

Принудительное лицензирование в сфере фармацевтики

Литвак София Глебовна

Приамурский государственный университет имени Шолом-Алейхема

Студент

Аннотация

В статье рассмотрено правовое положение принудительного лицензирования в Российской Федерации. Обозначены сроки и условия действия принудительной лицензии. Выявлена проблема применения принудительного лицензирования в сфере фармацевтики, предложено изменение законодательства нашей страны.

Ключевые слова: лицензия, Правительство, законодательство, производитель.

Compulsory licensing in the field of pharmaceuticals

Litvak Sofiia Glebovna

Sholom-Aleichem Priamursky State University

Student

Abstract

The article examines the legal status of compulsory licensing in the Russian Federation. The terms and conditions of the compulsory license are indicated. The problem of the use of compulsory licensing in the field of pharmaceuticals has been identified, a change in the legislation of our country has been proposed.

Keywords: license, government, legislation, manufacturer.

Актуальность исследования. Принудительная лицензия - это лицензия, выдаваемая властями заинтересованной стороне на использование запатентованного изобретения, полезной модели или промышленного образца. Если патентообладатель не использует свою разработку в течение длительного времени, а также отказывается продавать лицензию, принудительная лицензия ограничивает его исключительное право свободой предоставления этого права. Такое разрешение было объявлено мерой по предотвращению «злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате действий или вмешательства нарушителя».

Цель исследования - обозначить правовое регулирования этой сферы. Изучить процесс выдачи принудительной лицензии, условия и сроки её действия. Выявить проблему использования принудительной лицензии в сфере фармацевтики, предложить пути решения этой проблемы.

В работе К. Ю. Абалевич анализируется порядок выдачи принудительных лицензий в действующем законодательстве РФ, а также в

законодательстве зарубежных стран, рассматриваются последствия введения процедуры принудительного лицензирования лекарственных препаратов [3]. В статье А. А. Москвиченко раскрывается понятие и сущность принудительной лицензии, предлагаются пути усовершенствования института принудительной лицензии [5]. На основе рассмотрения международных договоров, зарубежной судебной практики Е. И. Паземовой определяются основания и условия принудительного лицензирования как эффективного механизма обеспечения частных и общественных интересов в патентной сфере [6].

Важнейший международно-правовой акт, устанавливающий общие требования к лишению исключительных прав владельца патента в соответствии с соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), которое было одобрено Всемирной торговой организацией. В соответствии со статьей 30 Соглашения ТРИПС государства-члены могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения не вступают в неоправданный конфликт с обычным использованием патента и не ущемляют законные интересы патентообладателя, принимая во внимание законные интересы третьих сторон. Действующее российское патентное законодательство, основанное на принципах ТРИПС, содержит ряд правил, ограничивающих юридическую монополию получателя патента на результат интеллектуальной деятельности. Одним из ограничений является обязательное лицензирование [4].

В соответствии со статьёй 1360 ГК РФ, Правительство Российской Федерации вправе в случае крайней необходимости (обеспечение обороны и безопасности государства, охрана жизни и здоровья граждан) принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации [1].

Постановлением Правительства РФ от 25.05.2022 г. № 947 «Об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя» утверждаются правила принятия решения об использовании изобретения для производства лекарственных средств на территории России для последующего экспорта без согласия патентообладателя и прекращения действия такого решения, а также методы определения размера компенсации, подлежащей выплате патентообладателю.

Данный акт предусматривает, что правительство вправе в случаях и на условиях, предусмотренных международным договором Российской Федерации, принимать решение об использовании изобретения для производства лекарственного средства на территории России для экспорта без согласия патентообладателя, информировать его как можно скорее и выплатить ему соразмерную компенсацию. Размер компенсации, подлежащей выплате патентообладателю, составляет 0,5% от экспортной цены лекарственного средства и распространяется на весь объем производства [2].

Принудительные лицензии на лекарственные средства могут применяться в случае эпидемии или в ситуации, когда компания является единственным владельцем лекарственного средства, предназначенного для лечения серьезного заболевания. Механизм обязательного лицензирования позволяет правительству Российской Федерации ограничивать права интеллектуальной собственности в общественных интересах. Таким образом, существующая система принудительного лицензирования позволяет проникать в частные интересы и затрагивать права патентообладателя. Однако такое обращение используется в ситуациях, когда получатель патента оказывает негативное влияние на рыночную среду, ущемляет законные права и интересы потребителей и других компаний и угрожает фундаментальным интересам общества и государства.

Обязательные лицензии могут быть простыми (неисключительными). Данный вид лицензии действителен на территории Российской Федерации. Государственная регистрация принудительной лицензии осуществляется по решению суда. Важно, что гражданское законодательство предусматривает судебный порядок принудительного лицензирования как наиболее эффективную форму правовой защиты. Если решение об использовании того же изобретения принимается правительством, оспорить этот закон бизнес-единицы чрезвычайно сложно. Нарушитель вступит в свои права с момента государственной регистрации. Как правило, принудительная лицензия выдается тем, кто нарушает патент [5].

Согласно статье 1239 Гражданского кодекса Российской Федерации, принудительная лицензия выдается по решению суда и на условиях, установленных судом. Суд может вынести постановление об использовании принудительной простой (неисключительной) лицензии по требованию патентообладателя при условии отсутствия условий для предоставления обязательной лицензии [1].

Принудительная лицензия выдается через 4 года после подачи заявки на патент или через 3 года после выдачи патента. Это положение применяется ко всем странам-участницам, ратифицировавшим Лиссабонскую и Стокгольмскую конвенции.

Выдача принудительной лицензии осуществляется по просьбе заинтересованного лица после проверки Роспатентом. Заявка на получение обязательной лицензии также может быть подана лицом, имеющим патентную лицензию. Принудительная лицензия аналогична по содержанию и объему простой лицензии.

В случае принудительной простой (неисключительной) лицензии автор патента на изобретение или полезную модель, выданного по принудительной лицензии, также имеет право на простую (неисключительную) лицензию на использование зависимого изобретения, в связи с чем принудительная простая (неисключительная) лицензия была выдана эксклюзивная лицензия.

Основным риском является неконтролируемая передача патентов от производителей оригинальных лекарств к производителям дженериков без надлежащей компенсации. Пострадают иностранные производители лекарств,

так как они потеряют значительную часть рынка. В случае «непривлекательности» фармакологического рынка для иностранных компаний, упадок будет и на инвестиционном рынке [3]. Особенно это коснется тех компаний, которые уже инвестировали в производство лекарственных средств на территории Российской Федерации. Отказ этих компаний от дополнительных инвестиций в российское здравоохранение за счёт внедрения новых инновационных препаратов на внутреннем рынке является еще одним очевидным риском. И здесь уже пострадают российская экономика и здравоохранение [6].

Достойная компенсация патентообладателю - защита его прав на объекты интеллектуальной собственности, так как 0,5 % является слишком маленьким размером возмещения затрат, предлагается увеличить сумму компенсации до 50%.

Предлагается изменить часть 4 методики определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя, и порядок ее выплаты, утверждённой постановлением Правительства РФ от 25.05.2022 № 947 «Об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя», которую предлагается изложить в следующей редакции: «Размер компенсации в денежном выражении (К) составляет 50 процентов стоимости лекарственного средства».

С некоторыми сомнениями, можно назвать эту меру решением проблемы, однако это будет способствовать более благосклонному отношению патентообладателей к данной ситуации. Всё же принудительное лицензирование является лишь кратковременной мерой, которая, в свою очередь, приводит к долгосрочным проблемам.

Библиографический список

1. Гражданский Кодекс Российской Федерации (часть четвёртая) : офиц. текст ФЗ № 230 – ФЗ от 18.12.2006 – СПС КонсультантПлюс.
2. Об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя: офиц. текст Постановлением Правительства Российской Федерации № 947 от 25.05.2022 – СПС Консультант Плюс.
3. Абалевич К. Ю. Оценка рисков внедрения механизма принудительного лицензирования в России // Вестник науки и образования. 2020. № 12-2 (90). С. 44 – 47.
4. Васильева М. В. Особенности рынка фармацевтической продукции и его регулирования в РФ // Право, общество, государство: история, современные тенденции и перспективы развития, 2021. С. 165 170.
5. Москвиченко А. А. Актуальность принудительного лицензирования в фармацевтической сфере // Моя профессиональная карьера. 2021. Т. 1. №

25. С. 111 – 114.

6. Паземова Е. И. Правовые аспекты баланса интересов: фармацевтические компании – инноваторы и производители дженериков // Актуальные проблемы российского права. 2021. Т. 16. № 10 (131). С. 101 – 110.