфер технологий является длительным процессом: в

⁷⁷ See Ministry Statement, *supra* note 75 at 2.

⁷⁸ *Id.* at 1-2. В заявлении министерства говорится “разработчик законопроекта, в адрес которого было направлено приглашение письмом № Д26и-212 от 5 апреля 2017 года, не направил своих представителей для участия в обсуждении.” *Id.*

⁷⁹ *Id.* at 2.

⁸⁰ *Id.* at 3.

⁸¹ *Id.*

⁸² *Id.* (citing Fedorov, *Pharmaceutical Companies Spend Billions on Development of Drugs for Rare Diseases*, *Vedomosti*, Nov. 9, 2015, <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2015/11/10/616116-farmkompanii-tratyat-milliardi-dollarov-razrabotku-lekarstv-dlya-lecheniya-redkih-zabolevanii>).

частности, проведение совместных разработок, обучение персонала и налаживание производства требуют значительного времени.”⁸³ В заключении Министерства далее поясняется:

Вывод на рынок воспроизведенных по принудительной лицензии препаратов может занять существенный промежуток времени (в том числе в связи с необходимостью проводить дополнительные исследования качества, безопасности и эффективности таких препаратов), что, в свою очередь, не позволит пациентам получить быстрый и эффективный доступ к лекарству. В то же время будет происходить сокращение объемов импорта инновационных препаратов, что может повлечь обратный эффект от принудительного лицензирования в виде дефицита жизненно важных лекарств.

Минэкономразвития приводит в пример опыт Бразилии, где в мае 2007 года государственному предприятию была выдана принудительная лицензия на препарат против ВИЧ/СПИД в пользу местного предприятия, подконтрольного государству. Однако лекарство попало на внутренний рынок только через два года, после того как местный производитель завершил собственные исследования безопасности, эффективности и качества дженерика.⁸⁴ Министерство далее ссылается на исследование 2015 г., результаты которого показали, 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 малярией⁸⁵, ЮНИСЕФ и других международных каналов, зачастую более чем на 25%.⁸⁶

Анализируя судебные дела о нарушении антимонопольного законодательства при реализации прав на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации Министерство указало, что, учитывая п. 1 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 30 июня 2008 года № 30⁸⁷ и последующую судебную практику⁸⁸, хозяйствующие субъекты при вступлении в гражданско-правовые отношения с другими хозяйствующими субъектами должны руководствоваться не только нормами гражданского законодательства, но и учитывать нормы антимонопольного законодательства.

Министерство также упомянуло о решении по делу № А40-42997/14 по иску компании “Тева Фармасьютикал Индастриз Лимитед”⁸⁹, в котором суды подтвердили, что компании, вводящие в

⁸³ *Id.*

⁸⁴ *Id.* at 4.

⁸⁵ For a description of the Global Fund Program, see THE GLOBAL FUND, <https://www.theglobalfund.org/en>.

⁸⁶ Ministry Statement at 4. See also Reed F. Beall et al., *Compulsory Licensing Often Did Not Produce Lower Prices For Antiretrovirals Compared to International Procurement*, 34 HEALTH AFF. 493 (2015), <http://content.healthaffairs.org/content/34/3/493.abstract?rss=1>.

⁸⁷ Постановление Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 30 июня 2008 г. № 30 “О некоторых вопросах, возникающих в связи с применением арбитражными судами антимонопольного законодательства”.

⁸⁸ См., например, постановление Президиума Арбитражного Суда Российской Федерации от 29 ноября 2011 г. № 6577/11 (суд подтвердил обоснованность применения антимонопольного законодательства к антиконкурентным действиям компании, определяющим условия обращения товаров, произведенных с использованием исключительных прав).

⁸⁹ Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 6 октября 2014 года, Арбитражного суда Московского округа от 18 марта 2015 года, Верховного Суда Российской Федерации от 9 ноября 2015 года № 305-КГ15-7123.

гражданский оборот свои товары, не вправе игнорировать ограничения, установленные антимонопольным законодательством. Минэкономразвития пришло к выводу, что действующее законодательство уже сейчас позволяет пресекать ограничивающие конкуренцию действия (бездействие) хозяйствующих субъектов, в том числе в случаях, когда они сопряжены с осуществлением исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности. В заключении говорится:

[И]сключительное право на результаты интеллектуальной деятельности по своей сущности предоставляет правообладателю монопольное право, позволяющее за счет приобретения конкурентных преимуществ, основанных на использовании, к примеру, более совершенной технологии, и возможности придания таких преимуществ продукции и услуг вернуть средства, затраченные на создание результата интеллектуальной деятельности, получить прибыль и профинансировать разработку новых решений. Указанное право является неотъемлемой составляющей научно-технического прогресса, и эффективность его реализации оказывает влияние как на развитие высокотехнологичных отраслей экономики, так и на качество бизнес-климата в стране, привлекательность государства для иностранных инвестиций.⁹⁰

В заключении Минэкономразвития приходит к выводу, что “проектируемое регулирование способно отрицательно повлиять на институт защиты права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации, поскольку при реализации данного права хозяйствующими субъектами (производителями) в рамках гражданских отношений с контрагентами только в редких случаях не определяются условия обращения товаров.”⁹¹ По мнению Минэкономразвития, проектируемое регулирование, кроме того, “противоречит заложенным в российском законодательстве принципам охраны и защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (статьи 1229, 1356, 1357, 1358 Гражданского Кодекса Российской Федерации), может снизить инновационную и патентную активность в России, а также ограничить трансфер технологий.”⁹²

Высокий уровень защиты интеллектуальных прав является одним из ключевых условий для успешного развития инновационной экономики и привлечения прямых иностранных инвестиций в страну. Очевидно, что потенциал в области исследований, разработок и коммерциализации определяется степенью защиты прав на интеллектуальную собственность.

И наоборот, при низкой защите прав на интеллектуальную собственность у хозяйствующих субъектов будут отсутствовать стимулы к исследованиям и разработкам новых продуктов, что может лишить промышленность страны инновационного вектора развития.⁹³

Ссылаясь на данные Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ), Минэкономразвития утверждает о наличии прямой взаимосвязи между защитой прав на интеллектуальную собственность и привлечением венчурного капитала и прямых инвестиций в

⁹⁰ *Id.* at 5.

⁹¹ *Id.*

⁹² *Id.*

⁹³ *Id.* at 5-6 (Минэкономразвития ссылается на исследование консалтинговой компании Пугач Консилиум (Pugatch Consilium), *Separating Fact From Fiction: How Localization Barriers Undermine Non-discriminatory Incentives* (2016) (в исследовании показано, что в странах, где практикуется принудительное лицензирование наблюдается отсутствие развития в сфере клинических исследований и повышения трудовой занятости в наукоемких производствах).

страну.⁹⁴ “Если уровень защиты исключительных прав снижается”, - отмечает Минэкономразвития, “то, как следствие, снижается объем прямых инвестиций в соответствующий сектор экономики или экономику в целом, что подтверждается рядом международных примеров.”⁹⁵

В заключении Минэкономразвития обращается внимание, что ФАС не привела достаточных аргументов, подтверждающих наличие недостатка в правовом регулировании рассматриваемой сферы. “В случае, если необходимость корректировки антимонопольного законодательства продиктована объективными значительными трудностями разграничения результатов интеллектуальной деятельности и отдельных видов товаров, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации,” Минэкономразвития рекомендует ФАС “рассмотреть конкретные практические примеры (“кейсы”) недобросовестной конкуренции, свидетельствующие о затруднениях применения норм Закона № 135-ФЗ.”⁹⁶

Минэкономразвития в своем заключении делает вывод, что даже, если бы проблема, которой опасается ФАС реально существовала, предложенное решение неприменимо, поскольку противоречит совместному приказу Минпромторга России № 3168, Минздрава России № 690, ФАС России № 1283/16 от 8 сентября 2016 года “Об образовании Межведомственной комиссии по подготовке и проведению прямых переговоров с производителями лекарственных препаратов”. Межведомственная комиссия – это координационный орган, созданный в целях проведения прямых переговоров с производителями запатентованных лекарственных препаратов в целях “обеспечения локализации производства, определения взаимовыгодных условий закупки лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе в рамках специальных инвестиционных контрактов.”⁹⁷ В задачи Межведомственной комиссии входит:

- (а) координация деятельности по проведению переговоров с производителями лекарственных препаратов;
- (б) содействие выработке согласованной позиции по определению условий закупки лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- (в) содействие выработке согласованной позиции по определению цены на лекарственный препарат;
- (г) осуществление переговоров с производителями лекарственных препаратов.⁹⁸

Минэкономразвития согласилось с представителями бизнес-сообщества в том, что описанный выше механизм является оптимальным для достижения тех целей и задач, на реализацию которых направлены предложения ФАС, и, что проведение переговоров между государством и производителями лекарственных препаратов “соответствует основным принципам и подходам, разработанным в международной практике”.⁹⁹

⁹⁴ *Id.* at 6.

⁹⁵ *Id.* (citing Marina Veldanova, *The International Pharmaceutical Industry in Russia and the World: Social Role and Image* (2016), <http://www.rafm.ru/uploads/ppt/26102016Veldanova.pdf>).

⁹⁶ Ministry Statement at 6.

⁹⁷ *Id.*

⁹⁸ *Id.*

⁹⁹ *Id.* at 7.

Подводя итог, Минэкономразвития указало, что предлагаемое ФАС регулирование “является избыточным, содержит риски финансовых потерь для хозяйствующих субъектов, противоречит гражданскому законодательству в области защиты интеллектуальной собственности, а также не соответствует целям развития отечественной инновационной промышленности и локализации производств иностранными производителями.”¹⁰⁰

Предложения о внесении изменений в Закон об обращении лекарственных средств

В заключении Минэкономразвития содержится также оценка регулирующего воздействия предлагаемых ФАС изменений в Закон об обращении лекарственных средств.¹⁰¹ В нем говорится: “Разработчик не предоставил обоснование необходимости установления новых процедур государственной регистрации указанных лекарственных препаратов.”¹⁰²

Минэкономразвития обращает внимание, что предложения ФАС противоречат Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, согласно которым требования Правил не применяются в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов и обращение которых регулируется законодательством государств-членов. Министерство, таким образом, заключило, что условие, при котором Правительство РФ правомочно определять порядок государственной регистрации лекарственных препаратов не соответствует наднациональному законодательству ЕАЭС.¹⁰³

В заключении Минэкономразвития нашло отражение опасение делового сообщества, что реализация предложений ФАС приведет к ситуации, когда на рынке будут представлены лекарственные препараты, зарегистрированные как в обычном режиме, так и по отдельной процедуре. Это в свою очередь может привести к неравенству конкурентных условий для предпринимателей: различное время вывода препаратов на рынок, различия в ценовых характеристиках, принудительное лишение продуктовой эксклюзивности одного лица в пользу другого, а также отрицательно сказаться на качестве лекарств.¹⁰⁴

Кроме того, Министерство упомянуло, что в настоящее время в рамках ЕАЭС планируется внедрение гармонизированных правил надлежащей производственной практики (GMP), а также правил фармаконадзора, призванных привести разные регуляторные системы стран – участниц ЕАЭС “к общему знаменателю”.¹⁰⁵ Использование принудительного лицензирования в этот переходный период, во время которого будут опробоваться и внедряться кардинально новые для России нормы, может, по мнению Минздрава, “подорвать базовые постулаты создания общего рынка лекарственных средств ЕАЭС и дестабилизировать равновесие, которое необходимо для формирования общего правового и экономического пространства странам – участницам ЕАЭС”.¹⁰⁶

¹⁰⁰ *Id.*

¹⁰¹ See proposed amendments to law on circulation of medicines, <http://regulation.gov.ru/projects#npa=46586>.

¹⁰² *Id.*

¹⁰³ *Id.* at 7-8.

¹⁰⁴ *Id.* at 8.

¹⁰⁵ *Id.*

¹⁰⁶ *Id.*

Еще одна проблема, которая упоминается в заключении – появление риска разрыва между качеством оригинального и качеством воспроизведенного местным производителем препарата в случае принятия предложений ФАС о принудительном лицензировании.¹⁰⁷

Таким образом, Минэкономразвития дало отрицательное заключение на законопроект ФАС о расширении оснований для принудительного лицензирования в России и заключило, что решение проблемы предложенным способом необоснованно, поскольку вводит “избыточные обязанности, запреты и ограничения” в хозяйственной деятельности и приводит к возникновению “необоснованных расходов физических и юридических лиц ..., а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.”¹⁰⁸

Дальнейшая деятельность ФАС в сфере продвижения принудительного лицензирования

Несмотря на противодействие со стороны некоторых государственных ведомств ФАС продолжает утверждать, что их предложения соответствуют международному праву и практике, включая практику США.¹⁰⁹ ФАС ссылается на ст. 1498 раздела 28 Свода законов США¹¹⁰, статью из юридического журнала 1967 года¹¹¹; два судебных решения, чья относимость к делу вызывает серьезные сомнения (*Carter-Wallace, Inc. v. United States*¹¹² и *Leesona Corp. v. United States*¹¹³), а

¹⁰⁷ *Id.*

¹⁰⁸ *Id.* В заключительном абзаце Минэкономразвития добавляет, что все предшествующие инициативы ФАС по лишению хозяйствующих субъектов патентных “иммунитетов” получили отрицательные отзывы письмами Министерства от 19 сентября 2013 г. № 19967-ОФ/Д26и и от 28 марта 2014 года № 6393-ОФ/Д26и.

¹⁰⁹ See, e.g., Ivanov, *Compulsory Licensing in the Interest of Innovative Development: the Need for Balances in the Protection of Intellectual Property*, *Zakon*, No. 5 (2017), pp. 80 – 95, <https://rucont.ru/efd/607130>.

¹¹⁰ Ст. 1498(a) раздела 28 Свода законов США в соответствующей части гласит: “Если изобретение ... было использовано ... Соединенными Штатами без лицензии от правообладателя или иного законного основания для использования и производства изобретения, правообладатель вправе обратиться в Федеральный Претензионный Суд США с иском к Соединенным Штатам о получении разумной и полной компенсации за такое использование и производство. Разумная и полная компенсация включает разумные издержки правообладателя, включая возмещение процессуальных затрат на привлечение специалистов и адвокатов, если правообладателем является независимый изобретатель, НКО или предприятие, на котором в течение 5 лет до момента использования изобретения Соединенными Штатами или в интересах Соединенных Штатов работало не более 500 работников. Независимо от вышеизложенного, разумная и полная компенсация не включает затраты и гонорары, если суд сочтет, что действия Соединенных Штатов были в большей степени обоснованы или, если в связи с особыми обстоятельствами возмещение указанных затрат будет несправедливым. Исключением являются случаи, когда иск правообладателя слушается более 10 лет с момента подачи иска и до момента обращения за возмещением указанных затрат.”

¹¹¹ See Ivanov, *supra* note 109, at 86 n. 20 (citing Gerald J. Mossinghoff & Robert F. Allnut, *Patent Infringement in Government Procurement: A Remedy Without a Right*, 42 NOTRE DAME L. REV. 5, 5, 10 (1967)).

¹¹² 496 F.2d 535 (Ct. Cl. 1974). See Ivanov, *supra* note 109, at 86 n. 23 (автор представляет дело *Carter-Wallace* как “один из ключевых прецедентов” при определении допустимого размера компенсации в делах о принудительном лицензировании). В деле *Carter-Wallace* Претензионный Суд США в порядке упрощенного производства вынес решение в пользу Правительства США по иску правообладателя о нарушении патента. Суд постановил, что патентообладатель был не вправе заявлять нарушение прав на патент, поскольку ранее другой суд по другому делу признал патент недействительным. Указанное судебное решение не имеет никакого отношения к принудительному лицензированию.

¹¹³ 530 F.2d 896 (Ct. Cl. 1976). See Ivanov, *supra* note 109, at 86 n. 24 (“Окончательно принципы расчета размера компенсации по ст. 1498 были сформулированы в прецедентном решении 1976 г. по делу *Leesona Corp. v. United States*.”). В деле *Leesona Corp.*, правообладатель патентов на электрохимические

также некоторые другие решения 1990х годов, в которых суды отказали в присуждении упущенной выгоды по делам о нарушении патента государством¹¹⁴, включая дело, которое впоследствии было пересмотрено Верховным судом США¹¹⁵.

ФАС также ссылается на закон Бэя-Доула (Bayh-Dole Act), который предоставляет Правительству США так называемые “права вторжения” (“march-in rights”)¹¹⁶. Закон Бэя-Доула, однако, не имеет отношения к принудительному лицензированию, поскольку “права вторжения” являются условием для получения финансирования и, поэтому, не являются “принудительными”.

ФАС также ссылается на практику судов США, которые отказываются выдавать судебный запрет (injunctive relief), когда истец не может доказать, что он понес невозможный ущерб. Для обоснования своей позиции ФАС ссылается на решение Верховного суда США 2006 г. по делу *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*¹¹⁷ По мнению ФАС принудительные лицензии часто используются в США в качестве санкции за нарушение антимонопольного законодательства.

Американское право действительно содержит положения о возможности принудительного лицензирования в некоторых ограниченных ситуациях. В частности, Закон об атомной энергии

приборы подал иск против правительства с требованием компенсации за предполагаемое нарушение патента. Суд пришел к выводу, что отдельные независимые пункты формул изобретений истца были недействительны. В отношении других пунктов суд не нашел нарушения, а третью группу пунктов государство было вправе использовать на основании лицензии. Указанное судебное решение не имеет никакого отношения к критериям расчета размера компенсации в случае принудительного лицензирования.

¹¹⁴ See *Gargoyles, Inc. v. United States*, 113 F.3d 1572 (Fed. Cir. 1997) (суд постановил, что возмещение в деле о нарушении патента государством ограничено разумным размером рояли и не включает упущенную выгоду); *accord, Brunswick Corp. v. United States*, 36 Fed. Cl. 204 (Fed. Cl. 1996), *aff'd*, 152 F.3d 946 (Fed. Cir. 1998).

¹¹⁵ *Hughes Aircraft Co. v. United States*, 86 F.3d 1566 (Fed. Cir. 1996). See Ivanov, *supra* note 109, at 86-87 n. 25 (citing *Hughes Aircraft*) компенсация исчисляется как реальный ущерб, а не упущенная выгода (“what the owner has lost, not what the taker has gained”). Указанное решение по делу *Hughes Aircraft* было отменено Верховным судом США. See *United States v. Hughes Aircraft Co.*, 520 U.S. 1183 (1997) (пересмотрено в соответствии с прецедентом *Warner-Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chem. Co.*, 520 U.S. 17 (1997)).

¹¹⁶ See 35 U.S.C. § 203. Права вторжения в некоторых ограниченных ситуациях позволяют государству потребовать у патентообладателя или его правопреемника выдать “неисключительную, частично исключительную или исключительную лицензию” “компетентному заявителю или заявителям”. Если патентообладатель откажется, государство может выдать такую лицензию самостоятельно. *Id.* Однако ни одно государственное ведомство ни разу не использовало право вторжения и не выдавало лицензии третьим лицами по этому основанию. See JOHN R. THOMAS, CONG. RESEARCH SERV., R44597, MARCH-IN RIGHTS UNDER THE BAYH-DOLE ACT 2 (2016), <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44597.pdf>. Национальный институт здравоохранения (The National Institutes of Health) рассмотрело шесть обращений с просьбой использовать право вторжения и все шесть раз заявителям было отказано. *Id.*

¹¹⁷ 547 U.S. 388 (2006). See Ivanov, *supra* note 109, at 90 n. 33 (citing *eBay*). В деле *eBay*, владелец патента на способ проведения онлайн торгов подал иск о нарушении патента против операторов сайтов Интернет-аукционов. Суд первой инстанции решил, что ответчик нарушил патент и присудил возмещение убытков, но отказался выдать постоянный судебный запрет (permanent injunctive relief). Апелляционный суд США по федеральному округу частично отменил решение суда первой инстанции об отказе в выдаче постоянного судебного запрета. Верховный суд США, в свою очередь, отменил решение суда апелляционной инстанции и постановил: (1) к патентным спорам применяется традиционный тест на определение целесообразности выдачи судебного запрета, т.е. будет ли присуждение убытков адекватным средством судебной защиты при отсутствии выдачи постоянного судебного запрета, и (2) в деле о нарушении патента желание патентообладателя выдать лицензию на использование патента и отсутствие коммерческого использования им патентов не препятствуют присуждению постоянного судебного запрета.

(Atomic Energy Act)¹¹⁸, Закон о чистоте атмосферного воздуха (Clean Air Act)¹¹⁹ и Закон об охране сортов растений (Plant Variety Protection Act)¹²⁰ предусматривают основания для принудительного лицензирования. Однако на основании этих законов не было выдано ни одной принудительной лицензии. Верно также и то, что суды в США могут отказать в защите патентных прав в качестве санкции за нарушение антимонопольного законодательства, а также могут отказать в выдаче предварительных обеспечительных мер в виде запрета использовать изобретение (preliminary injunction) в делах о нарушении патента, если патентообладатель не смог доказать невозможный ущерб. Однако указанные положения в законодательстве США не являются аналогичными тому, что предлагает ФАС. Наличие указанных положений в законодательстве США не может служить обоснованием для расширения принудительного лицензирования в область фармацевтики.¹²¹

В 2011 году в Таиланде законодательство и практика США также приводились в пример для обоснования принудительного лицензирования патентов на жизненно важные лекарственные средства.¹²² Подобно ФАС сторонники принудительного лицензирования лекарств в Таиланде ссылались на якобы частое использование принудительного лицензирования в Соединенных Штатах.¹²³ В качестве доказательства широкого распространения принудительного лицензирования в США Тайское правительство также ссылалось на наличие в законе оснований для освобождения от ответственности за нарушение патента.

Подобно ФАС правительство Таиланда в 2011 г. ссылалось на: судебную практику, когда американские суды отказывались выдать судебный запрет, если истцы по делам о нарушении патента не могли обосновать невозможный ущерб; невозможность взыскать компенсацию с правительства США на основании “изъятия” интеллектуальной собственности согласно Пятой поправке к Конституции США; положения о принудительном лицензировании в качестве санкции за нарушение антимонопольного законодательства. ФАС пошла дальше своих предшественников утверждая, что фармацевтические патенты тормозят развитие отрасли из-за размытых границ патентов, мешающим разработчикам понять нарушают ли их действия чужой патент или нет. ФАС уверена, что фрагментация прав собственности на патенты мешает разработчикам получить все необходимые разрешения для начала собственного производства. Все указанные аргументы в пользу принудительного лицензирования уже были опровергнуты по следующим основаниям.

¹¹⁸ 42 U.S.C. § 2183. Министр по энергетике США может объявить любой патент “затрагивающим общественный интерес”, если он имеет важное значение для “производства или использования специальных ядерных материалов или атомной энергии” и его лицензирование “имеет важнейшее значение для исполнения настоящего [Закона].” *Id.*

¹¹⁹ 42 U.S.C. § 7608. Указанное положение уполномочивает главу Агентства по охране окружающей среды США (Environmental Protection Agency) рекомендовать Генеральному прокурору США обратиться в суд за принудительной лицензией, поскольку запатентованная технология по снижению выбросов “не является доступной на разумных условиях” для потенциальных лицензиатов. Затем Генеральный прокурор свидетельствует перед федеральным окружным судом, который вправе принудить патентообладателя выдать лицензию на технологию на условиях, которые суд сочтет разумными. *Id.* See Jeffrey C. Gerber & Peter W. Kitson, *Compulsory Licensing of Patents Under the Clean Air Act of 1970*, 54 J. PAT. OFF. SOC'Y 650 (1972).

¹²⁰ 7 U.S.C. § 2404.

¹²¹ See Richard A. Epstein & F. Scott Kieff, *Questioning the Frequency and Wisdom of Compulsory Licensing for Pharmaceutical Patents*, 78 U. CHI. L. REV. 71, 85-92 (2011).

¹²² *E.g., id.* at 84.

¹²³ *Id.* at 85 (“Сторонники принудительных лицензий в Таиланде говорили, что в настоящее время в США якобы часто используются принудительные лицензии.”)

(1) Ограниченные основания для освобождения от ответственности за нарушение патента

Когда ФАС приводит в пример законодательство США для обоснования принудительного лицензирования лекарств и мед. изделий, ведомство закрывает глаза на другие положения закона, которые сопровождают выдачу такой лицензии. К примеру, в Законе Хатча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act) не признаются нарушителями патента только лица, которые используют мед. изделия в связи с их регистрацией в Управлении по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food & Drug Administration, FDA)¹²⁴.

Закон Хатча-Ваксмана содержит компромисс между разработчиками и производителями дженериков: в то время как производители дженериков освобождаются от ответственности за экспериментальное использование изобретения, производители инновационных препаратов получают возможность продлить срок действия на патент до пяти лет в качестве возмещения времени, потраченного на получение разрешения на применение лекарства в FDA.¹²⁵ Этот компромисс привел к беспрецедентным инвестициям в развитие фармацевтики как со стороны крупных, так и небольших компаний.¹²⁶ В отличие от указанного закона, предложения ФАС не содержат каких-либо уступок для тех, кто инвестировал в разработку и продвижение запатентованных лекарств.

Закон о медицинских процедурах США 1996 года (Medical Procedures Act, MPA)¹²⁷ содержит ограниченные основания для освобождения от ответственности за нарушение патента для врачей или мед. учреждений, в которых выполняются медицинские или хирургические операции. При этом, MPA не применяется в отношении патентов, действительность которых устояла в суде.¹²⁸ Закон не касается всех остальных ответчиков по делам о нарушении патента, кроме перечисленных. Против них действуют обычные средства судебной защиты.¹²⁹ В отличие от ФАС, которая хочет выдавать принудительные лицензии широкому кругу лиц, MPA применяется только в отношении врачей, которые могут даже не подозревать, что их действия затрагивают чей-то патент. Принятие предложений ФАС лишит патентообладателей всех средств правовой защиты.

(2) Отказ в выдаче судебного запрета – это не то же самое, что принудительная лицензия

В поддержку своих аргументов в пользу принудительного лицензирования ФАС ссылается на решение Верховного суда США 2006 г. по делу *eBay Inc. v. MercExchange, LLC*.¹³⁰ В решении по делу *eBay* была пересмотрена устоявшаяся практика, при которой суды по делам о нарушении патентов отказывали в выдаче постоянного судебного запрета только в “исключительных случаях”¹³¹. В деле *eBay* Верховный суд США применил четырех факторный тест для определения целесообразности присуждения судебного запрета по делам о нарушении патента. Для получения

¹²⁴ 35 U.S.C. § 271(e)(1).

¹²⁵ 35 U.S.C. § 156(c), (g).

¹²⁶ Epstein & Kieff, *supra* note 121, at 86.

¹²⁷ 35 U.S.C. § 287(c).

¹²⁸ Epstein & Kieff, *supra* note 121, at 87.

¹²⁹ *Id.*

¹³⁰ 547 U.S. 388 (2006).

¹³¹ *Id.* at 394.

запрета на использование ответчиками патента, истец должен доказать: (1) что он понес невозможный ущерб; (2) денежное возмещение не сможет в полной мере компенсировать понесенный ущерб; (3) учитывая распределение “баланса тягот” (balance of hardships) между истцом и ответчиком судебный запрет обоснован; и (4) выдача судебного запрета не повредит общественным интересам.¹³²

После принятия решения по делу *eBay* действительно сократились возможности патентообладателей получить судебный запрет, что, однако, не имеет отношения к принудительному лицензированию. Кроме того, тест *eBay* получил применение против патентных троллей и непроизводящих юридических лиц, которые не состоят в конкурентных отношениях с предполагаемым нарушителем патента.¹³³ После принятия решения по делу *eBay* суды все еще достаточно часто признают денежную компенсацию патентообладателю недостаточным средством для защиты его интересов.¹³⁴

У правительств есть альтернативы принудительному лицензированию, а зарубежным компаниям нечего противопоставить этой практике. Даже отзыв препарата с рынка определенного государства не сможет воспрепятствовать местному производству дженериковых копий препарата. Отзыв препарата с рынка также приведет к убыткам для самого разработчика. При этом, всегда существует альтернатива принудительному лицензированию в виде государственных закупок лекарств по оптовым ценам и последующей перепродажи лекарств нуждающимся по ценам ниже рыночных. Получается, что четырехфакторный тест *eBay* не может служить обоснованием для принудительного лицензирования.

Принудительные лицензии не имеют отношения к проблеме патентного троллинга, как это пытается показать ФАС в поддержку своих предложений.¹³⁵ Под патентными троллями

¹³² *Id.* at 391.

¹³³ Ryan T. Holte, *The Misinterpretation of eBay v. Mercexchange and Why: An Analysis of the Case History, Precedent, and Parties*, 18 CHAP. L. REV. 677 (2015). See also *Georgetown Rail Equip. Co. v. Holland L.P.*, No. 6:13-cv-366, 2016 WL 3346084, at *11 (E.D. Tex. June 16, 2016) (“Суд не согласился, что отказ в выдаче судебного запрета требует, чтобы компания выдала принудительную лицензию [.]”); *Sealant Sys. Int’l v. TEK Global, S.R.L.*, No. 5:11-cv-00774-PSG, 2014 WL 5141819, at *5 (N.D. Cal. Oct. 13, 2014) (“предложенная ответчиком сделка сродни принудительной лицензии [.]”); *Broadcom Corp. v. Qualcomm, Inc.*, No. SACV 05–467 JVS–RNBx, 2007 U.S. Dist. LEXIS 97647, at *7 (C.D. Cal. Dec. 31, 2007) (суд решил, что несмотря на то, что неспособность патентообладателя предоставить заменитель для товара, нарушающего патент, повлияет на конкуренцию на рынке, судебный запрет, а никак не принудительная лицензия, является обоснованным, поскольку патентообладатель должен иметь возможность развить успех на рынке до того, как компании начнут конкурировать); *Callaway Golf Co. v. Acushnet Co.*, 585 F. Supp. 2d 600, 622 (D. Del. 2008) (судебный запрет отменен по иным основаниям) (суд выдал постоянный судебный запрет вместо принудительной лицензии, поскольку нарушитель занял рыночную долю, которую мог занять патентообладатель); *Power Integrations, Inc. v. Fairchild Semiconductor Int’l, Inc.*, No. 08–309–LPS, 2014 WL 2960035, at *1–2 (D. Del. June 30, 2014) (суд посчитал, что ущерб правообладателю “не может быть полностью компенсирован выплатой убытков.”); *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v. Glenmark Pharm. Inc.*, 821 F. Supp. 2d 681 (D.N.J. 2011) (“Истцы фактически вынуждают к заключению лицензии с их прямым конкурентом и фактически не дают им защищать свои права на патент. Поэтому, суд признает использованные средства судебной защиты неэффективными и этот фактор свидетельствует в пользу постоянного судебного запрета.”).

¹³⁴ *Peach State Labs, Inc. v. Envtl. Mfg. Solutions, LLC*, No. 6:09-cv-395-Orl-28DAB, 2011 WL 13140668, at * 4 (M.D. Fla. Aug. 12, 2011) (суд отказал в выдаче принудительной лицензии, поскольку она подорвет бизнес-модель истца); *accord, FURminator, Inc. v. Kim Laube & Co., Inc.*, No. 4:08-cv-00367 ERW, 2011 WL 1226944, at *2 (E.D. Mo. March 30, 2011) (суд отказался выдать принудительную лицензию, поскольку это скажется на цене товаров истца и снизит его продажи); *Judkins v. HT Window Fashions Corp.*, 704 F. Supp. 2d 470, 476 (W.D. Pa. 2010) (суд решил, что выдача принудительной лицензии на невыгодных условиях нанесет непоправимый ущерб истцу); *cf. Creative Internet Adver. Corp. v. Yahoo! Inc.*, 674 F. Supp. 2d 847, 853 n. 6 (E.D. Tex. 2009) (“суд отрицает любые предположения о том, что он выдаст “принудительную лицензию”[.]”).

¹³⁵ See Ivanov, *supra* note 109, at 80.

понимаются “небольшие компании которые не используют и не выводят на рынок свои изобретения”.¹³⁶ Патентными троллями не являются лица, которые активно ведут переговоры об условиях лицензий, даже, если к моменту нарушения патента ответчиком переговоры не завершились. Патентообладатели фармацевтических патентов никогда не выступают в качестве патентных троллей. Наоборот, это всегда крупные компании, которые производят и продают большие партии запатентованных лекарств. В области фармацевтики также не бывает непредумышленного нарушения патентов, поскольку новые игроки на рынке всегда должны получить разрешение государства перед выпуском продукта в обращение.

Особенности фармацевтических патентов не позволяют появиться троллям, поэтому выдача судебных запретов в этой области оправдана, а принудительное лицензирование нет. Известны редкие случаи, когда принудительные лицензии выдавались в государствах, в которых зарубежные фармацевтические компании отказывались выдавать добровольные лицензии внутри страны. Камнем преткновения всегда остается стоимость такой лицензии. А поскольку государство всегда диктует условия принудительной лицензии правообладателю, такой критерий теста *eBay* как баланс тягот всегда будут в пользу патентообладателя.¹³⁷

Даже те дела, рассмотренные после дела *eBay*, и в которых истцам было отказано в выдаче судебного запрета, не могут служить поддержкой для ФАС, поскольку в них содержится совершенно иная аргументация. К примеру, в деле *z4 Technologies, Inc. v. Microsoft Corp*¹³⁸ суд отказался выдать судебный запрет на использование запатентованной технологии активации программного обеспечения.¹³⁹ В данном деле технология, нарушающая патент, составляла малую часть программного обеспечения ответчика¹⁴⁰, и выдача судебного запрета повлекла бы непоправимый ущерб для ответчика, поскольку потребовалось бы отозвать всю продукцию с рынка. К тому же, суд обязал ответчика выплатить 115 млн. долл. США в качестве возмещения за уже причиненные убытки.¹⁴¹ Суд рассчитал размер убытков исходя из разумных размеров роялти, включая первоначальные постоянные затраты¹⁴². Размер возмещения многократно превышает размеры лицензионных отчислений, которые обычно выплачиваются на основании принудительных лицензий. Разумное исчисление размеров причиненных убытков по делам о нарушении патента сильно отличается от средних размеров роялти по принудительным лицензиям. Размер роялти на основании принудительных лицензий обычно стремится к себестоимости лекарства, а иногда, не покрывает и ее.¹⁴³

Другие дела, рассмотренные после разрешения дела *eBay*, также служат опорой для предложений ФАС. Например, в деле *Finisar Corp. v. DirecTV Group, Inc.*¹⁴⁴ суд отказался выдать судебный запрет, потому что патентообладатель не пытался использовать или лицензировать

¹³⁶ *Id.* at 89 n. 59.

¹³⁷ *Id.* at 89.

¹³⁸ 434 F. Supp. 2d 437 (E.D. Tex 2006).

¹³⁹ *Id.* at 441-44 (суд решил, что для компенсации истца достаточно присудить возмещение убытков, которые возникнут в будущем и, что “баланс тягот” свидетельствует в пользу Microsoft).

¹⁴⁰ *Id.* at 440.

¹⁴¹ *Id.* at 442.

¹⁴² *Id.* at 438-41.

¹⁴³ Epstein & Kieff, *supra* note 121, at 90.

¹⁴⁴ No. 1:05-CV-264, 2006 WL 2037617 (E.D. Tex. July 7, 2006)..

патент. Однако суд присудил 79 млн. долл. США в качестве возмещения убытков истца, то есть в размере, значительно превышающем вознаграждение по принудительной лицензии.

Подобным образом в деле *Paice LLC v. Toyota Motor Corp.*¹⁴⁵ суд отказался выдать судебный запрет потому, что истец предлагал выдать лицензию на запатентованный продукт, что было истолковано судом как косвенное признание, что возмещение убытков будет соразмерной мерой судебной защиты, а также потому, что искажение фактов о деятельности истца привело к отказу от заключения лицензионных договоров с истцом.¹⁴⁶

(3) Изъятие патента для государственных нужд

Обосновывая свою позицию, что принудительное лицензирование – это устоявшаяся практика в США, ФАС утверждает, что интеллектуальные права не входят в число “неотъемлемых прав человека”, охраняемых Конституцией США, и их изъятие подчиняется требованиям Пятой поправки, позволяющей изымать патенты в интересах государства. Однако американский патентообладатель, чья интеллектуальная собственность была конфискована государством, вправе потребовать компенсацию, покрывающую постоянные и предельные затраты, чего не предусматривают предложения ФАС.¹⁴⁷

(4) Принудительное лицензирование как санкция за нарушение антимонопольного законодательства

ФАС ссылается на антимонопольное законодательство США для обоснования своего аргумента о широком распространении принудительного лицензирования в этой стране. Однако этот аргумент не может быть принят, поскольку ответственность за нарушение антимонопольного законодательства в США наступает только после того, как в результате длительного разбирательства был доказан факт злоупотребления доминирующим положением. Более того, Верховный суд США постановил, что обладание патентной монополией само по себе не свидетельствует о наличии злоупотребления патентообладателем доминирующим положением.¹⁴⁸ Предложения ФАС, наоборот, предполагают произвольное применение к патентообладателям ответственности за нарушение антимонопольного законодательства без установления факта злоупотребления доминирующим положением.

(5) Аргументы из области экономического анализа

ФАС утверждает, что поскольку “объекты интеллектуальных прав, в отличие от вещей, не могут быть отделены друг от друга с высокой степенью объективности, неизбежно возникает

¹⁴⁵ No. 2:04-cv-211-DF, 2006 WL 2385139 (E.D. Tex. Aug. 16, 2006), *оставлено без изменений в части, отменено в части и направлено на новое рассмотрение по иным основаниям*, 504 F.3d 1293 (Fed Cir 2007).

¹⁴⁶ *Id.* at *4-6; *see also IMX, Inc. v LendingTree LLC*, 469 F. Supp. 2d 203 (D. Del. 2007) (суд отказал в выдаче судебного запрета, но присудил компенсацию в размере, не сопоставимом с тем, который обычно выплачивается на основании принудительных лицензий).

¹⁴⁷ Иски о компенсации за конфискацию интеллектуальных прав возможны либо, если Правительство США (федеральное или штатов) отказалось от своего иммунитета и согласилось выплатить роялти в разумном размере, либо возможно подать отдельный иск о справедливой компенсации за конфискацию интеллектуальной собственности. *See* Richard A. Epstein, *The Disintegration of Intellectual Property? A Classical Liberal Response to a Premature Obituary*, 62 STAN. L. REV. 455, 513-21 (2010); Eugene Volokh, *Sovereign Immunity and Intellectual Property*, 73 S. CAL. L. REV. 1161 (2000); Richard A. Epstein, *The Constitutional Protection of Trade Secrets under the Takings Clause*, 71 U. CHI. L. REV. 57, 61-64 (2004).

¹⁴⁸ *Ill. Tool Works Inc. v Indep. Ink, Inc.*, 547 U.S. 28, 44-45 (2006).

множество споров относительно их границ”¹⁴⁹. Это, по мнению ФАС, “снижает ценность интеллектуальных прав как прозрачной системы рыночных сигналов для инвесторов”¹⁵⁰. ФАС также считает, что фрагментация патентных прав препятствует инновациям, поскольку “стимулирует участников оборота к накоплению большого объема ненужных с инвестиционной точки зрения объектов”¹⁵¹. Приведенные аргументы могут быть отчасти справедливы в отношении иных отраслей производства, однако неприменимы в отношении фармацевтических патентов. Они были опровергнуты в научной литературе:

Эти однотипные аргументы не применимы к фармацевтическим патентам потому, что последние охватывают новые химические вещества или группы конкретных молекул в соединении. Особая природа этих продуктов и их точные химические формулы устраняют проблему разногласий в отношении границ патентов. Кроме того, эти молекулы самостоятельно или в соединении с другими молекулами обычно имеют непосредственную ценность для потребителей при лечении определенных заболеваний. Эта прямая связь между патентом и продуктом потребления устраняет проблему фрагментации.¹⁵²

Риски принудительного лицензирования для российской фармацевтики

Предложения ФАС несут в себе прямую угрозу для развития российской фармацевтики. Предложения содержат размытые формулировки и наделяют правительство широким усмотрением в определении условий для принудительного лицензирования, основываясь на предположении о “защите жизни и здоровья граждан”. Предложенная ФАС внесудебная процедура принудительного лицензирования не содержит никаких гарантий соблюдения ст. 30 ТРИПС в части соблюдения законных интересов патентообладателя. В предложениях ФАС также отсутствует требование о необходимости проведения предварительных переговоров о добровольной лицензии с правообладателем “на разумных коммерческих условиях” согласно ст. 31(b) ТРИПС.

Особенные опасения вызывает тот факт, что обсуждение предложений ФАС происходит на фоне сокращения государственных расходов на здравоохранение за последние два года. Для сравнения: в 2015 году на профилактику и лечение ВИЧ, гепатитов В и С было потрачено 17,5 млрд. руб., а в 2016 всего 15,7, при том, что количество больных неуклонно растет.¹⁵³

В таких обстоятельствах стремление сэкономить на государственных закупках лекарственных средств вполне понятно. Тем не менее, система принудительного лицензирования, продвигаемая ФАС, не гарантирует снижение цен на лекарства и повышение их доступности. Более того, опыт государств, которые использовали патенты без согласия правообладателя подтверждает, что в отличие от эфемерного риска отказа в поставках запатентованных препаратов в Россию, риски, связанные с принудительным лицензированием, вполне реальны.

Во-первых, лекарства, произведенные на основании принудительных лицензий, уступают в качестве оригинальным препаратам и создают опасность для здоровья пациентов. В Таиланде дженериковая версия препарата для лечения заболевания печени вызвала резистентность у 39,6-

¹⁴⁹ Ivanov, *supra* note 109, at 84.

¹⁵⁰ *Id.*

¹⁵¹ *Id.*

¹⁵² Epstein & Kieff, *supra* note 121, at 77.

¹⁵³ Maria Dranishnikova, *Russian Government Preparing to Allow Production of Medicines For HIV in Disregard of Patents; Measure Threatens to Deprive Country of Medicines, Alarming Experts*, *Vedomosti* (March 3, 2017), <http://www.vedomosti.ru/business/articles/2017/02/03/676038-preparatov-vich-patentov>

58% пациентов, принимавших препарат.¹⁵⁴ Резистентность к дженерику вынудила пациентов перейти на более дорогостоящие препараты с последующей госпитализацией.¹⁵⁵ Предметом принудительных лицензий чаще всего выступают недавно появившиеся на рынке молекулы. Их копирование без контроля патентообладателя влечет особые риски с точки зрения их качества и эффективности.

Исходя из международного опыта, можно утверждать, что использование принудительных лицензий препятствует развитию фармацевтических инноваций. В Таиланде государственная организация, уполномоченная на производство препаратов на основании принудительной лицензии, инвестировала в R&D менее 0,5% от прибыли с продаж, в то время как по некоторым оценкам инновационная фармацевтическая промышленность инвестирует в R&D в среднем более 17,5% от чистой прибыли с продаж.¹⁵⁶

Дополнительным риском, связанным с принудительным лицензированием, является отказ производителей регистрировать новые препараты и передавать технологии для использования на местном рынке. В Таиланде ответом одного из крупнейших фармацевтических производителей в мире на принудительное лицензирование стал отзыв с тайского рынка нескольких препаратов, включая специально приспособленные к тайскому климату.¹⁵⁷ Помимо очевидного последствия принудительного лицензирования в виде недоступности инновационных лекарств для пациентов, принудительные лицензии влекут также недоступность дженериков и биосимиляров.

Многие развивающиеся страны, особенно с крупными рынками и средним доходом на душу населения, включая Россию¹⁵⁸, являются потенциально привлекательными для иностранных инвесторов. Одним из условий для создания благоприятного инвестиционного климата является надлежащая охрана и защита интеллектуальной собственности. Активное использование ограничений или исключений из патентного права подает негативные сигналы заинтересованным международным фармацевтическим компаниям и венчурным инвесторам, которые потенциально заинтересованы в инвестициях в Россию. К примеру, после выдачи принудительной лицензии на препарат Виагра в Египте, инновационные фармацевтические компании решили не инвестировать 300 млн. долл. США запланированных инвестиций в фармацевтический сектор из-за слабой охраны прав интеллектуальной собственности в стране.¹⁵⁹

Нежелание международных фармацевтических компаний регистрировать препараты и инвестировать в страны, где активно выдаются принудительные лицензии, объясняется номинальными размерами компенсации за использование патентов. В таких странах средний размер роялти составляет 1-5% прибыли от реализации продукта.¹⁶⁰ Так, в Индонезии размер

¹⁵⁴ Skees, *Thai-ing up the TRIPS Agreement: Are Compulsory Licenses the Answer to Thailand's AIDS Epidemic?* 19 (2) *Pace Int'l L. Rev.*, 233, at 247 (2007).

¹⁵⁵ Lybecker & Fowler, *supra* 52, at 232.

¹⁵⁶ *Id.*

¹⁵⁷ Cynthia M. Ho, *Unveiling Competing Patent Perspectives*, 46 *Hous. L. Rev.* 1047, 1066 (2009).

¹⁵⁸ Согласно исследованию Deloitte, в 2016 году российский фармацевтический рынок был на 14 месте в мире по объемам продаж. Доступ по ссылке: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian/russian-pharmaceutical-industry-2016.pdf>

¹⁵⁹ Sahar Aziz, *Linking Intellectual Property Rights in Developing Countries with Research and Development, Technology Transfer, and Foreign Direct Investment Policy: A Case Study of Egypt's Pharmaceutical Industry*, 10 *ILSA J. Int'l & Comp. L.* 1, 22 (2003).

¹⁶⁰ Satish Saroha et al., *Compulsory Licensing of Drug Products in Developing Countries*, 12 *J. GENERIC MEDS.* 89 (2013).

роялти за использование ламивудина и невирапина, инновационных препаратов для лечения ВИЧ/СПИД, в 2004 г. составил 0,5% от продажной стоимости.¹⁶¹ Такая же компенсация была назначена в Таиланде.¹⁶² Такие размеры компенсаций не учитывают огромные инвестиции разработчиков, сделанные в разработку инновационного препарата, и не могут признаваться “разумными коммерческими условиями” согласно ст. 31(b) ТРИПС.

Фарма 2020

В России в 2009 году началась реализация программы “Фарма-2020”, которая имеет целью переход российской фармацевтики на инновационный путь развития. С тех пор, международные фармацевтические компании приложили значительные усилия для локализации производства запатентованных препаратов на территории России. По словам исполнительного директора Ассоциации международных фармацевтических производителей, которая объединяет 60 крупнейших производителей инновационных препаратов, Владимира Шипкова, члены ассоциации открыли 20 с лишним заводов для производства лекарств в России, их инвестиции за последние пять лет превысили €2 млрд. По большинству импортных лекарств с не истекшим сроком патентной охраны заключены инвестиционные соглашения, осуществляется локализация их производства.

Преимуществом локализации производства для российской фармацевтики является предоставление доступа к уникальным технологиям производства. Необходимым условием для трансфера технологий производителями оригинальных препаратов является надлежащая патентная охрана передаваемых технологий. Разработчики инновационных препаратов должны быть уверены, что их права интеллектуальной собственности надлежащим образом защищены. Если разработчики будут опасаться, что их запатентованные технологии могут быть использованы без разрешения, они будут опасаться передавать свои технологии в Россию и усилия по локализации будут подорваны.

Заключение

Поправки, предлагаемые ФАС, посылают негативные сигналы зарубежным инвесторам. Учитывая сделанные ими инвестиции в локализацию производства, международные фармацевтические компании вряд ли уйдут с российского рынка, даже, если поправки ФАС будут приняты, но могут перестать регистрировать новые препараты в России. Поправки ФАС потенциально создают условия для необоснованного вмешательства в функционирование рынка и представляют реальную опасность возникновения дефицита как инновационных, так и дженериковых лекарственных средств на отечественном рынке.

Тем не менее, российские и зарубежные разработчики лекарств надеются, что их диалог с российскими властями приведет к лучшему взаимопониманию и сотрудничеству. Разработчики выражают уверенность в том, что сотрудничество в рамках вновь созданной межведомственной комиссии по подготовке и проведению прямых переговоров с производителями лекарственных препаратов принесет гораздо лучшие результаты, чем конфискация патентных прав, которую предлагает ФАС.

Подводя итог, принятие предложений ФАС, связанных с расширением оснований для принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики, может и не привести к

¹⁶¹ James Packard Love, *Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents*, KNOWLEDGE ECOLOGY INT’L (Mar. 31, 2007), www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf.

¹⁶² See American Medical Student Association, www.amsa.org/wp-content/uploads/2015/04/AbbottThailandFactSheet.doc (citing Ministry of Public Health and the National Health Security Office of Thailand, *Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand* (2007)).

желаемому снижению цен на лекарства в краткосрочной перспективе. Однако в долгосрочной перспективе указанная мера точно приведет к деградации отечественной фармацевтической промышленности и снижению доступности жизненно важных лекарств для российских потребителей. Принудительное лицензирование – это шоковая терапия для отрасли, которая должна применяться только тогда, когда все остальные меры, включая переговоры с правообладателями, показали свою несостоятельность.