# Санкт-Петербургский государственный университет

# ЛАЛАЕВ БОРИС ЮРЬЕВИЧ

**Выпускная квалификационная работа**

**Правовые проблемы принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств**

Программа магистратуры

 Направление 40.04.01 «Юриспруденция»

Основная образовательная программа ВМ.5545.2017
«Медицинское и фармацевтическое право»

Научный руководитель:

Акулин Игорь Михайлович

заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права

доктор медицинских наук, профессор

Рецензент:
Препьялов Александр Васильевич, генеральный директор ООО «Гринго», к.х.н.

Санкт-Петербург

2021

# ОГЛАВЛЕНИЕ

|  |  |
| --- | --- |
| Введение | 4 |
| Глава 1. Лекарственные средства, как объекты интеллектуальной собственности и их правовая охрана. | 10 |
| § 1.1 Понятие лекарственного средства. Классификация лекарственный средств, как объектов патентных прав. | 10 |
| § 1.2 Правовая охрана лекарственных средств. Нарушение исключительных прав. | 13 |
| § 1.3 Правовая охрана зависимых изобретений. | 17 |
| § 1.3.1 Оспаривание патента на зависимые изобретения. | 19 |
| § 1.4 Правовые основы принудительного лицензирования. | 22 |
| § 1.5 Правовые нормы принудительного лицензирования. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности (соглашение по TRIPS). Дохинская декларация. | 27 |
| § 1.6 Практика принудительного лицензирование в иностранном патентном праве.  | 31 |
| Глава 2. Судебная и административная практика принудительного лицензирования в российском патентном праве. | 41 |
| § 2.1 Правовые нормы законодательства для выдачи принудительной лицензии. | 41 |
| § 2.2 Административная практика принудительного лицензирования в интересах национальной безопасности и здравоохранения. | 47 |
| § 2.3 Судебная практика принудительного лицензирования на зависимые изобретения. | 48 |
| Глава 3. Правовые проблемы принудительного лицензирования в фармацевтике. | 62 |
| Заключение. | 72 |
| Список литературы и нормативных источников. | 73 |

# ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность темы исследования**

Сфера обращения лекарственных средств занимает лидирующее место по инвестициям в научные разработки и отрасль в целом. Так, швейцарская компания Roсhe, обеспечивает вложение в свой R&D порядка 17 % от годового оборота компании, что в денежном эквиваленте составляет примерно 7 млрд. долларов США. В Российской Федерации, инвестиции в отрасль, также значительны, однако, основным инвестором, в силу экономических и юридических особенностей, остается государство.

В настоящее время в Российской Федерации одним из приоритетных направлений развития отечественной промышленности остается фармацевтическая отрасль, призванная устранить в современной политической, правовой и экономической ситуации проблему лекарственной безопасности и обеспечить лекарственную независимость государству[[1]](#footnote-1).

Решение обозначенных вопросов невозможно без правового регулирования охраны лекарственных средств, как объектов интеллектуальной собственности, среди которых важнейшими являются вопросы исключительного права, принудительного лицензирования.

В последнее время в Российской Федерации наблюдается значительное увеличение практики административного и судебного рассмотрения дел в сфере интеллектуальной собственности в отношении лекарственных средств, как объектов патентных прав. Особенно, необходимо отметить, дела по принудительному лицензированию, регулируемые нормами статьи 1360 (в интересах национальной безопасности) и статьи 1362 (на зависимые изобретения) Гражданского кодекса Российской Федерации[[2]](#footnote-2), дела по которым, до 2017 года в судебной и до 2020 года в административной практике не встречались.

Однако, необходимо отметить, что в законодательстве, регулирующем вопросы принудительного лицензирования, в том числе и на объекты интеллектуальной собственности, относящиеся к лекарственным средствам, все еще остается правовая неопределенность, которая, несомненно, влияет на напряжение в части баланса частных и публичных интересов, что может оказывать влияние на развитие фармацевтической отрасли в целом.

В связи с этим, исследование вопросов принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, как правового инструмента регулирования баланса частных и публичных интересов, направленного на обеспечение доступности лекарственных средств, а также выработка предложений по совершенствованию законодательства в рассматриваемой сфере остается малоизученным и актуальным.

**Степень разработанности темы исследования.**

С введением в Российской Федерации Патентного закона в 1992, а затем части IV Гражданского Кодекса следует отметить таких авторов исследований в сфере интеллектуальной собственности, как А.П. Сергеев, В.А. Дозорцев, Э.П. Гаврилов, В.И. Еременко, В.Ю. Джермакян, В.Н. Кастальский В последние несколько лет вопросам правовой охраны лекарственных средств, как объектам патентных прав посвящены работы В.Н. Кастальского, А.В. Пиличесвой, А.С. Ворожевич.

Вместе с тем, в связи с высокими темпами развития фармацевтической науки и отрасли, в целом, в последние годы и в настоящее время появляются новые проблемные вопросы в сфере интеллектуальной собственности, связанные с патентованием, охраной объектов патентных прав, защитой прав на интеллектуальную собственность, принудительным лицензированием, требующие комплексного решения в соответствие с международными договорами.

**Цель настоящей работы** являетсяизучение вопросов принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, как правового инструмента регулирования баланса частных и публичных интересов, направленного на обеспечение доступности лекарственных средств, а также выработка предложений по совершенствованию законодательства в рассматриваемой сфере.

**Задачи работы**:

- анализ понятия «лекарственное средство», как объекта интеллектуальной собственности и патентных прав;

- исследование практики принудительного лицензирования в патентном законодательстве Российской Федерации и иностранных государств;

- мониторинг административной и судебной практики принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств;

- выявление проблемных вопросов принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств;

- выработка предложений по совершенствованию законодательства в сфере интеллектуальной собственности в части принудительного лицензирования;

**Теоретическую основу исследования составили работы** таких авторов, как Э.П. Гаврилов, О.А. Городов, В.И. Еременко, С.П. Джермакян, В.О., Павлова Е.А., Л.А. Трахтенгерц, В.Н. Кастальский, А.В. Пиличева, А.С. Ворожевич, посвященные, как общим вопросам патентного права, лекарственным средствам, как объектам интеллектуальной собственности, так и работы, связанные с изучением проблем принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, хотя, необходимо отметить, что количество последних незначительно и несомненно требуется их увеличение.

По вопросам принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, также исследована иностранная научная литература, в частности, проанализированы подходы, отраженные в работах таких авторов, как B. McDonald, M. Bagley, D. Halajian, N.S. Tyler (США), N.G. Cherian (Норвегия), Kiran Kumari, Ajay Sharma (Индия).

Научные положения, выводы и рекомендации, нашедшие отражение в диссертации, выработаны на основе применения общенаучных методов познания, таких как метод анализа, синтеза, системного и функционального подхода, а также ряда частно-научных методов: конкретно-исторического метода, метода сравнительно-правового анализа.

**Теоретическая и практическая значимость исследования.**

Полученные по результатам исследований положения и теоретические выводы могут способствовать развитию законодательства, как в части нормативного регулирования вопросов принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, так и в сфере интеллектуальной собственности в целом.

Выявленные в результате исследования правовые проблемы и правовая неопределенность в вопросах регулирования принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, как в части норм статьи 1360 (в интересах национальной безопасности), так и в части норм статьи 1362 (на неиспользованные, недостаточно использованные объекты патентных прав, на зависимые изобретения) Гражданского кодекса Российской Федерации позволили сформулировать следующие предложения по совершенствованию законодательства:

- дополнить название статьи 1360 («Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности») ГК РФ фразой: «охраны жизни и здоровья граждан», для получения названия статьи 1360 в окончательной редакции следующего содержания: «Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан»

- изменить предложение пункта 2 статьи 1362 («Принудительная лицензия на изобретение, полезную модель или промышленный образец») ГК РФ: «Если этот патентообладатель, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно *представляет собой важное техническое достижение* и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента, суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии» на следующую редакцию: «Если этот патентообладатель, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно ***является важным техническим достижением по сравнению с изобретением или полезной моделью обладателя первого патента*** и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента, суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии»

- дополнить статью 55 («Эксперт») Арбитражно-процессуального кодекса Российской Федерации[[3]](#footnote-3) (далее АПК РФ) следующим абзацем: «Специальные знания эксперта должны быть подтверждены документом об образовании и перечнем публикаций научного, образовательного или иного характера по тематикам, касающимся рассматриваемого делом вопросам».

- дополнить статью 55.1 («Специалист») АПК РФ следующим абзацем: «Необходимые знания специалиста должны быть подтверждены документом об образовании и перечнем публикаций научного, образовательного или иного характера по тематикам, касающимся рассматриваемого делом вопросам».

Результаты исследований были внедрены в рабочую программу по дисциплине «Защита прав на интеллектуальную собственность» рабочую программу дисциплины (направление подготовки 19.04.01 «Биотехнология»), рабочую программу дисциплины «Правовые основы защиты интеллектуальной собственности» (по направлению подготовки научных кадров в аспирантуре), рабочую программу дисциплины «Право на интеллектуальную собственность при производстве лекарственных средств» (направление подготовки 18.03.01 «Химическая технология») Федерального Государственного Бюджетного Образовательного Учреждения Высшего Образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

**Апробация результатов исследования.** Результаты настоящего исследования были апробированы на всероссийской конференции с международным участием «Молодая Фармация – потенциал будущего», 2019, Санкт-Петербург, «Инновации в здоровье нации», Санкт-Петербург, 2019, IPhEB, Russia, Санкт-Петербург, 2018, IPhEB, Russia, Санкт-Петербург, 2019.

**Положения, выносимые на защиту**.

лекарственное средство, как объекта интеллектуальной собственности и патентных прав;

практика принудительного лицензирования в патентном законодательстве Российской Федерации и иностранных государств;

- мониторинг административной и судебной практики принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств;

- проблемные вопросов принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств;

- предложения по совершенствованию законодательства в сфере интеллектуальной собственности в части принудительного лицензирования;

**Структура выпускной квалификационной работы**. Работа состоит из 3 глав, объединяющих 12 параграфов, заключения, списка литературы и приложения.

*«Интеллектуальная собственность охраняется законом»*

*Конституция Российской Федерации, статья 44[[4]](#footnote-4)*

**Глава 1. Лекарственные средства, как объекты интеллектуальной собственности и их правовая охрана**

**§ 1.1 Понятие лекарственного средства. Классификация лекарственный средств, как объектов патентных прав**

Легальное определение понятия «лекарственное средство» закреплено в Федеральном законе об обращении лекарственных средств[[5]](#footnote-5). В соответствии с пунктом 1 статьи 4 «Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты». Таким образом, законодательство наделяет лекарственное средство значительным количеством признаков:

- вещества или их комбинация;

- вступающие в контакт с человеком или животным;

- проникающие в органы, ткани;

- применяемые для профилактики, лечения, диагностики, реабилитации, сохранения, предотвращения, прерывания беременности;

- полученные из крови;

- полученные из органов и тканей человека, животных, растений, минералов;

- полученные методами синтеза;

- полученные с применением биотехнологий.

Кроме того, понятие «лекарственное средство» включает в себя два других самостоятельных понятия – «фармацевтическая субстанция» и «лекарственный препарат».

Очевидно, что для целей последующего анализа лекарственных средств, уже как объектов интеллектуальной собственности и патентных прав, понятия «фармацевтическая субстанция» и «лекарственный препарат» играют для нас не меньшее значение, что их родовое понятие «лекарственное средство».

В пункте 2 статьи 4 ФЗ об обращении лекарственных средств, фармацевтическая субстанция раскрывается, как: «лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность» и включает в себя заметно меньше признаков, среди которых новыми, отличными от таковых для лекарственного средства можно выделить следующие:

- предназначено для производства лекарственного препарата;

- предназначено для изготовления лекарственного препарата;

- определяет эффективность лекарственного препарата.

Ну и наконец, лекарственный препарат, определен, как: «лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности» и добавляет нам еще один, дополнительный признак:

- лекарственное средство в виде лекарственных форм.

Для рассмотрения лекарственных средств с позиции объектов интеллектуальной собственности и патентных прав, а также их возможной классификации на потенциальные объекты, подпадающие под родовое понятие «лекарственное средство», необходимо обратиться к законодательству в сфере интеллектуальной собственности.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1349 Гражданского кодекса Российской Федерации под объектами патентных прав являются изобретения, полезные модели и промышленные образцы. Понятие каждого из объектов раскрывается далее в статьях 1350 (изобретение), 1351 (полезная модель), 1352 (промышленный образец). В данной работе мы остановимся на наиболее распространенном в сфере обращения лекарственных средств объекте патентных прав – изобретении.

«В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению»

Таким образом, с учетом определений данных в ФЗ об обращении лекарственных средств и ГК РФ можно выделить следующие объекты, включающие признаки лекарственного средства и признаки изобретения, как объекта интеллектуальной собственности и патентных прав:

а) вещество (молекула действующего вещества, молекула вспомогательного вещества);

б) фармацевтическая композиция (состав лекарственного препарата, включающий комбинацию действующего вещества/веществ и вспомогательных веществ)

в) лекарственная форма (состояние лекарственного препарата, соответствующая способам его введения);

г) штамм микроорганизма (вирусов, бактерий, грибов) и/или их комбинация;

д) культура клеток растений или животных и/или их комбинация;

е) устройство (например, лекарственная форма)

е) способ получения объектов по пунктам а) – е);

ж) применение объектов по пунктам а) – е) по определенному назначению;

**§ 1.2 Правовая охрана лекарственных средств. Нарушение исключительных прав.**

В силу закона интеллектуальные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы отнесены к патентным правам (п. 1 ст. 1345 ГК РФ).

Как следует из п. 1 ст. 1354 ГК РФ патент на изобретение удостоверяет приоритет изобретения, авторство и исключительное право на изобретение при том, что охрана интеллектуальных прав на изобретение предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения (п. 2 ст. 1354 ГК РФ), а исключительные права на изобретение признаются и охраняются при условии государственной регистрации изобретения, на основании которой федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности выдает патент на изобретение (ст. 1353 ГК РФ). На территории Российской Федерации признаются исключительные права на изобретения, удостоверенные патентами, выданными федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности, или патентами, имеющими силу на территории Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации (ст. 1346 ГК РФ).

Из нормы ст. 1358 ГК РФ следует, что патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения в соответствии со ст. 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации любым непротиворечащим закону способом (исключительное право на изобретение), в том числе способами, предусмотренными п. 2 ст. 1358 ГК РФ.

Раскрывая содержание исключительного права, законодатель в ст. 1229 ГК РФ определил, что правообладатель может использовать результат интеллектуальной деятельности по своему усмотрению и любым не противоречащим закону способом, в том числе распоряжаться исключительным правом на изобретение, если иного не будет предусмотрено ГК РФ, а также разрешать или запрещать другим лицам использование результата интеллектуальной деятельности, в том числе путем введения в гражданский оборот продукта, в котором использовано изобретение (п. 2 ст. 1358 ГК РФ). Приведенные нормы определяют правовой статус субъекта исключительного права на результат интеллектуальной деятельности как правообладателя, устанавливая пределы осуществления исключительного права и возлагая пассивную обязанность по его ненарушению на всех третьих лиц, не являющихся правообладателями.

Факт регистрации изобретения и выдачи патента носит правопорождающий и правоподтверждающий характер, легитимирующий публичным порядком действия патентообладателя по осуществлению исключительных прав на изобретение (п. 48 Постановления Пленума Верховного Суда РФ и Пленума Высшего Арбитражного Суда РФ от 26 марта 2009 г. № 5/29 «О некоторых вопросах, возникших с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»), в связи с чем действия патентообладателя по осуществлению исключительных прав на зарегистрированное изобретение не отвечают признакам правонарушения и противоправности, являясь полностью правомерными.

Нормы ст. 1359, 1229 ГК РФ не устанавливают возможности запрещения осуществления исключительных прав на изобретение одним патентообладателем другому, поскольку возможность установления таких запретов изначально ориентирована на третьих лиц, неявляющихся правообладателями. Возможные взаимные притязания патентообладателей предполагают режим согласования форм осуществления исключительных прав на изобретения либо разрешение возникшего патентного спора судом.

Нормальное развитие правоотношений на рынке результатов интеллектуальной деятельности в отсутствие споров и разногласий субъектов права предполагает возможность и инициативу патентообладателей по выработке и закреплению в договоре приемлемых и отвечающих их обоюдным интересам условий осуществления исключительных прав на запатентованное изобретение. При наличии конфликта интересов и (или) коллизий в осуществлении исключительных прав на запатентованное изобретение несколькими патентообладателями российским законодателем предусмотрен специальный судебный порядок прекращения действия патента (ст. 1398-1399 ГК РФ), специальный порядок выдачи принудительной лицензии (ст. 1362 ГК РФ).

В правоотношениях патентообладателей на изобретения пока не будет установлено иного их соглашением или решением суда предполагается, что каждым патентом подтверждается и охраняется право на использование самостоятельного объекта интеллектуальной собственности - изобретения, отвечающего необходимым требованиям новизны, изобретательскому уровню и промышленной применимости (ст. 1350 ГК РФ).

Принимая во внимания действие Договора о патентной кооперации или Евразийской патентной конвенции, российский законодатель устанавливает специальное регулирование евразийского патента и патента РФ на идентичные изобретения, которым допускается, что евразийский патент и патент РФ на идентичные изобретения, имеющие одну дату приоритета, могут принадлежать разным патентообладателям, в связи с чем определен принцип соблюдения прав таких патентообладателей при использовании запатентованного изобретения (ст. 1397 ГК РФ). Правила ст. 1397 ГК РФ не устанавливают запретов на осуществление прав из евразийского патента и патента РФ для их правообладателей, не разрешая вопросов о преимуществах в осуществлении прав на изобретение для одного из таких патентообладателей, а закрепляют принцип использования запатентованного изобретения его патентообладателями, что формирует определенный законом правовой режим осуществления прав патентообладателями при использовании запатентованного изобретения.

В российской патентной практике имеются случаи выдачи нескольких патентов на одно изобретение, что ведет к оспариванию патентов по требованию заинтересованных лиц в порядке, предусмотренном ст. 1398 ГК РФ. Однако до принятия решения о признании патента недействительным любые действия по использованию изобретения вторым патентообладатем будут считаться правомерными. Возникающие при этом возможные коллизии при осуществлении одинаковых по содержанию исключительных прав, основанных на разных патентах на одно изобретение, подлежат урегулированию правообладателями в добровольном или в судебном порядке. Однако никаких препятствий в осуществлении исключительных прав вторым правообладателем в связи с совпадением этих прав с правами первого правообладателя законодательством не предусмотрено.

Патентообладатель, осуществляющий исключительные права на изобретение, реализует свое право на результат интеллектуальной деятельности в собственном интересе и в любых формах, не нарушающих установленные нормами права запреты и права иных правообладателей.

По существу, нарушением прав патентообладателя признаются любые действия третьего лица (непатентообладателя), а не другого патентообладателя по несанкционированному изготовлению, применению, ввозу, предложению к продаже, продаже и иному введению в хозяйственный оборот продукта, содержащего запатентованное изобретение, а также применение способа, охраняемого патентом при том, что никто не может использовать изобретение, на которое выдан патент, без согласия патентообладателя.

Изложенное позволяет утверждать, что действия патентообладателя по осуществлению исключительных прав на запатентованное изобретение могут рассматриваться только как правомерные.

Представляется значимой правовая позиция, сформированная практикой применения законодательства об интеллектуальных правах и разрешения патентных споров (п. 9 Информационного письма Президиума ВАС РФ от 13 декабря 2007 г. № 122 «Обзор практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности»; постановления Президиума ВАС РФ от 1 декабря 2009 г. № 8091/09, от 6 декабря 2011 г. № 9916/11), согласно которой при столкновении двух патентов на изобретения, характеризуемые в патентной формуле тождественными или «эквивалентными» признаками, каждый из патентообладателей вправе использовать запатентованный объект без разрешения другого патентообладателя до тех пор, пока каждый из патентов действует. Иными словами, при наличии двух патентов на изобретение с одинаковыми либо эквивалентными признаками, приведенными в независимом пункте формулы, до признания в установленном порядке недействительным патента с более поздней датой приоритета действия обладателя данного патента по его использованию не могут быть расценены в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета.

Изложенное позволяет заключить, что действующий патент на изобретение и действия его патентообладателя по использованию запатентованного изобретения, не оспоренные в установленном законом порядке, не могут нарушать патент с более ранней датой регистрации.

Возможные споры патентообладателей по использованию запатентованного изобретения могут быть урегулированы как по их соглашению добровольно, так и в судебном порядке при рассмотрении судом спора о признании патента с более поздней датой регистрации недействительным (ст. 1398 ГК РФ). Осуществление исключительных прав патентообладателя по второму патенту не может считаться нарушением исключительных прав патентообладателя по первому патенту до тех пор, пока второй патент не будет оспорен и признан недействительным в установленном законом порядке.

**§ 1.3. Правовая охрана зависимых изобретений**

В соответствии со статьей 1358.1 ГК РФ изобретение, использование которых в продукте или способе невозможно без использования охраняемых патентом и имеющих более ранний приоритет другого изобретения является зависимым изобретением.

Зависимым изобретением, в частности, является изобретение, охраняемое в виде применения по определенному назначению продукта, в котором используется охраняемое патентом и имеющее более ранний приоритет другое изобретение.

Изобретение или полезная модель, относящиеся к продукту или способу, также являются зависимыми, если формула такого изобретения или такой полезной модели отличается от формулы другого запатентованного изобретения или другой запатентованной полезной модели, имеющих более ранний приоритет, только назначением продукта или способа.

Изобретение не могут быть использованы без разрешения обладателя патента на другое изобретение, по отношению к которому оно является зависимым.

Условия для истребования принудительной лицензии на зависимое изобретение, раскрывается в статье 31 (l) Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальную собственность (Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.)[[6]](#footnote-6).

В настоящее время в Российской Федерации начинает складываться судебная практика по принудительным лицензиям по зависимым изобретениям. Данную норму регулирует ч.2 статьи 1362, согласно которой если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента (второго патента) имеет право обратиться в суд с иском к обладателю первого патента о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения или полезной модели обладателя первого патента.

В исковом требовании должны быть указаны предлагаемые обладателем второго патента условия предоставления ему такой лицензии, в том числе объем использования изобретения или полезной модели, размер, порядок и сроки платежей. Если этот патентообладатель, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента, суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии. Полученное по этой лицензии право использования изобретения, охраняемое первым патентом, не может быть передано другим лицам, кроме случая отчуждения второго патента.

Суммарный размер платежей за принудительную простую (неисключительную) лицензию должен быть установлен в решении суда не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах.

 **§ 1.3.1 Оспаривание патента на зависимые изобретения**

 Способы защиты гражданских прав определяются законом (ст. 12 Гражданского кодекса Российской Федерации), их применение обусловлено обстоятельствами правонарушения (способом и формой противоправных действий), правовым статусом субъекта права и правонарушителя, правовым режимом объекта права.

 В ст. 1252 Гражданского кодекса Российской Федерации определены способы судебной защиты исключительных прав: иски о признании исключительного права; иски о пресечении действий, нарушающих исключительное право или создающих условия его нарушения; иски о возмещении убытков, иски об изъятии материального носителя у его изготовителя, перевозчика, продавца, любого распространителя и недобросовестного приобретателя. Приведенная норма является общей и сфера ее действия изначально предполагает участие в деле субъекта исключительного права (истца) и неправообладателя – нарушителя чужого исключительного права (ответчика), а не двух равноуправомоченных лиц на использование результата интеллектуальной деятельности субъектов права - патентообладателей, что ясно видно из определенных непосредственно законом условий ее применения. В частности, непосредственно ГК РФ четко определены условия удовлетворения названных исков: о признании исключительного права – ответчик отрицает или иным образом не признает право, нарушая тем самым интересы правообладателя; о пресечении действий, нарушающих исключительное право или создающих угрозу его нарушения – ответчик должен совершить противоправные действия, нарушающие исключительные права или осуществлять необходимые приготовления к ним; о возмещении убытков – к лицу, неправомерно использовавшему результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации без заключения соглашения с правообладателем (бездоговорное использование) либо иным образом нарушившему его исключительное право и причинившему ему ущерб, в том числе нарушившему его право на вознаграждение, предусмотренное ст.1245, п. 3 ст. 1263 и ст. 1326 ГК РФ.

В разделе ГК РФ о патенте праве законодателем конкретизированы споры о защите нарушенных или оспоренных патентных прав (ст. 1460), отдельно предусмотрены основания признания действующего патента недействительным (ст. 1398).

Статьей 1398 ГК РФ установлены основания признания недействительным патента на изобретение, реализуемые по требованиям заинтересованного лица: 1) несоответствие изобретения условиям патентоспособности, установленным ГК РФ, или требованиям, предусмотренным п. 4 ст. 1349 ГК РФ; 2) несоответствие документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; 3) наличие в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату (п.2 ст. 1378 ГК РФ); 4) выдача патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения, имеющих одну и ту же дату приоритета, с нарушением условий, предусмотренных ст. 1383 ГК РФ; 5) выдача патента с указанием в нем в качестве автора или патентообладателя лица, не являющегося таковым в соответствии с ГК РФ, либо без указания в патенте в качестве автора или патентообладателя лица, являющегося таковым в соответствии с ГК РФ.

Приведенный перечень оснований недействительности выданных патентов является исчерпывающим и дает право заинтересованным в оспаривании действующего патента лицам, в том числе и другим патентообладателям, обратиться с требованиями об оспаривании выданного патента в административном или судебном порядке. Конституционный смысл положений ст. 1398 ГК РФ усматривается в дифференцированной законодателем системе правовой защиты интеллектуальных прав, учитывающей особенности объектов прав на результат интеллектуальной деятельности и правовую природу соответствующих споров (Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 10 марта 2016 г. № 448-О).

По правовым последствиям признание патента на изобретение недействительным означает отмену соответствующего решения федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности о выдаче патента (ст. 1387 ГК РФ) и сопровождается аннулированием записи в Государственном реестре изобретений Российской Федерации (ст. 1393 ГК РФ) с сохранением силы лицензионных договоров, заключенных в период действия патента, в той мере, в какой они были исполнены к моменту принятия решения о недействительности патента.

Изложенное позволяет заключить, что единственным способом защиты права правообладателя в случае нарушения его патента другим действующим патентом является оспаривание патента в установленном законом порядке.

**§ 1.4 Правовые основы принудительного лицензирования**

Учитывая возможные столкновения патентов и интересов их правообладателей российский, законодатель устанавливает особый правовой режим зависимого изобретения (ст. 13581 ГК РФ), определяя зависимое изобретение признаком невозможности его использования в продукте или способе без использования обладающих старшим правом других запатентованных изобретений. Такое регулирование обусловлено невозможностью автономного осуществления прав на зависимое изобретение только волей его патентообладателя без нарушения подтвержденных патентом прав на изобретение, права на которое оформлено старшим патентом.

Установленный законом правовой режим зависимого изобретения закрепляет специальные требования к осуществлению исключительных прав на зависимое изобретение, причем возможное столкновение интересов старшего и младшего патентообладателей потенциально разрешимо либо их соглашением, либо действием принудительной лицензии (ст. 1362 ГК РФ).

В ст. 1239 главы 69 раздела VII «Права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации» ГК РФ закреплено, что в случаях, предусмотренных самим ГК РФ, суд может по требованию заинтересованного лица принять решение о предоставлении ему на указанных в решении суда условиях права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу (принудительная лицензия).

Статьей 1239 ГК РФ установлен правовой режим принудительной лицензии как установленного законом ограничения свободного использования результата интеллектуальной деятельности субъектом исключительного права, правомочного по общему правилу по своему усмотрению использовать этот результат, запрещать и разрешать другим лицам такое использование.

Действие принудительной лицензии означает, что при наличии установленных законом условий правообладатель не может отказаться от предоставления права использования результата интеллектуальной деятельности лицам, которые в силу закона и против воли правообладателя правомочны требовать предоставления им этого права в принудительном порядке. Регламентируя общий принцип действия режима принудительной лицензии как принудительного ограничения прав правообладателя в ст. 1239 ГК РФ, законодатель поддерживает баланс интересов правообладателя и лиц, претендующих на получение принудительной лицензии, посредством введения судебной процедуры установления режима принудительной лицензии, что необходимо как естественное условие дальнейшего развития средств производства и уровня техники. Принудительная лицензия по существу является лицензионным договором, заключаемым в силу закона в обязательном порядке (ст.ст. 445, 446 ГК РФ), в связи с чем объем и условия использования запатентованного изобретения определяются в судебном решении, принятом по иску о предоставлении принудительной лицензии.

В соответствии с п. 18 Постановления Пленума Верховного Суда РФ и Пленума Высшего Арбитражного Суда РФ от 26.03.2009 г. № 5/29 «О некоторых вопросах, возникших в связи с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» суд должен в резолютивной части решения указать условия лицензионного договора о предоставлении простой (неисключительной) лицензии.

Соответствующий лицензионный договор будет считаться заключенным на условиях, указанных в решении суда, с момента вступления в законную силу соответствующего решения суда (п. 4 ст. 445 ГК РФ). В ст. 1239 ГК не установлены конкретные условия предоставления принудительных лицензий, которые в специальных нормах законодательства и в зависимости от объекта права определены законодателем различно (в отношении изобретений, полезных моделей и промышленных образцов – ст. 1360, 1362 ГК РФ, в отношении селекционного достижения – ст. 1423 ГК РФ).

Важно обратить внимание на высокую социальную значимость института принудительной лицензии, действие которого способствует дальнейшему развитию технологий производства и росту научно-технического прогресса общества за счет использования уже запатентованных решений, обеспечивая здоровую конкурентную среду на рынке технологий в условиях недискриминационного доступа к уже апробированным техническим решениям участников производства для достижения новых результатов, развития и совершенствования уже имеющихся технических решений. Законодательная регламентация принудительной лицензии показывает ограниченность понимания патентного права как абсолютного, содержание которого может быть сведено только к запрещению полученных и охраняемых патентом результатов при нереализации самим патентообладателем предоставленных и гарантированных ему патентом правовых возможностей, что может свидетельствовать о том, что законодательная регламентация института принудительной лицензии создает значимые юридические гарантии роста производства, совершенствования технологий и свободы конкуренции на рынке. Цели и последствия регулирования принудительной лицензии показывают, что профилирующим правомочием, составляющим содержание исключительного права, является правомочие правообладателя самому использовать объект исключительного права, в связи с чем запретительная функция исключительного права, обращенная к любым третьим лицам, не может превалировать над правом правообладателя самому использовать принадлежащий ему объект права – результат интеллектуальной деятельности.

Такое понимание принудительной лицензии полностью согласуется с международными обязательствами Российской Федерации – в п. А- (2) ст. 5 Парижской конвенции цели предоставления принудительной лицензии связываются с «предотвращением злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например, в случае неиспользования патента».

В развитие общих положений о принудительной лицензии, закрепленных в ст. 1239 ГК РФ и применительно к специфике патентных правоотношений ст. 1362 ГК РФ устанавливает специальное регулирование принудительной лицензии на изобретение, включая определение условий ее предоставления, бремени доказывания для участников спора и полномочий суда по разрешению поступившего заявления о предоставлении простой (неисключительной) лицензии, содержание и пределы действия принудительной лицензии.

Часть 2 ст. 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации устанавливает специальное регулирование правоотношений нескольких патентообладателей по поводу использования изобретений, одно из которых по установленным законом признакам (ст. 13581 Гражданского кодекса Российской Федерации) будет считаться зависимым. В частности, закон допускает, что в случае, если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента на изобретение (первого патента), отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента (второго патента) имеет право обратиться в суд с иском к обладателю первого патента о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории РФ запатентованного первым патентом изобретения.

При этом в заявлении о предоставлении принудительной лицензии заявитель указывает предлагаемые обладателем второго патента условия предоставления принудительной лицензии, в том числе объем использования изобретения. Также законодателем определен предмет доказывания и условия удовлетворения иска о предоставлении принудительной лицензии: если патентообладатель, имеющий исключительное право на зависимое произведение, докажет, что зависимое произведение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением обладателя первого патента суд принимает решение о предоставлении принудительной лицензии.

Изложенное позволяет заключить, что в соответствие с требованиями закона (ст. 1362 ГК РФ) при установлении зависимости одного патента от другого суд принимает решение о предоставлении принудительной лицензии правообладателю второго (зависимого) патента при условии доказанности следующих обстоятельств:

- патентообладатель второго (зависимого) патента не может использовать изобретение, на которое он имеет подтвержденное патентом исключительное право, не нарушая при этом права обладателя первого патента. Бремя доказывания этих обстоятельств возлагается на истца, требующего предоставления принудительной лицензии;

- обладатель первого патента на изобретение отказал обладателю второго патента на изобретение в заключении лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике. Обладатель второго патента должен представить в суд данные о том, что им были предприняты попытки заключить лицензионный договор с обладателем первого патента на условиях, соответствующих установившейся коммерческой практике, в течение разумного периода времени и эти попытки были им отклонены;

- обладатель второго патента указал условия предоставления ему принудительной лицензии, в том числе объем использования изобретения, размер, порядок и сроки платежей;

- обладатель второго патента доказал, что запатентованное им изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением обладателя первого патента. Обладатель второго патента должен доказать преимущества своего изобретения в суде.

**§ 1.5 Правовые нормы принудительного лицензирования. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Соглашение по торговым аспектам интеллектуальной собственности (соглашение по TRIPS). Дохинская декларация**

Принудительное лицензирование в сфере обращения лекарственных средств необходимо рассматривать прежде всего с позиции регулирования баланса частных и публичных интересов, как один из механизмов возможной защиты неотъемлемого права гражданина и общества на здоровье.Это было отмечено и в докладе группы Генерального секретаря ООН о доступе к лекарствам, в котором говорится о том, что «способность оговорить условия предоставления принудительных лицензий позволяет правительствам выполнять свои обязательства в области прав человека посредством обеспечения наличия и ценовой доступности медицинских технологий.

Впервые понятие принудительной лицензии встречается в первом международном договоре по интеллектуальной собственности – Парижской конвенции по охране промышленной собственности (подписана 20 марта 1883 года)[[7]](#footnote-7),[[8]](#footnote-8).

В статье 5АПарижской конвенции была установлена возможность каждого государства-участника принимать законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительной лицензии, как средства борьбы со злоупотреблением правом. Также вводился ряд правил, которые государство должно было соблюдать при этой процедуре.

Под злоупотреблением, в основном, понимается неиспользование или недостаточноеиспользование охраняемого патентом изобретения. Согласно тексту конвенции, принудительная лицензия выдается по требованию, поданному по истечении трех лет с даты выдачи патента или четырех лет с даты подачи заявки на выдачу патента, причем в ее выдаче должно быть отказано, если патентообладатель приводит уважительные причины в оправдание своего бездействия.

В 1994 году, т.е. через 111 лет после подписания Парижской конвенции, было подписано Марракешское соглашение об учреждении Всемирной торговой организации (ВТО). Неотъемлемой частью соглашения о создании ВТО стало так называемое Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности - соглашение ТРИПС (от английского TRIPS, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ). Оно было подписано 15 апреля 1994 – в этот день завершился так называемый Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, который начался еще в сентябре 1986 в городе Пунта-дель-Эсте (Уругвай).

Именно Соглашение ТРИПС на сегодняшний день является ключевым международным договором, закрепляющим законное право стран на использование механизма принудительного лицензирования. Оно не имеет прямого действия, но его положения должны быть отражены в нормативно-правовой базе государств, которые его подписали.

Соглашение ТРИПС на сегодняшний день является ключевым международным договором, закрепляющим законное право стран на использование механизма принудительного лицензирования.

В пункте 1 Статьи 1 ТРИПС сказано, что «Члены свободны в определении надлежащего метода выполнения положений настоящего Соглашения в рамках своих правовых систем и практики». Иными словами, им дается определенная гибкость в том, как они будут реализовывать положения ТРИПС в своих законах.

Согласно пункту 2 статьи 8 Соглашения ТРИПС, государства имеют право прописать в своих законах меры, которые призваны помочь предотвратить злоупотребления правами интеллектуальной собственности. А в пункте 1 статьи 8 Соглашения ТРИПС отдельно говорится, что при разработке или изменении своих законов и правил страны-члены соглашения могут принимать меры, необходимые для охраны здоровья населения, а также для содействия общественным интересам в жизненно важных для социально-экономического и технического развития секторах при условии, что такие меры соответствуют положениям данного соглашения.

Эти меры, обусловленные гибкими формулировками ТРИПС, в литературе называются гибкостями Соглашения ТРИПС (TRIPS Flexibilities). Условно их можно поделить на две основные категории:

- предупредительные меры (направлены на предотвращение злоупотребления);

- коррективные меры (направлены исправление допущенного злоупотребление).

Примеры механизмов в рамках гибких положений ТРИПС:

Примеры предупредительных мер:

- жесткие критерии для выдачи патентов – статья 27 Соглашения ТРИПС

- возможности для оспаривания уже выданных патентов и подачи возражений до выдачи патента – статья 62 Соглашения ТРИПС

- период отсрочки (переходный период) для наименее развитых стран – статья 66 Соглашения ТРИПС и решение Совета по ТРИПС от 6 ноября 2015 года14

Примеры коррективных мер:

- принудительные лицензии и возможность использования патента государством – статья 31 ТРИПС и Дохинская декларация

- Положение «Болар»(право на использование изобретения до истечения срока действия патента в некоммерческих целях, в том числе с целью проведения клинических исследований и подготовки к регистрации) – статья 30 Соглашения ТРИПС

- параллельный импорт и международное исчерпание прав– статья 6 Соглашения ТРИПС, согласно которой страны могут самостоятельно выбирать режим исчерпания прав.

Некоторая неопределенность в вопросе терминологии была устранена в 2001 году, когда в городе Доха была принята отдельная Декларация о ТРИПС и общественном здравоохранении (Doha Declaration, Дохинская декларация).

В статье 5 (пункт b) отдельно подчеркивалось, что в соответствии с ТРИПС страны могут самостоятельно определять ситуации и условия для выдачи принудительных лицензий. В отличие от текста Соглашения ТРИПС, в тексте Дохинской декларации термин «принудительные лицензии» (compulsory license) упоминается напрямую.

Данная формулировка – «страны вольны самостоятельно определять ситуации и условия для выдачи принудительных лицензий» – очень важна, поскольку с ней связано еще одно распространенное и довольно опасное заблуждение. Часто можно услышать мнение, что принудительная лицензия – это мера для чрезвычайных ситуаций (пандемий, эпидемий). Далее, как правило, следует пассаж о том, что конкретно взятая ситуация не настолько тяжелая. Однако текст Дохинского соглашения свидетельствует об обратном – в нем нет указания на возможность использования лицензий только в случае чрезвычайных положений. Также в пункте (с) говорится, что страны имеют право самостоятельно определять, что значит «чрезвычайное положение».

Соглашение ТРИПС в той части, которая касается принудительных лицензий, продолжает эволюционировать. 23 января 2017 года в силу вступил Протокол о статье 31bis Соглашения ТРИПС. Чтобы избежать путаницы, нужно сразу отметить, что речь шла именно о вступлении в силу отдельного пункта, или Протокола – приложения к основной статье 31, в которой идет речь о ПЛ, и которая действовала все это время.

Статья 31bis определяет порядок применения принудительных лицензий в целях экспорта лекарственных средств. Суть ее заключается в том, что страна имеет право выдать лицензию с целью производства и последующего экспорта объекта охраны, товара (в том числе лекарственного средства), в другую страну, которая не имеет достаточных производственных мощностей для того, чтобы удовлетворить потребность в данном товаре.

Согласно параграфу 1b Приложения к Соглашению ТРИПС, это может быть любая страна, относящаяся к наименее развитым странам, а также любое государство, которое уведомило совет ТРИПС о своем намерении воспользоваться положением статьи 31bis. Тема принудительных лицензий на экспорт также затронута в Дохинской декларации.

Параграф 6 Дохинской декларации гласит: «Мы признаем, что члены ВТО с недостаточными производственными возможностями, либо не имеющие производственных возможностей в фармацевтическом секторе, могут столкнуться с трудностями в плане эффективного использования принудительных лицензий в соответствии с соглашением ТРИПС. Мы призываем Совет по ТРИПС найти быстрое решение данной проблемы и отчитаться Генеральному Совету до 2002 года». Как мы видим, в реальности с момента подписания Дохинской декларации до ратификации статьи 31bis прошло более 15 лет.

**§ 1.6 Практика принудительное лицензирование в иностранном патентном праве**

После принятия соглашения ТРИПС и Дохинской декларации в мировой практике сложилась значительная практика применения механизма принудительного лицензирования на использование изобретений в сфере обращения лекарственных средств для создания баланса частных и публичных интересов в сфере здравоохранения.

В первую очередь, необходимо отметить, что механизм принудительного лицензирования нашел широкое применения в странах с низким уровнем экономики, здравоохранения и фармацевтики.

Механизм принудительного лицензирования позволил значительно улучшить доступность на многие социально значимые препараты, прежде всего для лечения инфекционных и онкологических заболеваний.

Так, в период с 2002 по 2020 год можно выделить 23 решения по выдачи принудительных лицензий, представленных в таблице.

Необходимо отметить, что с 2018 года в российской административной и судебной практике, также появились дела о выдачи принудительных лицензий (табл. 1)[[9]](#footnote-9).

Таблица 1. Принудительные лицензии в сфере обращения лекарственных средств

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Страна | Год выдачи | Тип решения | Препарат |
| Зимбабве  | 2002 | Решение правительства | АРВ-препараты |
| Египет | 2002 | Решение правительства | Силденафил |
| Малайзия | 2003 | Решение правительства | Ламивудин/зидовудин, невирапин |
| Индонезия | 2004 | Решение правительства | Ламивудин, зидовудин, невирапин |
| Мозамбик | 2004 | Решение правительства | Ламивудин, ставудин, невирапин |
| Свазиленд | 2004 | Решение правительства | АРВ-препараты |
| Замбия | 2004 | Решение правительства | Ставудин, ламивудин, невирапин |
| Гана | 2005 | Решение правительства | АРВ-препараты |
| Гвинея | 2005 | Решение правительства | АРВ-препараты |
| Эритрея | 2005 | Решение правительства | АРВ-препараты |
| Италия | 2005-2007 | Акт антимонопольного ведомства | имипенем/циластатин суматриптана сукцинат финастерид |
| Тайланд | 2006 | Решение правительства | Лопинавир/ритонавир, эфавиренз |
| Бразилия | 2006 | Решение правительства | Эфавиренз |
| Руанда | 2006 | Решение правительства | Ламивудин/зидовудин/невирапин |
| Эквадор | 2010 | Решение правительства | Ритонавир |
| Индия | 2012 | Решение патентного ведомства | Сорафениб |
| Индонезия  | 2012 | Решение правительства | эфавиренз, абакавир, диданозин, лопинавир/ритонавир, тенофовир, тенофовир/эмтрицитабин и тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз |
| Германия | 2016 | Судебное решение  | Ралтегравир |
| Колумбия | 2016 | Решение правительства | Иматиниб |
| Малайзия | 2017 | Решение правительства | Софосбувир |
| Россия | 2018 | Судебное решение | Леналидомид |
| Россия | 2019 | Судебное решение | Сунитиниб |
| Россия | 2020 | Решение правительства | Ремдисивир |

**Принудительное лицензирование в патентном праве США**[[10]](#footnote-10),[[11]](#footnote-11)

На международном уровне, как было отмечено выше, США выступали против расширения оснований выдачи принудительной лицензии. Но если обратиться к национальной американской правовой системе, нельзя не заметить, что спектр возможных оснований для предоставления в ее рамках принудительной лицензии достаточно широк.

В Патентном законе США основание принудительного лицензирования определено крайне лапидарно, как отказ в предоставлении лицензии на патентоохраняемый объект, что создает возможность для широкого судейского усмотрения. Как при этом отмечается в доктрине, данный институт подлежит применению в ситуациях, когда вред общественным интересам от реализации исключительного права превышает преимущества, получаемые правообладателем.

Наиболее распространенным случаем применения принудительного лицензирования на практике остается отказ патентообладателя в предоставлении доступа к использованию объекта, являющегося так называемым основным ресурсом (essential facilities doctrine). В деле MCI v. ATT судом были обозначены четыре условия выдачи принудительной лицензии на базе доктрины необходимого элемента:

1) контроль основного ресурса монополистом;

2) практическая неспособность конкурента дублировать такой ресурс;

3) запрет на использование объекта конкурентом;

4) возможность предоставления ресурса патентообладателем.

Схожий подход получил отражение в деле Otter Tail Power Co.: «...компания, контролирующая инфраструктуру и активы, которые другие компании могут использовать для того, чтобы конкурировать, обязана предоставить лицензию».

Американский подход к установлению условий принудительного лицензирования представляется конструктивным с нескольких позиций. Во-первых, он определяет объектный критерий применения пределов осуществления исключительного права, связывая возможность предоставления принудительной лицензии с особыми характеристиками патентоохраняемого объекта. Во-вторых, он в известной мере учитывает особенности современного инновационного процесса (комплексный характер инноваций), институциональное назначение исключительного права.

Вместе с тем необходимо признать, что подобный подход не лишен недостатков. Прежде всего, следует заметить, что в его рамках сделан явный акцент на целях обеспечения конкуренции. Развитие подобного подхода чревато несколькими последствиями. Оно может привести к тому, что принудительному лицензированию будут подвергаться любые патентоохраняемые объекты, использование которых обеспечивает существенный потребительский спрос на товары патентообладателя, обеспечивая ему конкурентное преимущество. Кроме того, возможна обратная ситуация: необходимый для поддержания инновационного развития доступ к патентоохраняемому объекту не будет обеспечен по причине того, что патентообладатель не является конкурентом с субъектами, нуждающимися в использовании разработки.

Специальные основания выдачи принудительной лицензии предусматриваются в США в Законе Бая — Дола 1980 г. и иных отраслевых актах. Названный Закон предусматривает возможность выдачи государством принудительных лицензий на патентоохраняемые объекты, созданные с привлечением государственного финансирования.

Для предоставления подобной лицензии необходимо наличие одного из следующих условий:

— правообладатель не предпринял действий по практическому применению изобретения;

— не обеспечиваются потребности населения в здравоохранении и безопасности;

— не соблюдаются установленные в Законе требования по публичному использованию объекта;

— правообладатель передал исключительное право использования запатентованного объекта иному лицу без установления для последнего условия преимущественного использования объекта на территории США.

Закон об атомной энергии 1946 г. (Atomic Energy Act) предусматривает возможность выдачи принудительной лицензии на изобретение, которое может быть использовано при производстве или утилизации специальных материалов для ядерных реакторов или атомной энергии. Закон о чистом воздухе 1963 г. (Clean Air Act) предусматривает схожие условия для устройств, устраняющих загрязнение воздуха.

**Принудительное лицензирование в патентном праве Германии**[[12]](#footnote-12)**,** [[13]](#footnote-13)

В соответствии с общей нормой ст. 24 Патентного закона Германии неисключительная лицензия на коммерческое использование ОИС предоставляется судом в случаях, когда: а) лицо, желающее использовать ОИС, в течение разумного периода времени пыталось получить согласие патентообладателя на подобное использование на разумных, обычно устанавливаемых в подобных случаях условиях; и б) предоставление лицензии отвечает общественному интересу.

На практике широкого распространения данный институт до сих пор не приобрел.

Значительный интерес в рассматриваемом аспекте представляет дело «Полиферон (Polyferon)». В его рамках речь шла о правах на медицинский препарат против артрита — «Полиферон», который охватывался патентом, не принадлежащим производителю. Патентообладатель высказывал намерение сертифицировать свой собственный продукт, но заявку так и не подал.

Производитель «Полиферона» обратился к правообладателю с тем, чтобы тот предоставил ему лицензию на разумных условиях. Патентообладатель ответил ему отказом, после чего предъявил иск о нарушении его исключительного права на лекарственный препарат. Суд Дюссельдорфа выдал запрет на распространение препарата.

Производитель обратился в суд с требованием о предоставлении ему принудительной лицензии. Как им при этом утверждалось, «Полиферон» является единственным доступным лекарственным препаратом в борьбе с отдельными видами артрита. Следовательно, предоставление лицензии будет служить общественным интересам. Федеральный патентный суд, согласившись с обозначенной аргументацией, заявленные требования удовлетворил. Данное решение было, однако, отменено Верховным судом ФРГ. По мнению правоприменителя, в деле отсутствовали данные о существенном значении «Полиферона».

Важно обратить внимание также на ряд сделанных Судом выводов. Во-первых, им было подчеркнуто, что общественный интерес может иметь технический, экономический, социальный и медицинский аспекты. Причем Судом был обозначен крайне строгий подход к квалификации конкретных социально-экономических потребностей в качестве общественного интереса в контексте ст. 21 Патентного закона. Как это явствует из вынесенного им решения, такие потребности должны быть актуализированы и существенны, а у патентоохраняемого объекта должны отсутствовать альтернативы удовлетворения подобных интересов. С другой стороны, Судом было признано, что факт злоупотребления правообладателем своим правом не является необходимым условием для выдачи принудительной лицензии.

Еще одним заслуживающим внимания в рамках данного исследования спором является дело Standard-Spundfass28. В конце 1990-х гг. немецкая Ассоциация химической промышленности объявила конкурс на разработку магнитного барабана с усовершенствованными механизмами осушения. Условиями конкурса было предусмотрено в том числе то обстоятельство, что изобретение победителя получит официальные рекомендации, т.е. станет de facto стандартом в химической промышленности. Спустя некоторое время после подведения итогов конкурса его победителю был предъявлен иск о предоставлении безвозмездной принудительной лицензии. По мнению истца, правообладатель злоупотреблял своим положением.

Опираясь на сформулированную в деле «Полиферон» правовую позицию, суд констатировал, что § 24 Патентного закона не предусматривает принудительного лицензирования в целях обеспечения конкуренции. В то же время им было указано на возможность предоставления подобной лицензии на основании ст. 20 Закона об ограничении конкуренции и особо подчеркнуто, что сам по себе патент не обеспечивает доминирующего положения правообладателя на рынке. Однако при наличии дополнительных условий антиконкурентное поведение правообладателя может явиться основанием для предоставления принудительной лицензии. Таким основанием может также служить, в частности, необходимость патентоохраняемого объекта для доступа на рынок потребительских товаров, включение его в стандарт. Как при этом отметил суд, не имеет значения, инициировал ли такое включение патентообладатель, способствовал ли этому или просто одобрил стандарт. Важно, чтобы патентообладатель получил от него преимущества.

Нетрудно заметить, что, по сути, германский правоприменитель при определении оснований предоставления принудительной лицензии также пришел к доктрине основного ресурса. Интересным видится тот факт, что нормативным основанием в данном случае послужило не патентное, а конкурентное законодательство. Представляется, что данное решение было определено желанием не столько подчинить интеллектуальные отношения правилам антитраста, сколько сохранить незыблемые базовые постулаты права интеллектуальной собственности.

В германской доктрине подчеркивается, что осуществление прав на незаменимые для создания отдельных инновационных продуктов объекты может привести к получению правообладателем несправедливых конкурентных преимуществ. «Если речь идет о патенте на ключевую технологию для конкретного товарного рынка, само по себе развитие такого рынка, бизнеса в соответствующей сфере может зависеть от того, получил ли инноватор лицензию на соответствующую разработку и на каких условиях»

В конце 1990-х гг. в целях поддержки своей антиСПИД программы Бразилия приняла решение приобрести два запатентованных препарата эфавиренз и нелфинавир, исключительные права на которые принадлежали двум американским (Merck & Co. и Pfizer, Inc.) и одной швейцарской компании (Switzerland’s Hoffman-La Roche Inc.). Правообладатели запросили слишком высокую цену за поставку данных лекарственных средств, выплатить которую бразильская сторона оказалась не в состоянии.

В 2000 г. бразильское правительство провозгласило, что, если цена на препараты не будет снижена, бразильские компании без каких-либо договоренностей с правообладателями сами начнут их производство.

В январе 2001 г. после семи месяцев безуспешных переговоров США обратились со специальной просьбой к ВТО рассмотреть ст. 68 Кодекса промышленной собственности Бразилии 1971 г. на предмет ее соответствия Соглашению ТРИПС. Как утверждали США, бразильский Закон включал так называемое требование местной работы (local working), а в оспариваемой статье закреплялось, что запатентованное изобретение является объектом принудительного лицензирования, если оно не производится в Бразилии в течение трех лет с момента выдачи патента.

В июне 2001 г. США отозвали свое заявление против Бразилии. В совместном заявлении Бразилия и США констатировали, что они достигли решения, устраивающего обе стороны. Бразилия согласилась консультироваться с представителями США в отношении каждого случая применения ст. 68 Кодекса о промышленной собственности.

Наряду с нормами бразильского законодательства беспокойство США вызвал и Закон ЮАР о лекарственных препаратах и медицинских устройствах 1998 г.

Согласно позиции Торгового представительства США (United States Trade Representative) данный Закон позволил правительству Южной Африки выдавать принудительные лицензии на более либеральных условиях, чем это предусмотрено Соглашением ТРИПС. В ответ на обвинения власти ЮАР поспешили предоставить США гарантии того, что Закон будет применяться в строгом соответствии с Соглашением.

В начале 2001 г. после обращения группы африканских стран, поддерживаемых иными развивающимися странами, Совет по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности согласился специально рассмотреть вопрос соотношения положений Соглашения ТРИПС и политики в сфере здравоохранения. В своем обращении развивающиеся страны отмечали, что Соглашение отличается значительной гибкостью, в том числе в части установления «исключений из исключительных прав». Для того чтобы разрешить возникшую проблему, Совету необходимо лишь разъяснить те возможности, которые заключает в себе Соглашение, для обеспечения баланса интересов.

В июне группой развивающихся стран был представлен проект декларации, содержание которого составили гарантии государствам — членам ВТО проводить собственную политику в сфере здравоохранения, а также разъяснения по вопросам лицензирования. США, Швейцария, Австралия и Канада выпустили неофициальный документ с альтернативным текстом, подчеркивающим важность защиты интеллектуальной собственности для научных исследований и разработок, утверждая, что интеллектуальная собственность способствует реализации целей общественного здравоохранения в глобальном смысле.

Обозначенные проекты стали предметом обсуждения на Четвертой министерской конференции стран — членов ВТО, состоявшейся в Дохе (Катар, 9–13 ноября 2001 г.). По итогам конференции была разработана и принята Декларация о Соглашении о ТРИПС и общественном здравоохранении. Было признано, что каждое государство — член ВТО вправе выдавать принудительные лицензии на лекарственные препараты и самостоятельно определять основания их предоставления.

В 2011 г[[14]](#footnote-14). индийская компания Natco Pharma Limited обратилась с заявлением в патентный орган о предоставлении принудительной лицензии на использование лекарственного препарата Bayer Corp. против рака20. Требования были удовлетворены. Как было отмечено патентным ведомством, выдача патента представляет собой сделку, в соответствии с которой изобретатель награждается за его вклад в создание общественного блага. Компанией Bayer Corp. на территории Индии был зарегистрирован лекарственный препарат, применение которого ведет к продлению жизни онкологических больных. При этом спрос общества на подобный препарат не удовлетворялся и сам препарат не был доступен населению на разумных условиях.

**Глава 2. Судебная и административная практика принудительного лицензирования**

**§ 2.1 Правовые нормы законодательства для выдачи принудительной лицензии**

Действующая редакция ст. 1362 ГК РФ «Принудительная лицензия на изобретение, полезную модель или промышленный образец» закрепляет нормативные условия, требуемые для выдачи принудительной лицензии. Законодатель дифференцирует два случая применения принудительной лицензии, устанавливая специальное регулирование для каждого из них.

 Первый случай определяется ситуациями, при которых патентообладатель не использует/недостаточно использует изобретение в течение четырех лет со дня выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке. При таких обстоятельствах лицо, готовое и желающее использовать такие изобретения при отказе патентообладателя заключить с ним лицензионный договор на условиях, соответствующих установившейся практике, считается наделенным правом обратиться в суд к патентообладателю о предоставлении принудительной (простой) неисключительной лицензии на использование на территории РФ изобретения. В силу прямого указания приведенной нормы истец по иску о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии к патентообладателю на использование изобретения на территории РФ обязан доказать совокупность следующих условий, являющихся достаточными для предоставления принудительной лицензии:

– изобретение не используется или недостаточно используется патентообладателем в течение четырех лет со дня выдачи патента;

– неиспользование изобретения приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ и услуг на рынке;

– лицо, заявившее требование о предоставлении принудительной лицензии, имеет техническую возможность использования изобретения;

– отказ патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике;

– в исковом заявлении о предоставлении принудительной лицензии на использование на территории изобретения заявитель указал предлагаемые им условия ее предоставления, в том числе объем использования изобретения, размер, порядок и сроки платежей.

 При определении оснований предоставления принудительной лицензии на использование на территории РФ изобретения по требованию патентообладателя, лишенного возможности использования изобретения, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение, законодатель определяет следующие условия:

- патентообладатель второго (зависимого) патента не может использовать изобретение, на которое он имеет подтвержденное патентом исключительное право, не нарушая при этом права обладателя первого патента;

- обладатель первого патента на изобретение отказал обладателю второго патента на изобретение в заключении лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике;

- обладатель второго патента указал условия предоставления ему принудительной лицензии, в том числе объем использования изобретения, размер, порядок и сроки платежей;

- обладатель второго патента доказал, что запатентованное им изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением обладателя первого патента.

#  При разрешении вопроса об исчерпывающем или открытом перечне оснований предоставления принудительной лицензии необходимо учитывать предопределенность содержания ст. 1362 ГК РФ принятым Российской Федерацией международным обязательствам, а именно нормами Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)(ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.):

 - ст. 13 «ограничения и изъятия»: «члены вводят ограничения или изъятия в отношении исключительных прав для некоторых особых случаев, которые не вступают в противоречие с обычным использованием произведения и необоснованно не ущемляют законные интересы правообладателя»;

 - ст. 31 «Другие виды использования без разрешения патентообладателя»: «Если законодательство члена разрешает иное использование (относится к любому использованию, отличному от разрешенного) объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами, уполномоченными государством, должны соблюдаться следующие положения:

(а) 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 обстоятельств 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;

(с) объем и продолжительность такого использования ограничиваются целями, для которых оно было разрешено, и в случае технологии полупроводников оно должно быть исключительно некоммерческим использованием государством или предназначено для исправления практики, которая в результате судебных или административных процедур определена как антиконкурентная;

(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 соответствующее вознаграждение с учетом обстоятельств в каждом случае и экономической стоимости разрешения;

(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)](file:///C%3A%5CUsers%5C%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%BF%D1%807%5CDesktop%5C%D0%9E%D0%91%D0%9C%D0%95%D0%9D%5C%D0%B4%D0%BE%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%BA%D0%B0%5C%D0%91%D0%98%D0%9E%D0%A2%D0%95%D0%9A%5C%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BB%D1%8E%D1%87.docx#sub_3102) и [(f)](file:///C%3A%5CUsers%5C%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%BF%D1%807%5CDesktop%5C%D0%9E%D0%91%D0%9C%D0%95%D0%9D%5C%D0%B4%D0%BE%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%BA%D0%B0%5C%D0%91%D0%98%D0%9E%D0%A2%D0%95%D0%9A%5C%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BB%D1%8E%D1%87.docx#sub_3103), 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».

Кроме того, дополнительные основания, по которым возможно установление принудительного лицензирования, предусмотрены ст. 31 bis Соглашения ТРИПС.

Приведенные положения с достаточной степенью полноты и ясности учтены редакцией ст. 1362 ГК РФ, их расширительное толкование и потенциальное дополнение установленных законом условий предоставления принудительной лицензии правоприменительной практикой создает существенный риск необоснованного ущемления законных интересов владельца второго патента на изобретение в получении принудительной лицензии и использования собственного изобретения, как и вообще невозможность предоставления принудительной лицензии на установленных непосредственно нормой закона условиях. Помимо ущемления прав и законных интересов обладателя второго патента неединообразный и произвольный подход правоприменителя к определению условий предоставления принудительной лицензии неминуемо повлечет за собой разночтения в подходах правоприменительной практики к применению нормы ст. 1362 ГК РФ, что существенно осложнит становление единообразия правоприменительной практики и ее гармонизацию в части применения законодательства об интеллектуальной собственности.

 Изложенное позволяет заключить, что условия предоставления принудительной лицензии, предусмотренные ст. 1362 ГК РФ, являются ясными и исчерпывающим образом определенными непосредственно законодателем, обязательными для принятия судами при разрешении споров о выдаче принудительной лицензии на использование запатентованного изобретения, оснований их расширительного толкования на стадии правоприменения не усматривается.

**§ 2.1 Административная практика принудительного лицензирования в интересах национальной безопасности и здравоохранения**

Административная практика выдачи разрешение на использование изобретения без согласия правообладателя закреплена в статье 1360 ГК Российской Федерации.

Необходимо отметить, что по средствам Федерального закона от 30 апреля 2021 года N 107-ФЗ[[15]](#footnote-15), принятого Государственной Думой 13 апреля 2021 года, одобренного Советом Федерации 23 апреля 2021 года и подписанного Президентом 30 апреля 2021 года пункт 1 статьи 1360 был дополнен в части случаев выдачи принудительной лицензии (разрешения использования изобретения без согласия патентообладателя) и в настоящее время излагается в следующей редакции: «Правительство Российской Федерации имеет право в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной 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».

Однако, наименование статьи 1360 по непонятным причинам осталось в неизменной формулировке «Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности», что явно противоречит содержанию.

Несмотря, на введение давно рассматриваемой поправки в пункт 1 статьи 1360 ГК РФ только в апреле 2021 года, впервые в истории России, Правительство реализовало свое право на применение норм статьи 1360 ГК РФ 31 декабря 2021, выпустив Распоряжение от 31 декабря 2020 года №3718-р, в соответствии с которым, в интересах национальной безопасности разрешило акционерному обществу "Фармасинтез" использование изобретений, охраняемых евразийскими патентами ЕА025252, ЕА025311 и ЕА029712, принадлежащими американской фармацевтической компании компании ГАЙЛИД САЙЭНСИЗ, ИНК. (US), евразийскими патентами ЕА020659 и ЕА032239, принадлежащими компании ДЖИЛИД САЙЭНС, ИНК. (US), а также евразийским патентом ЕА028742, принадлежащим компании ДЖИЛИД ФАРМАССЕТ, ЛЛС (US), на 1 год без согласия патентообладателей в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием "Ремдесивир".[[16]](#footnote-16)

Патентообладатель с таким решением Правительства Российской Федерации не согласился, ссылаясь на отсутствие в потребности выдачи принудительной лицензии и оспорил его в Верховном Суде Российской Федерации.

Таким образом, 27 мая Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации рассмотрит дело об оспаривании распоряжения Правительства РФ от 31.12.2020 N 3718-р "О разрешении акционерному обществу "Фармасинтез" использования изобретений без согласия патентообладателей в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием "Ремдесивир".

**§ 2.3 Судебная практика принудительного лицензирования на зависимые изобретения**

**Российская судебная практика по принудительным лицензиям**

В настоящее время в Российской Федерации начинает формироваться судебная практика по делам о принудительных лицензиях на зависимые изобретения (рис. 1).



Рисунок 1. Судебные дела по принудительным лицензиям в Российской Федерации.

Первое в истории российского арбитражного судопроизводство решение об удовлетворении иска о выдачи принудительной лицензии было вынесено Арбитражным судом города Москвы 1 июня 2018 года по делу № А40-71471/17-110-675 «Натива – Селджен».

**Дело Натива – Селджен**

Дело № А40-71471/17-110-675 о признании зависимыми изобретения под названием «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF-альфа», охраняемое патентом РФ № 2595250, заявка №99103124/04 от 24.07.1997 г. и изобретения под названием «Кристаллическая β-модификация 3-(4-амино-1-оксо-1,3-дигидро-2*Н*-изоиндол-2-ил)- пиперидин-2,6-диона, способ её получения и фармацевтическая композиция на её основе», охраняемого патентом по заявке № 2016113305 от 07.04.2016 г., о предоставлении Михайлову Олегу Ростиславовичу принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения под названием «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF-альфа», охраняемое патентом РФ № 2595250, заявка № 99103124/04 от 24.07.1997 г. на следующих условиях: объем использования изобретения - в полном объеме, включая изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества леналидомид (МНН Леналидомид), размер лицензионных платежей — 30% от доходной части цены, рассчитываемой по формуле: выручка от реализации лекарственного препарата Леналидомид-натив, уменьшенная на размер налога на добавленную стоимость и уменьшенная на прямые расходы (на приобретение сырья и расходных материалов) по лекарственному препарату Леналидомид-натив.

Необходимо отметить, что как правило, при рассмотрении дел в отношении объектов интеллектуальной собственности, относящихся к лекарственным средствам, в связи со спецификой предмета, Суд назначает проведение экспертизы и привлечения экспертов – лиц, обладающих специальными знаниями по рассматриваемым вопросам (ст. 55 Арбитражно-Процессуального Кодекса).

До назначения и проведения экспертизы стороны достигли соглашения в вопросе зависимости изобретений, признав их зависимыми, в связи с чем, данный вопрос в судебную экспертизу включен не был.

Кроме того, важно заметить, что Судья Мищенко А.В. ограничился одним вопросом на разрешение эксперта, а именно: «Является ли изобретение по патенту РФ №2616976 важным техническим достижение по сравнению с изобретением по патенту РФ №2595250?» (табл. 2).

Таблица 2 – Характеристика дела Натива – Селджен о выдачи принудительной лицензии

|  |  |
| --- | --- |
| Реквизиты дела | № А40-71471/17-110-675, Арбитражный суд г. Москвы.Судья Мищенко А.В. |
| Истец | ООО Натива, Михайлов О.Р. |
| Ответчик | Селджен Интернейшнл Холдингз Корпорейшн |
| Исковые требования | Об обязании предоставить Михайлову Олегу Ростиславовичу принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения под названием «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF-альфа», охраняемое патентом РФ № 2595250 на следующих условиях: объем использования изобретения - в полном объеме, включая изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества леналидомид (МНН Леналидомид), размер лицензионных платежей — 30% от доходной части цены, рассчитываемой по формуле: выручка от реализации лекарственного препарата Леналидомид-натив, уменьшенная на размер налога на добавленную стоимость и уменьшенная на прямые расходы (на приобретение сырья и расходных материалов) по лекарственному препарату Леналидомид-натив |
| Доводы истца | Использование в производственном процессе кристаллической (3 модификация леналидомида является более технологичной в процессе приготовления смеси и последующего капсулирования, увеличивает выход конечного продукта и снижает процент брака продукции. Согласно Отчету по исследованию субстанций леналидомид на пригодность в использовании в фармацевтической композиции (2016 г.) при сравнении двух субстанций (синтезированной в соответствии с патентом РФ № 2595250 и патентом РФ № 2616976) было выявлено, что выход продукции на стадии смешения составляет у кристаллической |3 - модификация леналидомида 99,5%, что превышает показатели в отношении субстанции леналидомид, синтезированной по патенту Ответчика (60%). Также выявлен разный размер частиц и насыпная плотность. В связи с тем, что лучшая равномерность распределения порошка в капсуле по причине того, что субстанция р - модификация леналидомида содержит частицы размером до 45 мкм, что позволило добиться однородности дозирования смеси, массы капсул и достаточной кинетики растворения. Для изготовления готовой лекарственной формы (капсулы с порошком) из субстанции, синтезированной по патенту Ответчика, необходимо пройти стадии размола готовой субстанции для получения необходимого гранулометрического профиля порошка. При изготовлении готовой лекарственной формы (капсулы с порошком) по патенту Истца, самые грязные и опасные стадии размола и просева исключены. При изготовлении кристаллической [β - модификация леналидомида сразу получаются частицы необходимого размера и изготавливаются капсулы. Следует учитывать, что леналидомид является биологически высоко активным веществом, при проведении стадии помола и просева образуется крайне вредная для человеческого организма пыль. Как пояснили истцы, Леналидомид является структурным аналогом талидомида, печально известного в мире своим тератогенным действием. Введением новых стадий заморозки и лиофилизации Истцы добились того, что получается сразу же, без помола и просева, необходимого гранулометрического профиля. Исключением стадий помола и просева достигается устранение сложных и опасных для персонала технологических стадий. Соответственно, достигается резкое удешевление производственного процесса в целом, так как не требуется полной изоляции персонала. Технология лиофильной сушки, описанная в патенте Истца, позволяет достигнуть более глубокой очистки субстанции от остаточных органических растворителей, особенно от используемого в синтезе дихлорметана. Дихлорметан является растворителем 2-го класса опасности. По данным последних фармокопей его использование требует дополнительного обоснования. Рекомендовано отказаться от использования растворителей 2-го класса опасности. Остаточное содержание дихлорметана вызывает нежелательные серьезные побочные эффекты. Его содержание не должно превышать 0,06 %. По технологии производства продукта Истца достигается полная очистка от вышеуказанного растворителя. В то время как при производстве леналидомида Ответчика остаточное содержание растворителя дихлорметана составляет 0,05%.Согласно данным ГРЛС, предельная отпускная цена одинаковой дозировки лекарственного препарата Ревлимид и Леналидоми-натив на сегодняшний день отличается в пользу снижения более чем на 30 %. |
| Доводы ответчика | Цена препарата Леналидомид-натив меньше, чем цена лекарственного препарата Ответчика (Ревлимид), только лишь на основании требования законодательства. |
| Решение | Обязать Компанию «Селджин Корпорейшн» предоставить Михайлову Олегу Ростиславовичу принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения под названием «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF-альфа», охраняемое патентом РФ № 2595250, заявка № 99103124/04 от 24.07.1997 г. на следующих условиях: объем использования изобретения - в полном объеме, включая изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества леналидомид (МНН Леналидомид), размер лицензионных платежей — 30% от доходной части цены, рассчитываемой по формуле: выручка от реализации лекарственного препарата Леналидомид-натив, уменьшенная на размер налога на добавленную стоимость и уменьшенная на прямые расходы (на приобретение сырья и расходных материалов) по лекарственному препарату Леналидомид-натив, порядок оплаты - безналичный платеж по банковским реквизитам, указанным в договоре, с выплатой ежегодно не позднее 31 января года, следующего за прошедшим отчетным годом, в котором использовалось изобретение.. |
| Движение дела | Апелляционная инстанция - Девятый арбитражный апелляционный суд. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 08.06.2018 оставить без изменений Кассационная инстанция – Суд по интеллектуальным правам. До начала судебного заседания от общества «Натива» и компании «Селджин Корпорейшн» поступило ходатайство об утверждении мирового соглашения по настоящему делу. Решение Арбитражного суда города Москвы от 08.06.2018 по делу № А40-71471/17 и постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25.09.2018 по тому же делу в связи с утверждением мирового соглашения подлежат отмене. Утвердить мировое соглашение, заключенное между обществом с ограниченной ответственностью «НАТИВА» и компанией «Селджин Корпорейшн» |

**Дело «Натива – Сьюджен»**

Дело № А40-166505/17-15-1481 о признании зависимыми изобретения под названием охраняемое патентом РФ № 2567535 от 01.10.2014 г. под названием «Кристаллическая ε-модификация *N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(2)-(5фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*H*-индол-3-илиден)метил]-2,4-диметил-1*H*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе» от изобретения под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой», охраняемое евразийским патентом № 005996 и обязании выдачи принудительной лицензии Михайлову О.Р. на использование изобретения по патенту ЕА №005996 на следующих условиях: объем использования изобретения - в полном объеме, включая изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества сунитиниб (МНН Сунитиниб), размер лицензионных платежей — 10% от доходной части цены, рассчитываемой по формуле: выручка от реализации лекарственного препарата Сунитиниб-натив, уменьшенная на размер налога на добавленную стоимость и уменьшенная на прямые расходы (на приобретение сырья и расходных материалов) по лекарственному препарату Сунитиниб-натив.

Дело № А40-166505/17-15-1481 стало первым в российской судебной практике делом о принудительной лицензии, которое прошло все судебные инстанции (Арбитражный суд г. Москвы, Арбитражный апелляционный суд, Суд по интеллектуальным правам, Верховный Суд Российской Федерации).

Необходимо также отметить, что в отличие от первого дела по принудительной лицензии (Дело № А40-71471/17-110-675 «Натива – Селджен») судья Ведерников М.А., назначив проведение экспертизы, поставил перед экспертами весь необходимый перечень вопросов.

В ходе судебного разбирательства сторонами были заявлены ходатайства о назначении комплексной патентно-технической судебной экспертизы, при этом, поскольку стороны достигли соглашения по обстоятельству наличия зависимости патента подписав совместное заявление в порядке п.3 ст. 70 АПК РФ по указанному вопросу, и принимая во внимание необходимость наличия специальных познаний для разрешения поставленных сторонами вопросов, определением от 01.06.2018 на основании ст. 82 АПК РФ по делу была назначена комплексная судебная патентнотехническая экспертиза по вопросам требующим специальных знаний в области химии, фармакологии, медицины, патентоведения, а именно:

1. Является ли изобретение охраняемое российским патентом № 2567535 от 01.10.2014 г., под названием «Кристаллическая ε-модификация *N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(2)-(5фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*H*-индол-3-илиден)метил]-2,4-диметил-1*H*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе» зависимым по отношению к изобретению охраняемому евразийским патентом ЕА005996, под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой»?

2. Используется ли изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации № 2567535, под названием «Кристаллическая ε-модификация *N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(2)-(5фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*H*-индол-3-илиден)метил]-2,4-диметил-1*H*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе» в фармацевтической субстанции Сунитиниб (производитель ООО«Натива»), реестровая запись ФС 001601-300117 в Государственном реестре лекарственных средств, и в лекарственном препарате «Сунитиниб-натив», регистрационное удостоверение № ЛП-004193 от 16.03.2017 г. ?

3. Является ли изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации № 2567535, под названием «Кристаллическая ε-модификация *N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(2)-(5фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*H*-индол-3-илиден)метил]-2,4-диметил-1*H*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе», срок начала действия патента 01.10.2014 г., важным техническим достижением по отношению к изобретению, охраняемому евразийским патентом №005996, под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой», срок начала действия патента 12.04.2000 г.?

4. Имеет ли изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации № 2567535, под названием «Кристаллическая ε-модификация *N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(2)-(5фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*H*-индол-3-илиден)метил]-2,4-диметил-1*H*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе», срок начала действия патента 01.10.2014 г., существенные экономические преимущества по отношению к изобретению, охраняемому евразийским патентом №005996, под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой», срок начала действия патента 12.04.2000 г.?

Рассмотрев предоставленные доказательства, а также заключения комплексной судебной патентно-технической экспертизы в совокупности, суд пришел к выводу об обоснованности требований, изложенных во встречном иске и отклонении требований, заявленных в рамках первоначального искового заявления.

Таким образом, основаниями для выдачи принудительной лицензии в данном случае являются в совокупности наличие двух патентов (основного и зависимого), невозможность использования зависимого изобретения без нарушения прав обладателя основного патента, значимость зависимого изобретения в техническом и экономическом плане. Особенностью принудительной лицензии, выданной по решению суда в связи с зависимым изобретением, является то, что обладатель зависимого патента может передать другим лицам свои права лицензиата только путем отчуждения патента. При доказанности оснований для выдачи принудительной лицензии исключаются какие-либо специальные возражения обладателя основного патента. Не установлено и специальных оснований для прекращения действия принудительной лицензии. Баланс интересов при выдаче рассматриваемой принудительной лицензии достигается тем, что обладатель основного патента имеет право на получение простой (неисключительной) лицензии на использование зависимого изобретения. Лицензия выдается по решению суда в случае разногласий сторон по условиям ее выдачи в порядке, установленном кодексом, в той части, в которой она не противоречит сущности такой лицензии (табл. 3)

Таблица 3 – Характеристика дела Натива – Сьюджен о выдачи принудительной лицензии

|  |  |
| --- | --- |
| Реквизиты дела | Дело № А40-166505/17-15-1481, Арбитражный суд г. Москвы.Судья Ведерников М.А. |
| Истец | ООО Натива, Михайлов О.Р. |
| Ответчик | Компании Сьюджен ЛЛС. Компании Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС |
| Исковые требования | Об обязании выдачи принудительной лицензии Михайлову О.Р. на использование изобретения по патенту ЕА №005996 «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой» на следующих условиях: объем использования изобретения - в полном объеме, включая изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества леналидомид (МНН Леналидомид), размер лицензионных платежей — 10% от доходной части цены, рассчитываемой по формуле: выручка от реализации лекарственного препарата Сунитиниб-натив, уменьшенная на размер налога на добавленную стоимость и уменьшенная на прямые расходы (на приобретение сырья и расходных материалов) по лекарственному препарату Сунитиниб-натив. |
| Доводы истца | - Наличие «важного технического достижения» (установлено проведенной комплексной судебной патентно-технической экспертизой, подтверждается представленными в материалы дела доказательствами, с учетом разъяснений судебных экспертов); - наличие «существенного экономического преимущества» (установлено проведенной комплексной судебной патентно-технической экспертизой, подтверждается представленными в материалы дела доказательствами, с учетом разъяснений судебного эксперта, установлено судом по результатам оценки имеющихся в деле доказательств). |
| Доводы ответчика | Опытно-промышленный регламент на производство фармацевтической субстанции Сунитиниба малат - документ, который составлен заинтересованной стороной в связи с чем не имеет доказательственной силы и значимости. |
| Решение | Обязать Компанию Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС, Компанию Сьюджен ЛЛС - предоставить ООО «Натива» принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой, охраняемое евразийским патентом № 005996, на следующих условиях: объем использования изобретения - изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества Сунитиниб (МНН Сунитиниб); размер лицензионных платежей — 10 % от доходной части цены на лекарственный препарат МНН Сунитиниб, рассчитываемых на основании данных о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты ЖНВЛП с МНН Сунитиниб (рассчитывается по формуле: выручка от реализации лекарственного препарата Сунитиниб-натив, уменьшенная на размер налога на добавленную стоимость и уменьшенная на прямые расходы (на приобретение сырья и расходных материалов) по лекарственному препарату Сунитиниб-натив), с выплатой ежегодно не позднее 31 января года, следующего за прошедшим отчетным годом, в котором использовалось изобретение.  |
| Движение дела | Апелляционная инстанция (07.05.2019) - Девятый арбитражный апелляционный суд. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 08.02.2019 оставить без изменений Кассационная инстанция (29.10.2019) – Суд по интеллектуальным правам. решение Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019 по делу № А40-166505/2017 и постановление Девятого апелляционного арбитражного суда от 07.05.2019 по тому же делу оставить без изменения.Верховный суд Российской Федерации (20.02.2020). В передаче кассационной жалобы компани Сьюджен ЛЛС и компании Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации отказать. |

**Глава 3. Правовые проблемы принудительного лицензирования в фармацевтике**

Анализ законодательства в сфере интеллектуальной собственности в части выдачи принудительных лицензий на использование объектов патентных прав, в том числе в соответствии с нормами статьи 1360 и 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации выявил ряд существенных правовых вопросов и проблем, которые, несомненно, способны оказать влияние на баланс частных и публичных интересов и негативно отразиться на фармацевтической отрасли в целом.

Все проанализированные дела по принудительному лицензированию по зависимым изобретениям в российской судебной практике отличаются фактом привлечения к делу экспертов и специалистов, обладающих в соответствии с нормами статьи 55 («Эксперт») и 55.1 («Специалист») специальными и необходимыми знаниями соответственно.

Также необходимо отметить, что именно заключение эксперта или специалиста ложатся в основу окончательного решения Суда. В связи с этим, крайне остро стоит вопрос определения наличия специальных и необходимых знаний у эксперта и специалиста соответственно. В настоящее время нормы статьи 55 и 55.1 УПК РФ или иные нормативные правовые акты не раскрывают необходимых требований к познаниям эксперта и специалиста.

В делах о выдачи принудительной лицензии на зависимые изобретения, нормами пункта 2 статьи 1362 необходимо определить и установить следующие факты:

1. Является ли изобретение зависимым, т.е. удовлетворяет ли изобретение нормам статьи 1358.1:

- «Изобретение, использование которого в продукте или способе невозможно без использования охраняемых патентом и имеющих более ранний приоритет другого изобретения является зависимым изобретением»;

- «Зависимым изобретением, в частности, является изобретение, охраняемое в виде применения по определенному назначению продукта, в котором используется охраняемое патентом и имеющее более ранний приоритет другое изобретение»;

- «Изобретение, относящееся к продукту или способу, также является зависимыми, если формула такого изобретения отличается от формулы другого запатентованного изобретения или другой запатентованной полезной модели, имеющих более ранний приоритет, только назначением продукта или способа».

2. Используется ли зависимое изобретение в продукте (лекарственное средство) или способе (способ получения лекарственного средства), т.е удовлетворяет ли изобретение нормам абзаца 1 и 3, пункта 3 статьи 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации:

- «Изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до даты приоритета изобретения»;

- «При установлении использования изобретения или полезной модели толкование формулы изобретения или полезной модели осуществляется в соответствии с пунктом 2 статьи 1354 настоящего Кодекса».

3. Является ли зависимое изобретение важным достижение, т.е. соответствует ли нормам п. 2 статьи 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации:

- «Если патентообладатель зависимого изобретения, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно представляет собой важное техническое достижение».

4. Имеет ли зависимое изобретение экономические преимущества по сравнении с изобретением, от которого оно зависимо, т.е. соответствует ли нормам п. 2 статьи 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации:

- «Если этот патентообладатель, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно имеет существенные экономические преимущества перед изобретением».

Анализ судебной практики дел по выдачи принудительных лицензий, сформированная к настоящему времени показывает, что по всем делам в сфере обращения лекарственных средств проводятся судебные экспертизы и привлекаются специалисты.

Так, в 2017 году, по делу «Натива – Селджен» (дело № А40-71471/17-110-675, Арбитражный суд г. Москвы) Судом на экспертизу был поставлен один вопрос: «Представляет ли собой изобретение по патенту РФ №2616976 «Кристаллическая β-модификация 3-(4-амино-1-оксо-1,3-дигидро-2*Н*-изоиндол-2-ил)пиперидин-2,6-диона, способ её получения и фармацевтическая композиция на её основе» важное техническое достижение». Судом был назначен один эксперт, представитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент). Доводы эксперта, представленные в заключении, не касались исследования вопроса технического достижения с точки зрения основного объекта - молекулы 3-(4-амино-1-оксо-1,3-дигидро-2*Н*-изоиндол-2-ил)пиперидин-2,6-диона и способа получения ее новой кристаллическая β-модификации, а лишь сводились к обоснованию факта наличия важности технического достижения у любого изобретения, охраняемого патентом, в связи с тем, что оно априори обладает техническим решением, а следовательно и представляет собой важное техническое достижение.

Во втором процессе по выдачи принудительной лицензии, по делу «Натива-Сьюджен» (Дело № А40-166505/17-15-1481, Арбитражный суд г. Москвы) Судом на экспертизу было поставлено уже 4 вопроса:

1. Является ли изобретение охраняемое российским патентом № 2567535 от 01.10.2014 г., под названием «Кристаллическая *ε*-модификация *N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(*Z*)-(5-фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*Н*-индол-3-илиден)метил]-2,4диметил-1*Н*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе» зависимым по отношению к изобретению охраняемому евразийским патентом ЕА005996, под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой»?

2. Используется ли изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации № 2567535, под названием «Кристаллическая *ε*-модификация
*N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(*Z*)-(5-фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*Н*-индол-3-илиден)метил]-2,4диметил-1*Н*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе» в фармацевтической субстанции Сунитиниб (производитель ООО«Натива»), реестровая запись ФС 001601-300117 в Государственном реестре лекарственных средств, и в лекарственном препарате «Сунитиниб-натив», регистрационное удостоверение № ЛП-004193 от 16.03.2017 г. ?

3. Является ли изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации № 2567535, Кристаллическая *ε*-модификация *N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(*Z*)-(5-фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*Н*-индол-3-илиден)метил]-2,4диметил-1*Н*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе», срок начала действия патента 01.10.2014 г., важным техническим достижением по отношению к изобретению, охраняемому евразийским патентом №005996, под названием «Пирролзамещенный
2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой», срок начала действия патента 12.04.2000 г.?

4. Имеет ли изобретение, охраняемое патентом Российской Федерации № 2567535, под названием «Кристаллическая *ε*-модификация
*N*-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(*Z*)-(5-фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3*Н*-индол-3-илиден)метил]-2,4диметил-1*Н*-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе», срок начала действия патента 01.10.2014 г., существенные экономические преимущества по отношению к изобретению, охраняемому евразийским патентом №005996, под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой», срок начала действия патента 12.04.2000 г.?

Судом было назначено три эксперта, патентный поверенный, имеющий высшее химическое образование, эксперт, имеющий высшее биологическое образование и эксперт, имеющий высшее химическое образование в области фармацевтики. Выводы экспертов по поставленным вопросам не совпадали, согласно ч.3 ст. 86 АПК, экспертов вызывали на судебное заседание для дачи пояснений.

Таким образом, мониторинг дел по выдачи принудительной лицензии, показа, что в арбитражном судопроизводстве, в настоящее время все еще не сформировалась практики проведения экспертизы, выбора экспертов, анализа выводов экспертов.

Выявленные в результате исследования правовые проблемы и правовая неопределенность в вопросах регулирования принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, как в части норм статьи 1360 (в интересах национальной безопасности), так и в части норм статьи 1362 (на неиспользованные, недостаточно использованные объекты патентных прав, на зависимые изобретения) Гражданского кодекса Российской Федерации позволили сформулировать следующие предложения по совершенствованию законодательства (табл. 4)

Таблица 4 – Предложения по изменению законодательства по принудительному лицензированию

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Статья нормативно-правового акта | Норма | Выявленный недостаток | Предложение |
| Статья 55 («Эксперт») АПК РФ  | Экспертом в арбитражном суде является лицо, обладающее специальными знаниями по касающимся рассматриваемого дела вопросам  | Не раскрыты нормы, определяющие наличие у эксперта специальных знаний | дополнить статью 55 («Эксперт») Арбитражно-процессуального кодекса Российской Федерации (далее АПК РФ) следующим абзацем: «Специальные знания эксперта должны быть подтверждены документом об образовании и перечнем публикаций научного, образовательного или иного характера по тематикам, касающимся рассматриваемого делом вопросам» |
| Статья 55.1 («Специалист») АПК РФ | Специалистом в арбитражном суде является лицо, обладающее необходимыми знаниями по соответствующей специальности, осуществляющее консультации по касающимся рассматриваемого дела вопросам | Не раскрыты нормы, определяющие наличие у специалиста необходимых знаний | дополнить статью 55.1 («Специалист») АПК РФ следующим абзацем: «Необходимые знания специалиста должны быть подтверждены документом об образовании и перечнем публикаций научного, образовательного или иного характера по тематикам, касающимся рассматриваемого делом вопросам». |
| Пункт 1 Статьи 1360 ГК РФ | Наименование статьи «Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности» | Наименование статьи не соответствует ее содержанию и нормам | дополнить название статьи 1360 («Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности») ГК РФ фразой: «охраны жизни и здоровья граждан», для получения названия статьи 1360 в окончательной редакции следующего содержания: «Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан» |
| Пункт 2 Статьи 1362 ГК РФ | Наличие у зависимого изобретения важного технического достижения | Техническое достижение зависимого изобретения по действующим нормам не сравнивается с техническим достижением исходного изобретения | изменить предложение пункта 2 статьи 1362 («Принудительная лицензия на изобретение, полезную модель или промышленный образец») ГК РФ: «Если этот патентообладатель, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно *представляет собой важное техническое достижение* и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента, суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии» на следующую редакцию: «Если этот патентообладатель, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно ***является важным техническим достижением по сравнению с изобретением или полезной моделью обладателя первого патента*** и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента, суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии» |

**Заключение.**

1. Проведен анализ понятия «лекарственное средство», как объекта интеллектуальной собственности и патентных прав. Выделены основные признаки родового понятия «лекарственное средство». Выделены 14 потенциальных объектов патентного права в сфере обращения лекарственных средств

2. Изучена практика принудительного лицензирования в патентном законодательстве Российской Федерации и иностранных государств. Показано, что с 2002 по 2020 год, после принятия соглашения по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность (соглашение TRIPS) и Дохинской декларации, установилась постоянная административная и судебная практика по принудительной лицензии на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам для соблюдения баланса частных и публичных интересов с целью обеспечения доступности лекарственных средств, снижения стоимости лекарственных средств и доступности здравоохранения, в целом.

4. Проведен анализ судебных дел по принудительному лицензированию в сфере обращения лекарственных средств в арбитражном судопроизводстве, выявлены проблемные вопросы и правовые неопределенности, связанные с вопросами судебной и внесудебной экспертизы, требованиям к экспертам и специалистам в части установления наличия специальных и необходимых знаний по рассматриваемым вопросам.

5. Выработаны предложения по совершенствованию законодательства в сфере интеллектуальной собственности в части принудительного лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, заключающиеся во внесении изменений и дополнений в статьи 1360 и 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации, а также статьи 55 и 55.1 Арбитражно-процессуального кодекса Российской Федерации.

**Список литературы и нормативных источников**

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» // Российская газета, № 57, 18 марта 2011 года.

2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 года № 230-ФЗ // Российская газета, № 289, 22 декабря 2006 года.

# 3. Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации" от 24.07.2002 N 95-ФЗ (ред. от 08.12.2020).

# 4. "Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020).

5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 78, 14 апреля 2010 года.

6. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС / TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 года) // «Консультант Плюс».

7. "Конвенция по охране промышленной собственности" (Заключена в Париже 20.03.1883) (ред. от 02.10.1979) // «Консультант Плюс».

8. Парижская конвенция по охране промышленной собственности : комментарий / Г. Боденхаузен ; пер. с фр. Тумановой Н. Л. ; под ред. Богуславского М. М. ; вступ. ст. Питовранова Е. П. - Москва : Прогресс, 1977. – 306.

9. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам. Баланс интересов для общего блага. Международная коалиция по готовности к лечению. Москва. 2019. 110 С.

10. M. Bagley. The morality of compulsory licensing as an access to medicine tool // Minnesota law review, January 2018, 102(6): 2463-2495.

11. Bagchi, A. Compulsory Licensing and the Duty of Good Faith in TRIPS. // Stanford Law Review, 55(5), 2003. 1529–1555

12. Ворожевич А.С. Условия принудительного лицензирования: международный и национальный аспект // Вестник АС Московского округа, 02, 2015, с. 14-30.

13. Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав / Пиличева А.В. — Москва: Инфотропик Медиа, 2016. — 184 c.

14. K. Kumari, A. Sharma. Doha Declaration: Compulsory Licensing and Access to Drugs. // Amity Journal of Healthcare Management 3 (2), (43–54)

15. Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. N 107-ФЗ “О внесении изменения в статью 1360 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации” // «Консультант Плюс».

16. Распоряжение правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 3718-р // «Консультант Плюс».

**I Нормативные источники**

17. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» //Российская газета, № 263, 23 ноября 2011 года.

18. Федеральный закон от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ «О внесении изменений 166 в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета, № 59, 14 марта 2014 года.

19. Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 года № 3517- 1 // Российская газета, № 225, 14 октября 1992 года.

.

**Монографии и учебники**

20. Андре А.А. Лекарственные средства как объекты исключительных прав: дис. … канд. юр. наук: 12.00.03 / Андре Александр Андреевич. – М., 2011.

21. Ворожевич А.С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя / Ворожевич А.С. — Москва : Статут, 2018. — 320 c.

22. Гаврилов Э.П., Еременко В.И. Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (постатейный). М.: Экзамен, 2009. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

23. Городов О.А. Право промышленной собственности: учебник. М.: Статут, 2011.

24. Гришаев С.П. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2010. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

25. Давыдов Ю.Г. Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов: автореферат дис. … канд. юр. наук: 12.00.03 / Давыдов Юрий Геннадьевич. - М., 2014.

26. Джермакян В.Ю. Комментарий к главе 72 «Патентное право» Гражданского кодекса РФ. 2-е изд., испр. и доп. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

27. Джермакян В.Ю. Комментарий к главе 72 «Патентное право» Гражданского кодекса РФ (постатейный) (4-е электронное издание, переработанное и дополненное). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

28. Кастальский В.Н. Залог исключительных прав. М.: Статут, 2008.

29. Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской 174 Федерации / Под ред. А.Л. Маковского. Исследовательский центр частного права. М.: Статут, 2008.

30. Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: автореферат дис. … канд. юр. наук: 12.00.03 / Маслов Владимир Владимирович. - Волгоград, 2007.

31. Пиличева А.В. Лекарственные средства, как объекты патентных прав: дис. … канд. юр. наук: 12.00.03 / Пиличева Анна Владимировна. – М., 2015.

32. Право интеллектуальной собственности. Т.4. Патентное право : учебник / О.Л. Алексеева [и др.].. — Москва : Статут, 2019. — 659 c.

33. Bengt Domeij. Pharmaceutical Patents in Europe. Martinus Nijhoff Publishers, 2000.

34. Bernd Hansen, Fritjoff Hirsch. Protecting Inventions in Chemistry: Commentary on Chemical Case Law Under the European Patent Convention and the German Patent Law. John Wiley & Sons, 2008.

35. Borden Ladner Gervais. Life Sciences and Chemical Patent Practice in Canada: A Practical Guide. Borden Ladner Gervais LLP, 2011.

36. Burcu Kili. Boosting Pharmaceutical Innovation in the Post-TRIPS Era. Edward Elgar Publishing, 2014.

37. Calboli Irene, Ragavan Srividhya. Diversity in Intellectual Property: Identities, Interests, and Intersections. Cambridge University Press, 2015.

38. Donal O’Connell. Inside the Patent Factory: The Essential Reference for Effective and Efficient Management of Patent Creation. John Wiley & Sons, 2008. 39. Drexl Josef, Lee Nari, Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law // Edward Elgar Publishing, 2013.

40. Duncan Bucknell. Pharmaceutical, Biotechnology and Chemical Inventions: World Protection and Exploitation. Oxford University Press, 2011.

**III. Статьи**

41. А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко. Применение принудительного лицензирования лекарственных средств в соответствии с международными и национальными нормами // Вестник РУДН. Серия: Юридические науки. 2019. Т.23, №1. С. 62-79.

42. Борисова Н.К. О некоторых противоречиях в сфере гражданско-правового регулирования отношений при патентовании изобретений в Российской Федерации // Юрист, 2011, № 8.

43. Вакуленко И.М. В чем особенности правовой защиты изобретений в области медицины? // Патенты и лицензии, 2008, № 12.

44. Василенко И., Харченко М. Это сладкое слово «Инновация» // Фармацевтическое обозрение, 2011, № 4.

45. Гаврилов Э.П. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право, 2010, № 7.

46. Гаврилов Э.П. Патентное право в части четвертой ГК РФ: комментарий к главе 72 // Хозяйство и право, 2007, № 12.

47. Еременко В.И. Патентная монополия в соответствии с частью четвертой ГК РФ // Законодательство и экономика, 2008, № 7.

48. Еременко В.И. Изменения в патентном законодательстве Российской Федерации // Законодательство и экономика, 2014, № 8.

49. Tyler N.S. Patent nonuse and technology suppression: the use of compulsory licensing to promote progress // University of Pennsylvania Law Review. 2011. Vol. 161.

50. Richard D. Smith, Carlos Correa, Cecilia Oh. Trade, TRIPS, and pharmatheuticals // The Lancet. Vol. 373. February 21, 2009.

51. Satoru Nagasaka, Benjamin Lang, Mihoko Shintani, Sayaka Ueno. An Overview of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan // Morgan Lewis-TMI. April 2008.

52. Bennett W.J. Indian pharmaceutical patent law and the effects of Novartis Ag v. Union of India // Washington university global studies law review. ‒ St. Louis, 2014. – Vol. 13, N 3. – P. 535–557.

53. DeRoo P. Public non-commercial use' compulsory licensing for pharmaceutical drugs in government health care programs // Michigan journal of international law. – Ann Arbor, 2011. – Vol. 32, N 2. – P. 347–394.

54. Jain D., Darrow J.J. An exploration of compulsory licensing as an effective policy tool for antiretroviral drugs in India // Health matrix: journal of law-medicine. – Cleveland, 2013. – Vol. 23, N 2. – P. 425–457.

55. Liu J. Compulsory licensing and anti-evergreening: interpreting the TRIPS flexibilities in sections 84 and 3(d) of the Indian patents act // Harvard international law journal. – Cambridge, 2015. – Vol. 56, N. 1. – P. 207–227.

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» // Российская газета, № 57, 18 марта 2011 года. [↑](#footnote-ref-1)
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 года № 230-ФЗ // Российская газета, № 289, 22 декабря 2006 года. [↑](#footnote-ref-2)
3. #  Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации" от 24.07.2002 N 95-ФЗ // Консультант плюс

 [↑](#footnote-ref-3)
4. #  Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Консультант плюс

 [↑](#footnote-ref-4)
5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 78, 14 апреля 2010 года. [↑](#footnote-ref-5)
6. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС / TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 года) // «Консультант Плюс» [↑](#footnote-ref-6)
7. #  Конвенция по охране промышленной собственности" (Заключена в Париже 20.03.1883) (ред. от 02.10.1979) // Консультант плюс

 [↑](#footnote-ref-7)
8. Парижская конвенция по охране промышленной собственности: комментарий / Г. Боденхаузен ; пер. с фр. Тумановой Н. Л. ; под ред. Богуславского М. М. ; вступ. ст. Питовранова Е. П. - Москва : Прогресс, 1977. - 306 [↑](#footnote-ref-8)
9. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам. Баланс интересов для общего блага. Международная коалиция по готовности к лечению. Москва. 2019. 110 С [↑](#footnote-ref-9)
10. M. Bagley. The morality of compulsory licensing as an access to medicine tool // Minnesota law review, January 2018, 102(6): 2463-2495 [↑](#footnote-ref-10)
11. Bagchi, A. Compulsory Licensing and the Duty of Good Faith in TRIPS. // Stanford Law Review, 55(5), 2003. 1529–1555 [↑](#footnote-ref-11)
12. Ворожевич А.С. Условия принудительного лицензирования: международный и национальный аспект // Вестник АС Московского округа, 02, 2015, с. 14-30. [↑](#footnote-ref-12)
13. Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав / Пиличева А.В. — Москва: Инфотропик Медиа, 2016. — 184 c. [↑](#footnote-ref-13)
14. K. Kumari, A. Sharma. Doha Declaration: Compulsory Licensing and Access to Drugs. // Amity Journal of Healthcare Management 3 (2), (43–54) [↑](#footnote-ref-14)
15. Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. N 107-ФЗ “О внесении изменения в статью 1360 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации” // «Консультант Плюс» [↑](#footnote-ref-15)
16. Распоряжение правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 3718-р // «Консультант Плюс» [↑](#footnote-ref-16)