

## Постоянный комитет по патентному праву

Тридцатая сессия  
Женева, 24 – 27 июня 2019 г.

### ПРОЕКТ СПРАВОЧНОГО ДОКУМЕНТА ОБ ИСКЛЮЧЕНИЯХ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ

*Документ подготовлен Секретариатом*

#### ВВЕДЕНИЕ

1. На своей двадцать девятой сессии, состоявшейся в Женеве 3 – 6 декабря 2018 г., Постоянный комитет ВОИС по патентному праву (ПКПП) принял решение о том, что Секретариат, в частности, продолжит работу над проектом справочного документа, посвященного исключениям и ограничениям из патентных прав в контексте патентной охраны. В частности, ПКПП принял решение о том, что Секретариат представит проект справочного документа об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий на тридцатой сессии ПКПП. Было также принято решение о том, что Секретариат предложит государствам-членам направлять ему любые дополнительные материалы и комментарии, которые могут быть использованы при подготовке проекта такого справочного документа (см. документ SCP/29/7, пункт 22, «Ограничения и исключения из патентных прав»).
2. В соответствии с вышеуказанным решением Секретариат в своём письме С. 8828 от 7 января 2019 г. предложил государствам-членам и региональным патентным ведомствам представлять в Международное бюро любые дополнительные материалы и комментарии, которые могут быть использованы при подготовке проекта справочного документа об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий.
3. Соответственно, в приложении I к настоящему документу содержится проект вышеуказанного справочного документа, предлагаемый к обсуждению на тридцатой сессии Комитета, которая состоится в Женеве 24–27 июня 2019 г. Исполняя поручение Комитета, при подготовке проекта справочного документа Секретариат использовал информацию, представленную государствами-членами к тридцатой сессии ПКПП и размещенную на веб-сайте электронного форума ПКПП по адресу: [https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_30/comments\\_received.html](https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html), а также другую

информацию, собранную в ходе проведения мероприятий ПКПП, как указано в документе SCP/27/3.

4. Справочный документ содержит следующие разделы: (i) обзор исключений для целей выдачи принудительных лицензий; (ii) цели и задачи принудительных лицензий; (iii) принудительное лицензирование и международная нормативно-правовая база; (iv) положения о принудительном лицензировании в документах региональных организаций; (v) применение исключения для целей выдачи принудительных лицензий в различных странах; (vi) проблемы применения исключения для целей выдачи принудительных лицензий государствами-членами; и (vii) результаты применения исключений для целей выдачи принудительных лицензий. Кроме того, он содержит дополнение, в котором приведена подборка различных правовых положений, касающихся исключений для целей выдачи принудительных лицензий.

[Приложение следует]

ПРОЕКТ СПРАВОЧНОГО ДОКУМЕНТА ОБ  
ИСКЛЮЧЕНИЯХ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ВЫДАЧИ  
ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ

## СОДЕРЖАНИЕ

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.  | Механизм принудительного лицензирования: общий обзор .....   | 3  |
| 2.  | Цели и задачи принудительных лицензий.....   | 4  |
| 3.  | Принудительное лицензирование и международная нормативно-правовая база .....   | 7  |
| 3.1 | Парижская конвенция по охране промышленной собственности.....  | 7  |
| 3.2 | Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности.....   | 8  |
| 4.  | Положения о принудительном лицензировании в документах региональных организаций..  | 11 |
| 4.1 | Решение Андского сообщества № 486 .....  | 12 |
| 4.2 | Положение о патентах Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива .....  | 18 |
| 4.3 | Соглашение «О пересмотре Бангийского соглашения о создании Африканской организации интеллектуальной собственности» (г. Банги, Центральноафриканская республика, 24 февраля 1999 г.)..... | 19 |
| 4.5 | Европейский Союз.....  | 20 |
| 5.  | Применение исключения для целей выдачи принудительных лицензий в различных странах ..  | 22 |
| 5.1 | Нормативно-правовая база исключения для целей выдачи принудительных лицензий .....   | 22 |
| 5.2 | Объем применения исключения для целей выдачи принудительных лицензий .....   | 23 |
| (a) | Характер лицензии, срок ее действия и общие условия ее выдачи.....   | 24 |
| (b) | Предварительные усилия по получению лицензии на разумных условиях, имевшие место в течение разумного срока .....   | 25 |
| (c) | Вознаграждение правообладателя .....   | 26 |
| (d) | Оспаривание решений судебными или иными органами .....   | 28 |
| (e) | Основания выдачи принудительной лицензии.....  | 28 |
| 6.  | Проблемы применения государствами-членами исключения для целей выдачи принудительных лицензий .....  | 53 |
| 6.1 | Трудности, с которыми сталкивается государство при имплементации международных норм в национальном законодательстве .....  | 54 |
| 6.2 | Трудности, с которыми сталкиваются различные заинтересованные стороны при использовании национальной нормативно-правовой базы .....  | 59 |
| 7.  | Результаты применения исключения для целей выдачи принудительных лицензий.....   | 66 |

## ДОПОЛНЕНИЕ

## 1. Механизм принудительного лицензирования: общий обзор

5. Как правило, после выдачи патента его обладатель имеет исключительное право препятствовать коммерческому использованию охраняемого патентом изобретения (понимаемому как изготовление, использование, предложение к продаже, продажа или ввоз) другими лицами без его разрешения на территории страны/региона, в отношении которых действует патент, в течение срока патентной охраны. Кроме того, патентообладатель имеет право передавать право на свое изобретение и заключать договоры о выдаче лицензий на его использование. Такие лицензии, выдаваемые патентообладателем, считаются «добровольными».
6. Тем не менее, при определенных обстоятельствах компетентный национальный орган вправе выдавать третьим сторонам так называемые «принудительные» или «недобровольные» лицензии (в конкретных юрисдикциях могут использоваться тот или иной термин), позволяющие использовать охраняемое патентом изобретение в течение срока действия патента без разрешения патентообладателя. Выдача принудительной лицензии, в частности, означает, что суд или иной компетентный орган дает физическому лицу или организации, не являющимся правообладателями, специальное разрешение на изготовление, использование, продажу или ввоз охраняемого патентом изделия, или использование охраняемого патентом процесса в определенных обстоятельствах.
7. Такое разрешение может также быть выдано государственному ведомству или третьему лицу, уполномоченному действовать от имени государства, и в этом случае такое разрешение именуется «использованием государством». Хотя получатели этих двух видов лицензий различны, и такие лицензии могут различаться по характеру своего применения, в целом термин «принудительное лицензирование» часто используется для обозначения обоих этих видов разрешений. Кроме того, условия выдачи этих двух видов лицензий во многом совпадают<sup>1</sup>.
8. Положения о принудительном лицензировании, позволяющие третьим сторонам и/или государству при определенных условиях использовать охраняемое патентом изобретение без разрешения правообладателя, имеются в национальном законодательстве многих стран<sup>2</sup>. Хотя такие положения представляют собой исключения из прав патентообладателя, патентообладатели, в отличие от случаев применения других исключений, имеют право на вознаграждение за использование их изобретений на основании принудительной лицензии.
9. Условия, которые должны соблюдаться при выдаче таких лицензий, предусмотрены международными договорами. Как правило, международные договоры не ограничивают свободу стран в определении оснований, по которым в рамках их соответствующего национального законодательства могут выдаваться принудительные лицензии. В связи с этим в законах разных стран имеется целый ряд таких оснований, отражающих национальную политику страны. В целом нормы о принудительном лицензировании считаются средством защиты общественных интересов, предотвращения злоупотреблений патентными правами, например, неиспользования охраняемого патентом изобретения, обеспечения национальной безопасности и ликвидации общенациональных чрезвычайных ситуаций. Хотя принудительные лицензии чаще применяются в отношении патентов на лекарственные средства, они могут также применяться в отношении патентов на изобретения в любой области техники.

---

<sup>1</sup> Вместе с тем, в некоторых юрисдикциях для обозначения данного исключения могут использоваться другие термины. Для целей настоящего документа термин «принудительное лицензирование» охватывает и все другие аналогичные виды лицензий.

<sup>2</sup> См. дополнение к настоящему документу.

## 2. Цели и задачи принудительных лицензий

10. Закрепленные в законодательстве разных стран цели общественной политики, лежащие в основе конкретных положений о выдаче принудительных лицензий, могут различаться в зависимости от оснований, предусмотренных соответствующими законами. Хотя такие цели можно сгруппировать примерно так, как это сделано в нижеследующих пунктах, во многих случаях они взаимосвязаны.

### *Обеспечение интересов общества в целом*

11. Во многих странах одной из целей общественной политики, которые достигаются положениями о принудительном лицензировании, закрепленными в соответствующих законах, является защита интересов общества в целом, включая охрану здоровья населения, решение задач в области национальной обороны и развития экономики. В этой связи в материале, представленном делегацией Германии, указывается, что цели и задачи исключения для целей выдачи принудительных лицензий, предусмотренного законодательством этой страны – это «защита общества от негативных последствий монопольного положения патентообладателя»<sup>3</sup>. Аналогичным образом, в ответе на Вопросник по ограничениям и исключениям из патентных прав, представленном делегацией Франции, при характеристике целей государственного регулирования указывается, что «монополия патентообладателя может быть ограничена экономическими или социальными императивами всеобщего значения, которые считаются приоритетными»<sup>4</sup>. В материалах, представленных другими странами, при характеристике целей общественной политики, достигаемых положениями о принудительном лицензировании, как они сформулированы в соответствующих законах, делается акцент на интересах государства или общества в целом, которые определяются, например, как «интересы государства или общества», «соображения, связанные с защитой общественных интересов», «настоятельные потребности общества», «развитие экономики и благосостояние общества», «жизненно важные интересы экономики страны, охраны здоровья населения или национальной обороны, а также случаи, когда неиспользование или недостаточное использование таких патентов наносит серьезный ущерб потребностям страны» и «ситуации общественной заинтересованности и чрезвычайные ситуации, связанные с соображениями охраны здоровья населения, обеспечения продовольствием и национальной безопасности»<sup>5</sup>.

12. В этой связи, разъясняя смысл исключений, отражающих противоположные интересы частных лиц и общества, профессор Бентли указывает:

*«[Некоторые] исключения отражают тот факт, что стимулирование инновационной деятельности, будучи важной социальной задачей, иногда приходит в противоречие с другими социальными целями или интересами частных лиц, и последние считаются более приоритетными или важными. Наиболее очевидными примерами в данном случае служат исключения и принудительные лицензии, служащие целям защиты национальной*

<sup>3</sup> См. материалы, представленные делегацией Германии на тридцатой сессии ПКПП: Hacker in: Busse/Keukenschrijver, 8th edition 2016, Sec. 24 marginal note 15; Rincken in: Schulte, *Patentgesetz*, 10th edition 2017, Sec. 24 marginal note 5, опубликовано по адресу:

[https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_30/comments\\_received.html](https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html). В материалах, представленных делегацией Германии, также отмечается, что использование исключительных патентных прав само по себе не может быть признано злоупотреблением господствующим положением на рынке.

<sup>4</sup> Вопросник по ограничениям и исключениям из патентных прав, распространенный среди членов Постоянного комитета ВОИС по патентному праву (ПКПП) (далее - «Вопросник»), опубликованный по следующему адресу: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

<sup>5</sup> См., например, ответы на Вопросник делегаций Буркина-Фасо, Конго, Гамбии, Гондураса, Венгрии, Польши, Республики Беларусь, Российской Федерации, Южной Африки, Испании, Соединенного Королевства, Вьетнама и Замбии.

*безопасности и ликвидации чрезвычайных ситуаций [...] и применяемые для обеспечения «коренных экономических интересов, охраны здоровья населения, оборонных нужд страны», с выплатой соответствующего вознаграждения [...]»<sup>6</sup>.*

13. Аналогичным образом, в Норвегии «основная цель состоит в обеспечении важных общественных интересов. Охраняемое патентом изобретение должно способствовать развитию техники и общества. Эти цели не достигаются, если патентообладатель ограничивает использование изобретения». В ответе делегации Пакистана указывается, что цель принудительного лицензирования – «ограничение монополизации и картелизации и обеспечение национальных интересов». В Соединенном Королевстве его целью является «предотвращение ситуации, при которой патентная монополия противоречит общественным интересам. Закон о патентах 1977 г. предусматривает выдачу принудительных лицензий в качестве средства исправления ситуации или решения проблем в тех случаях, когда не обеспечиваются определенные условия функционирования рынка или когда лицензии могут быть получены только на неоправданно неблагоприятных условиях [...]». В ответе делегации Нидерландов отмечалось, что «если патентообладатель имеет возможность мешать использованию и дальнейшему усовершенствованию изобретения путем невыдачи лицензий [на зависимые патенты], это может сдерживать инновации»<sup>7</sup>.

Вставка 1. Цели общественной политики, лежащие в основе применения исключений для целей выдачи принудительных лицензий в Китае и Мексике<sup>8</sup>  
В Китае цели общественной политики, лежащие в основе применения исключений для целей выдачи принудительных лицензий, формулируются как «предотвращение злоупотребления правообладателем своими правами, содействие использованию изобретений и продуктов творческой деятельности, обеспечение нормальной работы патентной системы и защита интересов государства и населения». Аналогичным образом, в Мексике этими целями являются «предотвращение неправомерных действий патентообладателей, [...] содействие передаче и распространению технологий [...]. Использование технологии в интересах развития экономики, [...] охраны здоровья населения и обеспечения безопасности является высшим интересом, имеющим приоритет перед всеми правами патентообладателя».

#### *Обеспечение баланса интересов*

14. Помимо перечисленных выше целей, в материалах, представленных некоторыми странами, подчеркивается та сторона исключения, которая связана с обеспечением баланса интересов. В частности, соответствующие положения о выдаче принудительных лицензий направлены на обеспечение баланса между интересами патентообладателей, с одной стороны, и общественным благом и/или интересами общества, с другой. Например, в ответах Кении и Саудовской Аравии отмечается, что цели государственного регулирования, которым отвечают положения о принудительном лицензировании, состоят в «обеспечении баланса между правами патентообладателя и общественными интересами». Аналогичным образом, в Сальвадоре целью исключения считается «обеспечение баланса между частным интересом и интересами общества». Кроме того, в ответе Чили указывается, что целью исключения является «создание должного равновесия в системе промышленной собственности путем применения средств, ограничивающих права при наличии определенных интересов более высокого порядка». В ответе Канады указывается, что общей целью положения о принудительном лицензировании является

<sup>6</sup> Professor L. Bently et al. “Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees Rights”, документ SCP/15/3, стр. 59 (опубликован по адресу: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex1.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf)).

<sup>7</sup> См. ответы соответствующих стран на Вопросник.

<sup>8</sup> См. ответы на Вопросник Китая и Мексики.

обеспечение «поддержания баланса прав путем предотвращения антиконкурентных или иных действий патентообладателей, не отвечающих общественным интересам»<sup>9,10</sup>.

#### *Пресечение злоупотребления правами*

15. Еще одна цель государственного регулирования, которая формулируется в положениях о принудительных лицензиях многих юрисдикций – это пресечение злоупотреблений при осуществлении исключительных патентных прав. Например, в связи с принудительными лицензиями, выдаваемыми на основании неиспользования или недостаточного использования патента, в ответе Гонконга (Китай) говорилось, что принудительное лицензирование преследует цель «пресечения злоупотребления монопольными правами со стороны патентовладельцев и стимулирования производства». В этом ответе также отмечалось, что принудительные лицензии «обеспечивают максимально возможное практическое применение охраняемых патентами изобретений и осуществление патентных прав без ущерба для развития промышленности»<sup>11</sup>. В контексте необходимости пресечения злоупотреблений правами ряд государств-членов также упоминал задачи «промышленного развития» и «организации или развития промышленной и коммерческой деятельности в государстве»<sup>12</sup>.

Вставка 2. Цели общественной политики, лежащие в основе применения исключения в Португалии  
«Такие принудительные лицензии выдаются во избежание злоупотреблений патентной монополией и возникновения препятствий для технического и экономического развития, а также способствуют охране здоровья населения и обеспечению национальной безопасности»<sup>13</sup>.

#### *Особые цели государственного регулирования, связанные с охраной здоровья населения*

16. Некоторые государства-члены (или территории) также отмечали особые цели государственного регулирования, связанные с охраной здоровья населения. Так, в связи с положениями о выдаче принудительных лицензий на импорт и экспорт патентованных лекарственных препаратов Гонконг (Китай) отметил следующие конкретные цели регулирования: «использование системы, предусмотренной Протоколом о внесении изменений в Соглашение ТРИПС (принятым Генеральным советом ВТО 6 декабря 2005 г.), для импорта лекарств» и «экспорт фармацевтической продукции в другие страны-члены ВТО» при объявлении в них общенационального чрезвычайного положения или возникновении чрезвычайной ситуации. В ответе Канады также указывается, что цель государственного регулирования состоит в «повышении доступности фармацевтической продукции для решения проблем в области здравоохранения, характерных для многих развивающихся и наименее развитых стран, особенно связанных с лечением ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других эпидемических заболеваний»<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> Эта цель регулирования увязывалась, в частности, с положениями разделов 65 и 66 Закона о патентах Канады.

<sup>10</sup> Кроме того, такой аспект исключений для целей принудительного лицензирования, как необходимость обеспечения надлежащего баланса интересов, отметили в числе целей государственного регулирования следующие государства-члены: Австралия, Канада, Индия, Япония, Кыргызстан, Малайзия, Российская Федерация и Соединенные Штаты Америки.

<sup>11</sup> См. ответ на Вопросник Гонконга (Китай)

<sup>12</sup> См., например, ответы на Вопросник Республики Корея и Катара, а также материалы, представленные на тридцатой сессии ПКПП Португалией.

<sup>13</sup> См. материалы, представленные на тридцатой сессии ПКПП Португалией.

<sup>14</sup> Были указаны разделы 21.02 и 21.2 Закона о патентах Канады. См. также ответ Иордании.



### 3. Принудительное лицензирование и международная нормативно-правовая база

17. Правила и условия, касающиеся принудительных лицензий, закреплены в двух международных документах: Парижской конвенции по охране промышленной собственности и Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашении ТРИПС).

#### 3.1 Парижская конвенция по охране промышленной собственности

18. Статья 5А Парижской конвенции устанавливает определенные правила выдачи принудительных лицензий на использование патентов и полезных моделей. В частности, в пункте (2) статьи 5А признается право каждой страны-члена Союза принимать законодательные меры, обеспечивающие выдачу принудительных лицензий для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительных прав, предоставляемых патентами, например, неиспользования изобретения. Страны-члены вправе определять значение выражений «злоупотребления, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом» или «неиспользование изобретения»<sup>15</sup>. Другими примерами таких злоупотреблений могут служить отказ от выдачи лицензии на разумных условиях, что тормозит промышленное развитие, неспособность обеспечить поставку достаточных объемов охраняемого патентом продукта на национальный рынок или установление чрезмерно высоких цен на такой продукт<sup>16</sup>.

19. Далее, в пункте (3) статьи 5А указывается, что изъятие патента допускается только в тех случаях, когда выдачи принудительных лицензий недостаточно для предотвращения таких злоупотреблений. Далее в статье говорится, что производство об изъятии или отзыве патента может быть возбуждено не ранее двух лет с даты выдачи первой принудительной лицензии.

20. Что касается принудительных лицензий, выдаваемых по основаниям неиспользования или недостаточного использования, в пункте (4) статьи 5А указывается, что такие лицензии не должны выдаваться до истечения четырех лет с даты подачи патентной заявки или трех лет с даты выдачи патента, смотря по тому, какой период истекает первым. При определении этого срока учитывается время, необходимое патентообладателю для организации использования изобретения самостоятельно или путем передачи прав лицензиату. В отличие от пункта (3), касающегося мер, направленных на предотвращение любых злоупотреблений, которые могут быть связаны с осуществлением исключительных патентных прав, пункт (4) касается только принудительных лицензий, выдаваемых по основаниям неиспользования или недостаточного использования.

21. Компетентный орган соответствующей страны обязан отказать в выдаче принудительной лицензии, если патентообладатель обосновывает свое бездействие правомерными причинами. Такие причины могут быть связаны с наличием правовых, экономических или технических препятствий для использования патента в стране. Решение по данному вопросу правомочны принять компетентные органы соответствующей страны<sup>17</sup>.

22. Принудительная лицензия должна быть неисключительной и не может подлежать передаче, даже в форме выдачи сублицензий, кроме тех случаев, когда имеет место передача прав на ту часть предприятия или нематериальных активов, в связи с которой используется лицензия. Цель этого положения – предотвращение получения обладателем принудительной лицензии более широких

---

<sup>15</sup> Actes de la conférence réunie à Londres, 1934, p.174.

<sup>16</sup> Actes de la conférence réunie à La Haye, 1925, p.434.

<sup>17</sup> Actes de Bruxelles, pp. 316/7, 322/3, 325/6, 327/8.

прав, чем права, предоставление которых было целью принудительной лицензии, то есть обеспечение достаточного уровня использования охраняемого патентом изобретения<sup>18</sup>.

23. Следует отметить, что статья 5А касается только тех принудительных лицензий, цель которых – предотвращение злоупотреблений, допускаемых патентообладателями. В этой связи Г. Боденхаузен пишет в своем «Комментарии к Парижской Конвенции по охране промышленной собственности», что страны-члены конвенции вправе предусматривать в своем применимом законодательстве аналогичные или иные меры, например, принудительные лицензии, в других случаях, когда считается, что такие меры необходимы для обеспечения общественных интересов. Далее поясняется, что такая ситуация может иметь место, если патенты касаются жизненно важных интересов страны в области обороны, охраны здоровья населения или в случае «зависимых патентов». В подобных случаях положения пунктов (3) и (4) статьи 5 не применяются<sup>19</sup>.

### 3.2 Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

24. Согласно положениям статьи 2.1 Соглашения ТРИПС, в связи с частями II, III и IV этого Соглашения страны-члены Всемирной торговой организации (ВТО) обязаны соблюдать статьи 1 - 12 и статью 19 Парижской конвенции. Таким образом, страны-члены ВТО обязаны соблюдать, в частности, положения статьи 5А Парижской конвенции о принудительном лицензировании.

25. Далее, в статье 31 Соглашения ТРИПС указывается, что страна-член ВТО имеет право, при заранее оговоренных условиях, осуществлять без разрешения патентообладателя иные виды использования объекта патента, отличные от разрешенного на основании статьи 30. Чаще всего к таким иным видам использования относятся принудительные лицензии и использование изобретения государством без разрешения правообладателя. Кроме того, статья 31*bis* предусматривает возможность применения особой принудительной лицензии, допускающей экспорт охраняемой патентами фармацевтической продукции, произведенной на основании такой лицензии, в страну, не имеющую производственных мощностей в фармацевтической отрасли.

26. Согласно положениям статьи 31 Соглашения, если законодательство страны-члена ВТО допускает иные виды использования объекта патента без разрешения правообладателя, должны соблюдаться следующие условия:

(a) разрешение на такое использование должно основываться на индивидуальных характеристиках предмета;

(b) такое использование может быть разрешено только в том случае, если до начала такого использования предполагаемый пользователь делал попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях, и в течение разумного периода времени эти попытки не завершились успехом. Это требование может быть снято членом в случае чрезвычайной ситуации в стране или других экстремальных обстоятельств, 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;

<sup>18</sup> Боденхаузен Г. «Парижская конвенция по охране промышленной собственности: Комментарий». Перевод с французского Тумановой Н.Л.; под редакцией проф. Богуславского М.М.; М.: Издательство «Прогресс», 1977.

<sup>19</sup> Боденхаузен Г., там же, с. 102. Следует, однако, иметь в виду, что данный комментарий не является официальным толкованием Парижской конвенции.

- (c) 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) и (f), в случаях, если такое использование разрешено для исправления практики, определенной в результате судебных или административных процедур как антиконкурентная. Необходимость исправления антиконкурентной практики может быть принята во внимание при определении в таких случаях размера вознаграждения. Компетентные органы должны иметь полномочия отказать в отмене разрешения, если и когда есть вероятность того, что условия, которые привели к такому разрешению, возникнут вновь;
- (l) если такое использование разрешено с тем, чтобы допустить использование патента («второго патента»), который не может быть использован, не нарушая другого патента («первого патента»), применяются следующие дополнительные условия:
  - (i) изобретение, заявленное во втором патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение;
  - (ii) владелец первого патента должен иметь право на перекрестную лицензию на разумных условиях для того, чтобы использовать изобретение, заявленное во втором патенте; и
  - (iii) использование, разрешенное в отношении первого патента, не подлежит цессии, кроме как с передачей прав на второй патент.

*Обсуждение в ВТО, результатом которого стало внесение изменений в Соглашение ТРИПС*

27. Декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении<sup>20</sup>, принятая Четвертой сессией Конференции ВТО на уровне министров в Дохе 14 ноября 2001 г., содержит определенные руководящие указания, касающиеся интерпретации и применения статьи 31 к вопросам выдачи принудительных лицензий, а также пояснения о том, что такое «общенациональное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства». В пункте 4 Декларации говорится о согласии стран-членов ВТО с тем, что Соглашение ТРИПС не мешает и не должно мешать им принимать меры, направленные на охрану здоровья населения. В связи с этим, подтвердив свою заинтересованность в соблюдении Соглашения ТРИПС, страны-члены подтвердили, что Соглашение может и должно толковаться и исполняться таким образом, чтобы способствовать реализации права членов ВТО обеспечивать охрану здоровья населения и, в частности, содействовать обеспечению доступа к лекарствам для всех. В этой связи страны-члены ВТО подтвердили свое право в полной мере использовать закрепленные в Соглашении ТРИПС элементы гибкости, направленные на достижение этой цели.

28. В пункте 5 Декларации говорится, что, руководствуясь положениями пункта 4 и выражая согласие с положениями Соглашения ТРИПС, страны-члены ВТО подтверждают, что такие элементы гибкости означают:

«[...]

(b) Каждая страна-член организации вправе принимать решение о принудительных лицензиях и свободно определять, на каких основаниях они предоставляются<sup>21</sup>;

(c) Каждая страна-член организации вправе определять, что представляет собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства, сознавая, что кризисная ситуация в здравоохранении, в том числе относящаяся к ВИЧ/СПИД, туберкулезу, малярии и другим эпидемиям, может представлять собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства.

[...]»<sup>22</sup>.

29. Кроме того, чтобы решить проблему стран-членов, имеющих недостаточные мощности по производству фармацевтической продукции или не имеющих их совсем и сталкивающихся с трудностями в обеспечении действенного использования системы принудительного лицензирования, развивая положения пункта 6 Декларации<sup>23</sup>, в 2003 г. страны-члены ВТО приняли решение об «отступлении от правил», которое снимало ограничения на экспорт продукции, производимой на основании принудительных лицензий, в наименее развитые страны-члены и другие страны-члены, имеющие недостаточные мощности по производству соответствующей охраняемой патентами продукции или не имеющие их совсем. В частности, страны-члены ВТО сняли предусмотренное в статье 31(f) Соглашения ТРИПС ограничение, предусматривающее

<sup>20</sup> Декларация о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении опубликована на веб-странице по следующему адресу: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm).

<sup>21</sup> Эти пояснения развеяли неверное представление о том, что принудительные лицензии могут выдаваться только при наличии общенациональной чрезвычайной ситуации или в других чрезвычайных обстоятельствах.

<sup>22</sup> Эти пояснения имеют вполне практическое значение, поскольку в подобных ситуациях страны-члены ВТО могут отменять требование о том, что лицо, подающее просьбу о выдаче ему принудительной лицензии, обязано было сначала предпринять усилия по согласованию с патентообладателем условий добровольной лицензии. См. статью 31(b) Соглашения ТРИПС.

<sup>23</sup> Пункт 6 Декларации гласит: «Мы признаем, что страны-члены ВТО с недостаточным производственным потенциалом в фармацевтической отрасли или без такового могут испытывать затруднения с эффективным использованием принудительного лицензирования по соглашению ТРИПС. Мы поручаем Совету ТРИПС быстро найти решение этой проблемы и отчитаться перед Генеральным Советом до конца 2002 года».

использование патентов без разрешения патентообладателей в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка, для случаев производства воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков или генериков) на основе принудительных лицензий. Введенная этим решением специальная система принудительного лицензирования позволяет странам-экспортерам выдавать принудительные лицензии поставщикам воспроизведенных лекарственных препаратов исключительно для производства лекарств, необходимых странам, не имеющим собственных мощностей для их производства, и их экспорта в такие страны<sup>24</sup>. Система позволяет странам-импортерам, испытывающим проблемы в области здравоохранения и не имеющим мощностей для производства воспроизведенных лекарственных средств, закупать такие лекарственные средства у производителей третьих стран на основании принудительных лицензий.

30. После принятия Генеральным советом ВТО решения от 6 декабря 2005 г. о внесении изменений в Соглашение ТРИПС<sup>25</sup>, поправка к тексту Соглашения ТРИПС была официально включена в текст Соглашения 23 января 2017 г. после принятия Протокола, дополняющего Соглашение ТРИПС, двумя третями голосов стран-членов ВТО. Для стран-членов, утвердивших этот Протокол, эта поправка заменяет отступление от правил 2003 г. Страны-члены, в отношении которых действует исправленная версия Соглашения ТРИПС, вправе допускать отклонения от обязательств, предусмотренных пунктами (f) и (h) статьи 31 Соглашения ТРИПС применительно к фармацевтической продукции в соответствии с положениями статьи 31*bis*, Приложения и Дополнения к Соглашению ТРИПС. В отношении других стран-членов, еще не утвердивших Протокол, продолжают действовать положения об отступлении от правил, установленные решением Генерального совета от 30 августа 2003 г. «О применении пункта 6 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении»<sup>26</sup>.

## 4. Положения о принудительном лицензировании в документах региональных организаций

31. Положения о принудительных лицензиях содержатся в ряде документов региональных организаций. В них излагается порядок применения таких лицензий на региональном уровне. К ним относятся Решение № 486 от 14 сентября 2000 г., устанавливающее общий режим охраны промышленной собственности Андского сообщества, Положение о патентах Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива, Соглашения о пересмотре Бангийского соглашения от 2 марта 1977 г. о создании Африканской организации интеллектуальной собственности (г. Банги, Центральноафриканская республика, 24 февраля 1999 г.), а в Европейском Союзе – Директива 98/44/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 июля 1998 г. о правовой охране изобретений в области биотехнологии и Постановление (ЕК) № 816/2006 Европейского Парламента и Совета от 17 мая 2006 г. о выдаче принудительных лицензий на использование патентов на производство лекарственных препаратов для экспорта в страны, сталкивающиеся с проблемами в области здравоохранения.

32. Кроме того, раздел 3(12) Протокола по патентам и промышленным образцам, действующего в рамках Африканской региональной организации промышленной собственности (АРОИС) и статья 12 Евразийской патентной конвенции (ЕАПО) предусматривают возможность выдачи принудительных лицензий на использование патентов, выданных этими организациями в соответствии с национальным законодательством соответствующей страны-члена.

<sup>24</sup> Решение Генерального совета от 30 августа 2003 г. о ходе выполнения пункта 6 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении (см. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm).)

<sup>25</sup> Решение Генерального совета от 6 декабря 2005 г. о внесении изменений в Соглашение ТРИПС (см. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm).)

<sup>26</sup> Странам-членам ВТО, еще не утвердившим поправку, в настоящее время на ее утверждение дается срок до 31 декабря 2019 г. (документ WT/L/1024).

| Таблица 1. РЕГИОНАЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ                             |  |
|---|--|
| Андское сообщество  | - Глава VII Решения № 486, устанавливающего общий режим охраны промышленной собственности стран Андского сообщества  |
| Совет сотрудничества арабских государств Персидского залива   | - Статьи 19 - 22 Положения о патентах Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива   |
| Африканская организация интеллектуальной собственности (АОИС) | - Статьи 46 - 56 Приложения I к Соглашению о пересмотре Бангийского соглашения от 2 марта 1977 г. о создании Африканской организации интеллектуальной собственности (г. Банги, Центральноафриканская республика, 24 февраля 1999 г.)   |
| Европейский Союз  | - Директива 98/44/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 июля 1998 г. о правовой охране изобретений в области биотехнологии<br>- Постановление (ЕК) № 816/2006 Европейского Парламента и Совета от 17 мая 2006 г. о выдаче принудительных лицензий на использование патентов на производство лекарственных препаратов для экспорта в страны, сталкивающиеся с проблемами в области здравоохранения |

33. Хотя основания выдачи принудительных лицензий, предусмотренные этими региональными актами, различны, их общие черты, касающиеся условий выдачи принудительных лицензий, прекращения их действия, вознаграждения и уведомления патентообладателей в целом отражают требования, изложенные в Парижской конвенции и Соглашении ТРИПС. Кроме того, за выдачу принудительных лицензий могут отвечать разные компетентные органы, и формальные процедуры, завершающиеся выдачей принудительной лицензии, также могут быть различными.

#### 4.1 Решение Андского сообщества № 486

34. Глава VII Решения № 486, устанавливающего общий режим охраны промышленной собственности стран Андского сообщества, содержит правила выдачи принудительных лицензий, действующие в отношении государств-членов Андского сообщества: Боливии, Колумбии, Эквадора и Перу.

35. Согласно статье 61 главы VII, компетентное национальное ведомство может выдать по заявлению любого лица принудительную лицензию на производство охраняемого патентом продукта или применение охраняемого патентом процесса, если на момент подачи такого заявления патент «не использовался» в смысле статей 59 и 60<sup>27</sup> или использование изобретения было приостановлено на срок более года<sup>28</sup>.

36. Что касается «правомерных оснований», признаваемых достаточными для бездействия патентообладателя, наличие которых обязывает компетентный орган отказать в удовлетворении

<sup>27</sup> Статьи 59 и 60, соответственно, гласят: «Патентообладатель обязан использовать запатентованное изобретение в любой стране-члене либо непосредственно, либо через уполномоченное им лицо». «Для целей настоящей главы под использованием понимается промышленное производство запатентованного продукта или использование в полном объеме запатентованного процесса, включая сбыт их результатов, в объеме, достаточном для удовлетворения рыночного спроса. Под использованием также понимается ввоз запатентованного продукта, включая его сбыт, в тех случаях, когда это происходит в масштабах, достаточных для удовлетворения рыночного спроса. Если патент касается процесса, результатом применения которого не является продукт, требования, касающиеся сбыта, не применимы».

<sup>28</sup> Статья 61 главы VII Решения № 486 об учреждении общего режима охраны промышленной собственности.

заявления на выдачу принудительной лицензии, в Решении № 486 поясняется, что это могут быть «причины, связанные с обстоятельствами непреодолимой силы», как они определяются национальным законодательством каждой из стран-членов<sup>29</sup>.

37. Кроме того, принудительная лицензия может быть выдана по заявлению страны-члена о наличии «общественной заинтересованности, чрезвычайной ситуации или соображений, связанных с обеспечением национальной безопасности»<sup>30</sup>. Далее, компетентное национальное ведомство, действуя на основании собственных законных полномочий или по заявлению какого-либо лица и с согласия национального антимонопольного органа, обязано выдавать принудительные лицензии в тех случаях, когда оно усматривает наличие действий, ограничивающих свободную конкуренцию, особенно злоупотребления патентообладателем своей господствующей позицией на рынке<sup>31</sup>. Кроме того, Решение № 486 допускает выдачу принудительной лицензии в отношении зависимых патентов<sup>32</sup>.

38. Компетентное национальное ведомство определяет объем применения лицензии и, в частности, срок, на который она выдается, ее предмет, сумму лицензионного вознаграждения и условия его уплаты. Указанное лицензионное вознаграждение должно быть достаточным, с учетом конкретных обстоятельств, причем в особенности учитывается экономическая ценность выдаваемого разрешения<sup>33</sup>.

39. Хотя на данный момент Суд Андского сообщества не принял никакой интерпретации Решения № 486 Андского сообщества, 5 августа 2015 г. Генеральный секретариат Андского сообщества опубликовал по просьбе правительства Эквадора разъяснение к Заключению № 006-2015<sup>34</sup>. В нем содержалась следующая ссылка на интересы общества как основание выдачи принудительной лицензии:

«Положения Андского сообщества о выдаче принудительных лицензий не содержат точного определения оснований, связанных с общественными интересами, которые могут оправдывать выдачу таких лицензий, но в связи с вопросом о взаимосвязи между правами промышленной собственности и правом на здоровье эксперты, работающие в этих областях, отмечали, что право на неимущественную и имущественную охрану результатов научных исследований представляет собой право человека, которое подлежит ограничениям, диктуемым общественными интересами. Определение таких ограничений, которые могут устанавливаться только в соответствии с положениями статьи 68 Решения 486, не перестает вызывать сложности, и сфера их применимости также не является очевидной.

---

<sup>29</sup> Там же.

<sup>30</sup> Там же, статья 65.

<sup>31</sup> Там же, статья 66.

<sup>32</sup> Там же, статья 67.

<sup>33</sup> Там же, статья 62.

<sup>34</sup> История вопроса: 6 февраля 2015 г. компания Sugen Inc. подала в Генеральный секретариат жалобу против Республики Эквадор о невыполнении установленных положений в связи с выдачей принудительной лицензии на использование патента, принадлежащего Sugen Inc. 29 мая 2015 г. Генеральный секретариат вынес Заключение № 006-2015, в котором подчеркивалось, что в связи подачей Sugen Inc. административной жалобы против этой меры вопрос об оспаривании соответствующей принудительной лицензии пока находится на рассмотрении в Институте интеллектуальной собственности Эквадора (IEPI). В связи с этим Генеральный секретариат заявил, что, поскольку решение по упомянутой жалобе пока не принято, он воздерживается от каких-либо комментариев по поводу факта соблюдения Эквадором своих обязательств, предусмотренных нормами права Сообщества. В ответ на просьбу правительства Эквадора Генеральный секретариат опубликовал 5 августа 2015 г. разъяснение к Заключению № 006-2015, где снова было заявлено, что делать какие-либо заявления по существу обсуждаемого вопроса, т.е. вопроса о соблюдении правительством Эквадора Решения № 486, до принятия решения по поданной жалобе, было бы контрпродуктивным. В связи с этим Эквадору было предложено принять решение по рассматриваемой жалобе, с тем, чтобы озвучить позицию его административного органа.



Учитывая различные позиции, существующие во всем мире в связи с данной дилеммой, Генеральный секретариат признает, что право на здоровье включает ряд минимальных и взаимосвязанных моментов, таких как наличие, доступность, приемлемость и качество (как товаров/услуг, так и программ в области здравоохранения)<sup>35</sup> (неофициальный перевод).

40. Кроме того, Генеральный секретариат, по-видимому, подчеркивает в следующем пункте необходимость поддержания баланса между выдачей принудительных лицензий и охраной здоровья населения:

«[Упомянутые выше моменты] должны использоваться для теоретического определения оснований, связанных с поддержанием общественного порядка, дающих государству-члену право выдать принудительную лицензию на использование патента на конкретное лекарственное средство». «Для поддержания надлежащего баланса между использованием прав промышленной собственности без разрешения правообладателя и достаточным уровнем охраны здоровья населения принципиально важно осуществлять постоянное уточнение и анализ таких моментов»<sup>36</sup> (неофициальный перевод).

41. Обычно решения Андского сообщества исполняются непосредственно, считаясь нормами национального законодательства государств-членов сообщества в области ИС, но для придания силы нормам законодательства Андского сообщества государства-члены имеют право принимать национальные нормы, определяющие порядок их применения.

#### *Применение положений главы VII Решения № 486 Андского сообщества*

##### Боливия

42. В Боливии положения о выдаче принудительных лицензий включены в Административный регламент № 017/2015 от 16 июня 2015 г., устанавливающий внутренние процедуры решения вопросов промышленной собственности Национальной службой интеллектуальной собственности (SENAPI). В частности, статья 168 этого документа гласит, что для выдачи принудительной лицензии по основаниям, связанным с общественными интересами, наличием чрезвычайной ситуации или соображениями национальной безопасности в правительство Многонационального Государства Боливия должно быть представлено соответствующее заявление.

##### Колумбия

43. В Колумбии выполнение Решения № 486 Андского сообщества обеспечивается Постановлением № 1074 Министерства торговли, промышленности и туризма от 26 мая 2015 г.<sup>37</sup>, которое предусматривает порядок подачи заявления о наличии оснований, связанных с общественной заинтересованностью. Согласно положениям статьи 2.2.2.24.3. Постановления № 1074, чтобы добиться выдачи принудительной лицензии по основаниям наличия общественной заинтересованности, любое заинтересованное лицо может подать в соответствующий компетентный орган ходатайство о принятии соответствующей декларации, и такой орган обязан принять свое решение в соответствии с положениями главы 24<sup>38</sup>. В частности, компетентный орган обязан принять обоснованное решение о целесообразности принятия административных мер и направить это решение соответствующему лицу<sup>39</sup>.

<sup>35</sup> Дело «Sugen Inc. против Эквадора», 011-FP-2015 (разъяснение Заключения № 006-2015, 5 августа 2015 г).

<sup>36</sup> Разъяснение Заключения № 006-2015 от 5 августа 2015 г.

<sup>37</sup> Текст Постановления № 1074 опубликован по следующему адресу: <https://wipolex.wipo.int/en/text/489342>

<sup>38</sup> Постановление № 1074, ст. 2.2.2.24.3.

<sup>39</sup> Там же, ст. 2.2.2.24.4.(2).



44. В статье 2.2.2.24.6 того же Постановления указывается, что соответствующее министерство или административный департамент обязаны иметь техническую комиссию, которая проводит соответствующую экспертизу и на основании ее результатов рекомендует соответствующему министру или руководителю административного департамента принять конкретное решение о целесообразности декларации о наличии общественной заинтересованности<sup>40</sup>. Далее в статье 2.2.2.24.5. указываются некоторые конкретные моменты, которые должны содержаться в декларации о наличии общественной заинтересованности. В частности, в статье говорится:

«Решение соответствующего министерства или административного департамента о наличии общественной заинтересованности, оправдывающей выдачу принудительной лицензии (лицензий), должно содержать характеристику ситуации, негативно влияющей на интересы общества, указывать обстоятельства, которые привели к принятию заявления, и причины, по которым выдача лицензии на использование патента признается целесообразной, а также указывать меры или механизмы, необходимые для устранения такого влияния.»<sup>41</sup>  
(неофициальный перевод).

45. Далее в статье 2.2.2.24. Постановления говорится, что после публикации соответствующей декларации о наличии общественной заинтересованности в официальном органе печати Управление промышленности и торговли обязано провести в установленном порядке анализ целесообразности выдачи принудительной лицензии.

46. 16 июля 2008 г. Объединением организаций по вопросам борьбы с ВИЧ/СПИДом, организацией *Recolvih*, фондом *Ifarma*, организацией *Acción Esencial para la Salud AIS* и фондом *Misión Social* было подано совместное заявление о выдаче принудительной лицензии по основаниям, связанным с наличием общественных интересов, в котором содержалось требование о принятии декларации о наличии общественной заинтересованности в наличии в продаже препарата на основе комбинации лопинавир + ритонавир<sup>42</sup>. 8 мая 2009 г. Министерство социальной защиты приняло Резолюцию № 1444, которым указанная заявка признавалась неосновательной в силу отсутствия причин для принятия декларации о том, что обеспечение доступности изобретения отвечает общественным интересам. Решение было принято по рекомендации технической комиссии, сделавшей вывод об отсутствии каких-либо проблем с доступностью этого антиретровирусного препарата, поскольку он был включен в План обязательных мер в области здравоохранения, из чего следовало, что, хотя стоимость данного препарата была высокой, она субсидировалась в рамках программы медицинского страхования колумбийского правительства, а не оплачивалась потребителями.

47. 24 ноября 2014 г. фонд *IFARMA* направил в Министерство здравоохранения ходатайство о принятии декларации о наличии общественной заинтересованности в рамках действий по обеспечению выдачи принудительной лицензии на выпуск препарата иматиниб<sup>43,44</sup>. В качестве основания для этой просьбы указывалась высокая цена данного лекарства и бюджетные трудности правительства Колумбии. После изучения всех процедурных моментов Министерство здравоохранения приняло Решение № 2475 от 14 июня 2016 г., содержащее декларацию о наличии общественной заинтересованности в обеспечении производства иматиниба, а также, в качестве возможной альтернативной меры, просьбу о том, чтобы Национальная комиссия по

<sup>40</sup> Там же, ст. 2.2.2.24.6.

<sup>41</sup> Далее в статье говорится: «Вопросы, касающиеся конкретного объема выдаваемой принудительной лицензии (лицензий) решаются Управлением промышленности и торговли на основании положений упомянутого решения в порядке, предусмотренном статьей 2.2.2.24.7. настоящего Постановления».

<sup>42</sup> Единый препарат охранялся патентом Колумбии № 28.401, срок которого истек 12 декабря 2016 г.

<sup>43</sup> Мезилат иматиниба (полиморфная форма β) охраняется патентом Колумбии № 29270. Иматиниб – это низкомолекулярный противоопухолевый препарат, применяемый при лечении лейкемии.

<sup>44</sup> Ходатайство опубликовано на следующей веб-странице:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>.

ценообразованию лекарств и медицинской техники (CNPMDM) рассмотрела вопрос о включении данного препарата в программу прямого ценового контроля<sup>45</sup>.

48. Хотя и подателями просьбы о принятии декларации, и патентообладателем были поданы апелляции на решение № 2475, оно было подтверждено в ходе надзорного производства<sup>46</sup>. Позднее CNPMDM разработала и опубликовала общий порядок принятия в исключительных случаях решений в отношении лекарственных препаратов, обеспечение наличия которых в обороте признается соответствующим общественным интересам (циркулярное письмо № 03, 2016 г.)<sup>47</sup>.

49. В связи с противоположными позициями разных государственных ведомств по вопросу о наличии общественной заинтересованности в выпуске препарата было принято решение об отказе в выдаче принудительной лицензии на его выпуск в Колумбии. Тем не менее, CNPMDM распространила циркулярное письмо № 4 (2016 г.), которым цена препарата была установлена на уровне 206,42 песо за миллиграмм, что соответствовало сокращению его прежней цены на 43,9%.

### Эквадор

50. В Эквадоре вопросы выдачи принудительных лицензий регулируются положениями раздела VII Закона об интеллектуальной собственности<sup>48</sup>. Статья 154 Закона об интеллектуальной собственности гласит:

«После утверждения Президентом Республики декларации о наличии оснований, связанных с общественной заинтересованностью в ликвидации чрезвычайной ситуации или угрозы для национальной безопасности, и только пока такие основания существуют, государство может принять решение о выдаче принудительной лицензии на использование патента в любое время, и в этом случае Национальное управление промышленной собственности может выдавать, на основании поступающих заявлений, лицензии, обеспечивая соблюдение прав патентообладателя на вознаграждение в соответствии с положениями настоящего раздела. Патентообладатель уведомляется о выдаче лицензии заблаговременно, с тем, чтобы он мог защитить свои права»<sup>49</sup> (неофициальный перевод).

51. Кроме того, в Исполнительном указе № 118 «О декларации об общественной заинтересованности в обеспечении доступности фармацевтических препаратов для лечения людей», принятом 23 октября 2009 г. конституционным президентом Республики Эквадор, говорится, что «обеспечение доступности препаратов для лечения болезней, создающих угрозу для населения Эквадора, являющееся приоритетом с точки зрения охраны здоровья населения» является предметом общественной заинтересованности, и «для использования патентов на

<sup>45</sup> См. материалы, представленные Колумбией в документе SCP/27/6.

<sup>46</sup> Решения № 4008 и № 4148 (2016 г.)

<sup>47</sup> См. материалы, представленные Колумбией в документе SCP/27/6. В отношении указанного циркулярного письма в Государственный совет Колумбии было подано заявление о признании недействительности и восстановлении прав, решение по которому на момент представления материалов еще не было принято.

<sup>48</sup> Текст Закона Эквадора об интеллектуальной собственности (консолидированная версия от 10 февраля 2014 г.) опубликован по следующему адресу: <https://wipolex.wipo.int/en/text/444010>.

<sup>49</sup> Далее в статье говорится: «В решении о выдаче принудительной лицензии определяется ее объем и, в частности, указывается срок, на который она выдается, предмет лицензии, а также сумма и условия уплаты лицензионного вознаграждения, без ущерба для положений статьи 156 настоящего Закона. Выдача принудительной лицензии по основаниям, связанным с наличием общественной заинтересованности, не ограничивает права патентообладателя на дальнейшее использование патента». Закон Эквадора об интеллектуальной собственности (консолидированная версия от 10 февраля 2014 г.), статья 154.

производство препаратов, необходимых для их лечения» допускается выдача принудительных лицензий<sup>50,51</sup>.

52. Кроме того, в статье 8 Решения № 10-04 P-IEPI от 15 января 2010 г. приводятся рекомендации о выпуске принудительных лицензий на использование патентов на лекарственные средства. В ней говорится, что после изучения документации и уведомления патентообладателя Институт интеллектуальной собственности Эквадора (IEPI), действуя через Национальное управление промышленной собственности (Dirección Nacional de Propiedad Industrial, DNPI) запрашивает мнение Министерства здравоохранения по вопросу о том, является ли объект заявления на выдачу лицензии лекарственным препаратом для лечения человеческих болезней, создающих угрозу для населения Эквадора, и является ли их лечение приоритетом с точки зрения охраны здоровья населения.

53. 24 апреля 2010 г. правительство Эквадора выдало первую принудительную лицензию на производство ритонавира – препарата для антиретровирусной терапии<sup>52</sup>. С целью выдачи этой лицензии Министерство здравоохранения Эквадора направило в IEPI техническое заключение, в котором указывалось, что ритонавир – это активное вещество, которое используется самостоятельно или в сочетаниях с другими веществами для производства лекарственных препаратов, используемых для лечения ВИЧ/СПИДа у людей, и поэтому его производство является приоритетом с точки зрения охраны здоровья населения<sup>53</sup>. 12 ноября 2012 г. IEPI выдал еще одну принудительную лицензию: на препарат, представляющий собой комбинацию антиретровирусных препаратов ламивудина и абакавира<sup>54</sup>, после того, как Министерство здравоохранения подтвердило, что этот препарат также является приоритетным. Кроме того, по опубликованным данным, в 2013-2014 гг. в Эквадоре было выдано еще несколько принудительных лицензий<sup>55</sup>.

## Перу

В Перу статья 40 Законодательного указа № 1075<sup>56</sup>, с поправками, внесенными в него Законом № 29316<sup>57</sup>, содержит следующее положение о режиме выдаче принудительных лицензий:

«После принятия Верховным указом декларации о наличии оснований, связанных с общественной заинтересованностью, чрезвычайной ситуацией или угрозой для национальной безопасности, т.е. общенациональной чрезвычайной ситуации, других

<sup>50</sup> Далее в статье 1 Указа поясняется, что обеспечение доступности косметических средств и препаратов для эстетической медицины и продуктов личной гигиены и иных препаратов, не используемых для лечения болезней, не является приоритетом с точки зрения охраны здоровья населения. Текст Исполнительного указа № 118 «О декларации о наличии общественных интересов, связанных с обеспечением доступности фармацевтических препаратов для лечения людей» имеется на веб-странице по следующему адресу: <https://wipolex.wipo.int/en/text/281152>.

<sup>51</sup> Указ гласит, что Институт интеллектуальной собственности Эквадора (IEPI), действующий через Национальное управление промышленной собственности, является национальным ведомством, правомочным выдавать принудительные лицензии заявителям при условии соблюдения требований, изложенных в соответствующих законах и в тексте Указа, и что вопрос о выдаче принудительных лицензий решается с учетом конкретных обстоятельств каждой ситуации. Там же, статья 2.

<sup>52</sup> Принудительная лицензия на использование патента № PI-97-1142 «Соединения антиретровирусных ингибиторов протеазы, процесс их репаративного синтеза и содержащие их фармацевтические препараты» была выдана на основании Решения № 1-DNPI-IEPI.

<sup>53</sup> Решение № 1-DNPI-IEPI опубликовано по следующему адресу: [https://www.citizen.org/sites/default/files/access\\_attachment\\_3\\_0.pdf](https://www.citizen.org/sites/default/files/access_attachment_3_0.pdf).

<sup>54</sup> Источник: <https://www.keionline.org/22041>.

<sup>55</sup> См., например, Diego Sanabria “Compulsory licensing in Peru regarding right to health: Defining public interest in light of the Andean Community legal framework”, MIPLC Class 2015.

<sup>56</sup> Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N° 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2006).

<sup>57</sup> Закон № 29316 об изменении, включении в текст законодательства и применении различных положений, касающихся имплементации Соглашения о развитии торговли, подписанного между Перу и Соединенными Штатами Америки, и принятого 13 января 2009 г.

чрезвычайных обстоятельств или оснований для некоммерческого использования государством, и только до тех пор, пока такие основания действуют, может быть принято решение о выдаче принудительных лицензий на использование патента в любое время. В этом случае лицензии выдаются на основании заявлений. Обладатель патента, в отношении которого выдается принудительная лицензия, уведомляется об этом в разумные сроки»<sup>58</sup>. (неофициальный перевод).

54. Как видно из текста этого положения, наличие «оснований, связанных с общественной заинтересованностью, чрезвычайной ситуацией или угрозой для национальной безопасности» увязывается с «общенациональной чрезвычайной ситуацией, другими чрезвычайными обстоятельствами или основаниями для некоммерческого использования государством».

55. Хотя до настоящего времени компетентный национальный орган Перу не выдавал принудительных лицензий по каким-либо из оснований, приведенных в указанном выше положении, в настоящее время Конгрессом Перу рассматривается предложение о выдаче принудительной лицензии на производство атазанавира<sup>59</sup>, признанного в 2017 г. Комиссией Конгресса по здравоохранению препаратом, наличие которого в стране является вопросом общественной заинтересованности<sup>60</sup>.

## 4.2 Положение о патентах Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива

56. Статьи 19 - 22 Положения о патентах Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива касаются вопросов выдачи принудительных лицензий на использование патентов, выданных Патентным ведомством Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива (далее – «Патентное ведомство СААПЗ»)<sup>61</sup>. Основания для выдачи принудительных лицензий изложены в статьях 19 - 21 Положения о патентах. Согласно статье 19, Совет директоров ведомства может выдать принудительную лицензию, если патентообладатель ни разу не использовал охраняемое патентом изобретение в смысле положений статьи 13 Положения о патентах или использовал его в недостаточном объеме<sup>62</sup>. Согласно той же статье 20/2, основаниями для требования о выдаче принудительной лицензии также являются «чрезвычайное положение», «острая общественная потребность» или «некоммерческое использование».

57. Кроме того, статья 20/3 Положения о патентах дает право ведомству государства-члена Совета требовать выдачи принудительной лицензии для использования охраняемого патентом изобретения по основаниям общественной заинтересованности. В подобном случае Совет директоров ведомства вправе выдать лицензию на условиях, изложенных в статье 19, при соблюдении положений статей 20/1 и 2 Положения о патентах.

---

<sup>58</sup> Далее в статье говорится: «Компетентный национальный руководящий орган определяет объем принудительной лицензии, указывая, в частности, срок действия объекта лицензии, сумму и условия финансового возмещения. Выдача принудительной лицензии не ограничивает права патентообладателя на дальнейшее использование патента. Любое решение о выдаче такой лицензии может быть оспорено в суде».

<sup>59</sup> Атазанавир – это антиретровирусный препарата, применяемый для лечения ВИЧ/СПИДа.

<sup>60</sup> Декларация Комиссии Конгресса по здравоохранению имеется на веб-странице по следующему адресу: [http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016\\_2021/Dictamenes/Proyectos\\_de\\_Ley/00275DC21MAY20170607.pdf](http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictamenes/Proyectos_de_Ley/00275DC21MAY20170607.pdf). См. также: <http://aisperu.org.pe/documentos/17-nota-de-prensa-declaran-atazanavir-de-interes-publico-ingles/file>.

<sup>61</sup> В Совет сотрудничества арабских государств Персидского залива входят Объединенные Арабские Эмираты, Бахрейн, Королевство Саудовская Аравия, Султанат Оман, Катар и Кувейт. Патентное ведомство СААПЗ имеет единую систему выдачи патентов, обеспечивающую охрану патентов во всех шести государствах-членах Совета.

<sup>62</sup> Статья 13 Положения о патентах гласит: «Патентообладатель обязан использовать запатентованное изобретение в достаточном объеме в государствах-членах в течение трех лет с даты выдачи патента. Если изобретение не используется в достаточном объеме, то по истечении установленного льготного периода вступают в силу положения статьи (19)».

58. Статья 21 Положения о патентах касается выдачи принудительных лицензий в отношении зависимых патентов. В частности, в ней говорится, что если изобретение представляет собой «значительное техническое усовершенствование, имеющее большое экономическое значение» и требует использования другого изобретения, Совет директоров может выдать одной или обеим сторонам принудительную лицензию на использование другого изобретения, если они не сумеют прийти к взаимной договоренности об их использовании самостоятельно<sup>63</sup>.

59. Что касается прекращения действия принудительной лицензии, в статье 22 Положения о патентах указывается, что такая лицензия аннулируется в следующих случаях:

- Если получатель лицензии не обеспечивает использования изобретения в достаточном объеме в государствах-членах Совета в течение двух лет с даты выдачи лицензии, с продлением этого срока еще на два года в случае, если нарушение срока признается оправданным вескими причинами;
- если получатель принудительной лицензии не уплачивает причитающиеся суммы и суммы, указанные в Уставе, в течение трех месяцев с даты наступления срока их платежа;
- если получатель принудительной лицензии нарушает любое иное условие, установленное решением о выдаче лицензии; и
- если обстоятельства, в связи с которыми была выдана лицензия, перестают действовать, и вероятность их повторного возникновения невелика, при условии соблюдения законных прав лицензиата.

#### 4.3 Соглашение «О пересмотре Бангийского соглашения о создании Африканской организации интеллектуальной собственности» (г. Банги, Центральноафриканская республика, 24 февраля 1999 г.)

60. Соглашение о пересмотре Бангийского соглашения (далее – «Бангийское соглашение») представляет собой единый свод законов о промышленной собственности, действующий во всех государствах-членах АОИС<sup>64</sup>. Вопросы патентной охраны рассматриваются в Приложении I к Бангийскому соглашению. Статьи 46 - 56 Приложения I к Бангийскому соглашению<sup>65</sup> касаются «недобровольных лицензий». Согласно положениям статьи 46, недобровольная лицензия может быть выдана по просьбе любого лица, направленной по истечении четырех лет с даты подачи патентной заявки или трех лет с даты выдачи патента, смотря по тому, какой период истекает первым, при условии выполнения одного или нескольких из указанных ниже условий:

- охраняемое патентом изобретение не используется на территории государства-члена на момент подачи заявления;
- уровень использования охраняемого патентом изобретения на такой территории не соответствует разумному уровню спроса на охраняемый продукт;
- в связи с отказом патентообладателя выдать лицензии на использование патента на разумных коммерческих условиях и с применением разумных процедур организация или

<sup>63</sup> В этом случае должны соблюдаться требования статей 19 и 20 Положения о патентах.

<sup>64</sup> Статья 4 Бангийского соглашения гласит: «(1) Приложения к настоящему Соглашению содержат, соответственно, положения, подлежащие применению в каждом из государств-членов относительно: патентов (Приложение I) [...] Соглашение и Приложения к нему применимы во всем объеме в каждом из государств, ратифицировавших указанное Соглашение или присоединившихся к нему».

<sup>65</sup> [https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/oa002/trt\\_oa002\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/oa002/trt_oa002_2.pdf)

развитие промышленной или коммерческой деятельности на такой территории неоправданным и существенным образом ограничивается.

61. Тем не менее, такая недобровольная лицензия не может быть выдана, если патентообладатель подтвердит наличие правомерных оснований для неиспользования изобретения<sup>66</sup>.
62. Далее, статья 47 Бангийского соглашения регулирует выдачу недобровольных лицензий на использование зависимых патентов. Условия, которые должны соблюдаться в отношении зависимых патентов, соответствуют требованиям статьи 31(L) Соглашения ТРИПС, о которых говорилось выше.
63. Кроме того, статья 56 предусматривает возможность выдачи ведомством лицензий на основании его собственных полномочий, если какие-то патенты представляют «особую важность для экономики страны, охраны здоровья населения или обеспечения национальной обороны, или если неиспользование или недостаточное использование таких патентов серьезно ограничивает удовлетворение потребностей страны». Такие лицензии, выдаваемые ведомством на основании его собственных полномочий, должны отвечать тем же условиям, что и недобровольные лицензии, выдаваемые в соответствии с положениями статьи 46<sup>67</sup>.
64. В статье 48 Бангийского соглашения разъясняются процедурные вопросы подачи заявления о выдаче недобровольной лицензии. Заявление о выдаче недобровольной лицензии подается в общегражданский суд по месту жительства патентообладателя или, если последний проживает за границей, в общегражданский суд по месту избранного им жительства или по месту, в котором он назначил агента для целей подачи заявлений<sup>68</sup>. Заявление о выдаче недобровольной лицензии должна содержать, в частности, подтверждение того, что использование охраняемого патентом изобретения на территории государства-члена не обеспечивает разумного спроса на охраняемый продукт<sup>69</sup>, и обязательство заявителя в том, что он будет использовать охраняемое патентом изобретение на территории одного из государств-членов таким образом, чтобы обеспечивать покрытие рыночного спроса<sup>70</sup>.
65. Общегражданский суд рассматривает заявление о выдаче такой недобровольной лицензии и выносит по ней свое решение. В случае выдачи недобровольной лицензии в решении суда должны быть указаны объем лицензии и сумма вознаграждения, причитающегося уплате лицензиатом патентообладателю, которое в отсутствие соглашения сторон по этому вопросу должно быть справедливым с учетом всех обстоятельств дела<sup>71</sup>.

## 4.5 Европейский Союз

66. Юридической основой выдачи принудительных лицензий в Европейском Союзе является Директива 98/44/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 июля 1998 г. о правовой охране изобретений в области биотехнологии (далее – «Директива ЕС по биотехнологии»)<sup>72</sup> и Постановление (ЕК) № 816/2006 Европейского Парламента и Совета от 17 мая 2006 г. о выдаче

<sup>66</sup> Статья 46(2) Бангийского соглашения.

<sup>67</sup> Статья 56(3) Бангийского соглашения.

<sup>68</sup> К рассмотрению принимаются только заявления, подаваемые лицами, проживающими на территории государств-членов. Патентообладатель или его агент должны быть незамедлительно уведомлены о подаче заявления. Статья 48(1) Бангийского соглашения.

<sup>69</sup> Статья 48(1)(с) Бангийского соглашения.

<sup>70</sup> Статья 48(1)(d) Бангийского соглашения.

<sup>71</sup> Статья 49(1), (3) и (4) Бангийского соглашения.

<sup>72</sup> Текст Директивы 98/44/ЕС опубликован на веб-странице по следующему адресу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>.

принудительных лицензий на использование патентов на производство фармацевтической продукции для экспорта в страны, сталкивающиеся с проблемами в области здравоохранения.

Директива ЕС по биотехнологии

67. Директива 98/44/ЕС предусматривает возможность получения неисключительной принудительной лицензии в тех случаях, когда право на сорт растений не может быть использовано без нарушения ранее существовавших патентных прав, или когда обладатель патента на изобретение в области биотехнологии не может использовать его без нарушения ранее существовавшего права на сорт растений. В этой связи статья 12 Директивы ЕС по биотехнологии гласит:

«1. Если селекционер не может приобрести или использовать право на сорт растений без нарушения ранее существовавшего патента, он может подать просьбу о выдаче принудительной лицензии на неисключительное использование охраняемого патентом изобретения, при условии, что для использования подлежащего охране сорта растений необходимо получение лицензии, с уплатой причитающегося лицензионного вознаграждения. Государствам-членам следует предусмотреть положения, согласно которым в случае выдачи такой лицензии патентообладатель имеет право на получение встречной лицензии на разумных условиях для использования охраняемого сорта растений.

2. Если обладатель патента на изобретение в области биотехнологии не может использовать его без нарушения ранее существовавшего права на сорт растений, он может подать просьбу о выдаче принудительной лицензии на неисключительное использование сорта растений, охраняемого таким правом, с уплатой причитающегося лицензионного вознаграждения. Государствам-членам следует предусмотреть положения, согласно которым в случае выдачи такой лицензии обладатель права на сорт растений имеет право на получение встречной лицензии на разумных условиях для использования охраняемого изобретения.»

68. Для получения такой лицензии указанные выше заявители, то есть селекционер или патентообладатель, должны доказать, что:

(a) они безуспешно обращались к патентообладателю или обладателю права на сорт растений с просьбой о выдаче им договорной лицензии;

(b) сорт растений или изобретение представляет собой значительное техническое усовершенствование, имеющее важное экономическое значение по сравнению с заявленным в патенте изобретением или с охраняемым сортом растений<sup>73,74</sup>.

<sup>73</sup> Статья 12(3) Директивы ЕС по биотехнологии.

<sup>74</sup> Кроме того, статья 12(4) гласит, что каждое государство-член обязано указать орган или органы, правомочные выдавать лицензии. Если лицензия на сорт растений может быть выдана только Ведомством ЕС по сортам растений, применяется статья 29 Постановления (ЕК) № 2100/94. Постановление (ЕК) № 2100/94 было изменено Постановлением Совета (ЕК) № 873/2004 (апрель 2004 г.). Пункт 5а статьи 29 Постановления (ЕК) № 873/2004 гласит: «5а. Принудительная лицензия на неисключительное использование охраняемого сорта растений в соответствии со статьей 12(2) Директивы 98/44/ЕС должна быть выдана, обладателю патента на изобретение в области биотехнологии по его просьбе, с уплатой в качестве справедливой компенсации соответствующего лицензионного вознаграждения, при условии, что патентообладатель докажет, что: (i) он безуспешно обращался к обладателю права на сорт растений с просьбой о выдаче ему договорной лицензии; и (ii) изобретение представляет собой значительное техническое новшество, имеющее важное экономическое значение по сравнению с охраняемым сортом растений. Если для того, чтобы получить или использовать свое право на сорт растений обладатель права получил принудительную лицензию на неисключительное использование запатентованного изобретения в порядке, предусмотренном статьей 12(1) Директивы 98/44/ЕС, обладателю патента на это изобретение должна быть предоставлена, по его просьбе и на разумных условиях, неисключительная встречная лицензия на использование этого сорта растений. Территория действия лицензии или встречной лицензии, упоминаемой в настоящем пункте, ограничивается регионом или регионами Сообщества,



69. Для введения в действие Директив ЕС государства-члены Союза обязаны вводить их в свое национальное законодательство. Нормы, имплементирующие статью 12 Директивы ЕС по биотехнологии, введены в законодательство многих европейских стран, хотя конкретные формулировки могут различаться<sup>75</sup>.

#### Постановление (ЕК) № 816/2006

70. Цель данного Постановления – реализация системы, созданной Решением ВТО о ходе реализации пункта 6 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении от 30 августа 2003 г.<sup>76</sup> Оно вводит гармонизированную процедуру выдачи принудительных лицензий на использование патентов и свидетельств дополнительной охраны для производства и сбыта фармацевтической продукции в тех случаях, когда такая продукция предназначена для экспорта в отвечающие установленным критериям страны-импортеры, испытывающие потребность такой продукции для решения проблем в сфере здравоохранения. Поскольку Постановление является обязательным законодательным актом, оно должно применяться в полном объеме на всей территории ЕС<sup>77</sup>.

71. Помимо двух упомянутых выше правовых актов, 2 марта 2017 г. Европейский парламент принял резолюцию о вариантах действий по повышению доступности лекарственных препаратов в ЕС, к которым относится использование государствами-членами ЕС принудительных лицензий<sup>78</sup>. В частности, в пункте 51 резолюции отмечается то, что Соглашение ТРИПС предусматривает послабления в применении норм патентного права, например, выдачу принудительных лицензий, которые уже оказали реальный эффект с точки зрения понижения цен, и в исключительных обстоятельствах, устанавливаемых законодательством каждой страны-члена ВТО, такие послабления могут использоваться как действенный инструмент решения проблем охраны здоровья населения путем обеспечения населения важнейшими лекарствами по доступным ценам в рамках национальных программ здравоохранения в интересах защиты и укрепления здоровья населения.

## 5. Применение исключения для целей выдачи принудительных лицензий в различных странах

### 5.1 Нормативно-правовая база исключения для целей выдачи принудительных лицензий

72. Было установлено, что общее число стран и территорий, предусматривающих исключение для целей выдачи принудительных лицензий в своей нормативно-правовой базе, составляет 156. В большинстве этих стран конкретные положения об этом исключении закреплены в соответствующих законах об ИС или патентном законодательстве. В некоторых других странах

---

в отношении которых действует патент». Постановление (ЕК) № 873/2004 опубликовано на веб-странице по следующему адресу: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/eur43018.pdf>.

<sup>75</sup> См., например, соответствующие положения законодательства следующих стран: Австрии, Бельгии, Чешской Республики, Хорватии, Латвии, Литвы, Нидерландов, Норвегии и Республики Молдова.

<sup>76</sup> Решение Генерального совета о ходе реализации пункта 6 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении от 30 августа 2003 г. имеется на веб-странице по следующему адресу: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm). См. главу о Соглашении ТРИПС выше.

<sup>77</sup> Постановление (ЕК) № 816/2006 Европейского Парламента и Совета от 17 мая 2006 г. о выдаче принудительных лицензий на использование патентов на производство фармацевтической продукции для экспорта в страны, сталкивающиеся с проблемами в области здравоохранения, имеется на веб-странице по следующему адресу: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/eu/eu050en.pdf>.

<sup>78</sup> Резолюция Европейского Парламента от 2 марта 2017 г. о путях повышения доступности лекарственных препаратов в ЕС (2016/2057(INI)) (опубликована по адресу: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN>)



национальное законодательство может не предусматривать конкретных положений о данном исключении, но положения о принудительном лицензировании применяются в таких странах через их участие в региональных соглашениях. Например, положение о возможности выдачи недобровольных лицензий, фигурирующее в Бангийском соглашении, применяется во всех государствах-членах АОИС. В некоторых странах выдача принудительных лицензий в целях борьбы с антиконкурентными действиями патентообладателей, предусмотрена патентным законодательством и/или законодательством о защите свободной конкуренции (антимонопольным законодательством). В Соединенных Штатах Америки положения о принудительных лицензиях имеются не только в пункте 1498 (а) раздела 28 Свода законов США, но и в Законе о чистом воздухе, и в правилах Комиссии по ядерному регулированию. Положения национальных и региональных законов, касающиеся выдачи принудительных лицензий, приводятся в дополнении к настоящему документу.

Таблица 2. Перечень стран/территорий, предусматривающих в своем законодательстве исключение для целей выдачи принудительных лицензий

Албания, Алжир, Андорра, Антигуа и Барбуда, Аргентина, Армения, Австралии Австрия, Азербайджан, Бахрейн, Бангладеш, Барбадос, Беларусь, Бельгия, Белиз, Бенин\*<sup>79</sup>, Бутан, Многонациональное Государство Боливия, Босния и Герцеговина, Ботсвана, Бразилия, Бруней-Даруссалам, Болгария, Буркина-Фасо\*, Бурунди, Кабо-Верде, Камбоджа, Камерун\*, Канада, Центральноафриканская республика\*, Чад\*, Чили, Китай, Гонконг (Китай), Колумбия, Коморские Острова\*, Конго, \* Коста-Рика, Кот-д'Ивуар, \* Хорватия, Куба, Кипр, Чешская Республика, Корейская Народно-Демократическая Республика, Дания, Джибути, Доминика, Доминиканская Республика, Эквадор, Египет, Сальвадора, Экваториальная Гвинея\*, Эстония, Эсватини, Эфиопия, Финляндия, Франция, Габон\*, Гамбия, Грузия, Германия, Гана, Греция, Гренада, Гватемала, Гвинея\*, Гвинея-Бисау\*, Гондурас, Венгрия, Исландия, Индия, Индонезия, Иран, Ирак, Ирландия, Израиль, Италия, Япония, Иордания, Казахстан, Кении, Киргизская Республика, Лаосская Народно-Демократическая Республика, Латвии, Ливан, Ливия, Лихтенштейн, Литва, Люксембург, Мадагаскара, Малайзия, Мали, \* Мальта, Мавритания, \* Маврикий, Мексика, Монако, Монголия, Черногория, Марокко, Мозамбик, Намибия, Нидерланды, Новая Зеландия, Никарагуа, Нигер, \* Нигерия, Северная Македония, Норвегия, Омана, Пакистан, Папуа-Новая Гвинея, Парагвай, Перу, Филиппины, Польша, Португалия, Катара, Республика Корея, Республика Молдова, Румыния, Российская Федерация, Сент-Люсия, Сан-Томе и Принсипи, Саудовская Аравия, Сенегал, \* Сербия, Сингапур, Словацкая Республика, Словения, Южная Африка, Испания, Шри-Ланка, Судан, Швеция, Швейцария, Сирийская Арабская Республика, Таджикистан, Таиланд, Того\*, Тонга, Тринидад и Тобаго, Тунис, Турция, Туркменистан, Уганда, Украина, Объединенные Арабские Эмираты, Соединенное Королевство, Объединенная Республика Танзания, Соединенные Штаты Америки, Уругвай, Узбекистан, Вьетнам, Замбия, и Зимбабве (итого: 156).

## 5.2 Объем применения исключения для целей выдачи принудительных лицензий

73. Хотя положения, национального права о выдаче принудительных лицензий в разных юрисдикциях различаются по своим конкретным деталям и процедурным моментам, в целом во всех положениях национального законодательства о принудительных лицензиях имеется ряд общих элементов или требований, которые отражают положения статьи 5А Парижской конвенции и статей 31 и 31bis Соглашения ТРИПС. В частности, в законодательстве многих стран обычно фигурируют условия, описанные выше в пункте 22.

<sup>79</sup> «\*» В государствах-членах Африканской организации интеллектуальной собственности (АОИС) применимы положения Бангийского соглашения, в частности, положения о выдаче недобровольных лицензий.

74. В следующих ниже разделах документа приводится детальная информация о том, как эти элементы представлены в законодательстве разных стран.

(а) Характер лицензии, срок ее действия и общие условия ее выдачи

75. В законодательстве многих стран указывается, что вопрос о выдаче принудительных лицензий решается «в индивидуальном порядке», или «решение по каждому заявлению о выдаче лицензии принимается отдельно, с учетом конкретных условий и обстоятельств» или «после рассмотрения конкретных особенностей каждого индивидуального случая», или «вопрос о таком использовании должен решаться исходя из специфических особенностей отдельного патента»<sup>80</sup>.

76. Кроме того, положения о выдаче принудительных лицензий, фигурирующие в законодательстве многих стран, содержат условие о том, что: (i) объем применения принудительной лицензии должен быть соразмерным, то есть ограничиваться целью, с которой она была выдана; и (ii) принудительные лицензии должны иметь неисключительный характер и не допускать передачи (в последнем случае исключение делается лишь для случаев, когда лицензия передается вместе с частью предприятия или нематериальных активов, в отношении которых она была выдана).

77. Что касается срока действия принудительных лицензий, национальное законодательство предусматривает, что такие лицензии аннулируются, если после изложения позиций сторон выясняется, что обстоятельства, которые привели к выдаче лицензии, перестали существовать и их возобновление маловероятно, при условии достаточной защиты законных интересов уполномоченного пользователя. Обычно компетентный орган (как правило, это либо орган, выдавший лицензию, либо судебный орган) вправе сделать собственное заключение о сохранении обстоятельств, при которых выдавалась лицензия. Во многих странах требование о вынесении такого заключения может быть подано патентообладателем, но в некоторых других странах оно также может быть подано «любой заинтересованной стороной»<sup>81</sup>, «любой из сторон»<sup>82</sup> или «любим лицом»<sup>83</sup>. В законодательстве некоторых стран также указывается, что принудительная лицензия может быть отозвана компетентным органом по соглашению между патентообладателем и лицензиатом<sup>84</sup>.

78. В законодательстве некоторых стран также говорится, что принудительная лицензия может быть аннулирована, если лицензиат не выполнил условия решения о ее выдаче<sup>85</sup>. Кроме того, законодательство некоторых стран гласит, что такая лицензия может быть отозвана компетентным органом, если лицензиат не провел необходимой подготовительной работы или использовал изобретение только в течение определенного времени после ее выдачи<sup>86</sup>.

79. Далее, в законодательстве некоторых стран также указывается, что кроме тех случаев, когда принудительная лицензия выдается в порядке борьбы с антиконкурентными действиями, она должна использоваться преимущественно для обеспечения поставок продукции, охраняемой патентом, на внутренний рынок. В этой связи некоторые законы предусматривают возможность выдачи принудительных лицензий в пользу поставщиков непатентованных лекарственных средств,

<sup>80</sup> См., например, положения законов Кипра, Ирака, Черногории, Пакистана, Сербии и Таджикистана.

<sup>81</sup> См., например, материалы Боснии и Герцеговины, Брунея-Даруссалама, Джибути и Индии.

<sup>82</sup> Австралия

<sup>83</sup> Ирландия

<sup>84</sup> Австралия, Коста-Рика

<sup>85</sup> Антигуа и Барбуда, Барбадос, Бутан, Камбоджа, Люксембург и Малайзия.

<sup>86</sup> См., например, материалы Армении и Люксембурга. Законодательство Армении гласит, что принудительная лицензия признается недействительной, если лицензиат не провел необходимой подготовительной работы для использования изобретения в течение года после выдачи такой лицензии. Статья 69(3) Закона Республики Армении.

исключительно для производства и экспорта лекарственных препаратов в страны, не обладающие производственными мощностями в фармацевтическом секторе<sup>87</sup>.

(b) Предварительные усилия по получению лицензии на разумных условиях, имевшие место в течение разумного срока

80. Одно из условий выдачи принудительных лицензий, зафиксированных в национальном законодательстве стран и отражающих положения статьи 31(b) Соглашения ТРИПС, состоит в том, что сторона, подающая просьбу о выдаче такой лицензии, должна была предпринять усилия по получению у правообладателя лицензии на разумных коммерческих условиях, и что в течение разумного срока такие усилия не дали результата.

81. Содержание понятий «разумные условия» и «разумный срок» обычно определяется законом многих стран «на основании фактов и обстоятельств каждого конкретного случая», «отдельно в каждом конкретном случае», «на условиях, отвечающих принятой практике» или «на условиях, соответствующих преобладающей практике»<sup>88</sup>.

82. В Китае содержание понятия «разумные условия» «определяется в зависимости от конкретных обстоятельств», таких как «области техники, перспективы сбыта, сумма лицензионного вознаграждения за использование иных аналогичных технологий, объем средств, вложенных в создание изобретения». В Доминиканской Республике упоминается «экономическая ценность разрешения [...] с учетом ставки среднего лицензионного вознаграждения в соответствующей отрасли при заключении коммерческих лицензионных договоров между независимыми сторонами». В законодательстве Израиля при интерпретации вышеупомянутых терминов приводится ссылка на положение раздела 119(2) Закона об интеллектуальной собственности, гласящее, что «установленные патентообладателем условия поставки продукта или выдачи лицензий на его производство или использование не являются справедливыми при конкретных обстоятельствах, не учитывают общественной заинтересованности и по существу вытекают только из самого факта существования патента»<sup>89</sup>.

83. Что касается разумного срока, в течение которого должны были предприниматься действия по получению добровольной лицензии, в законодательстве ряда стран установлен срок в три или шесть месяцев. Так, в ответе Омана упоминается «срок не более шести месяцев с даты, в которую патентообладатель был уведомлен подателем заявления о его подаче и предлагаемых условиях выдачи добровольной лицензии, до даты, на которую податель заявления о выдаче добровольной лицензии был уведомлен патентообладателем об окончательном решении последнего отказать в удовлетворении просьбы, считается разумным»<sup>90</sup>, в то время как законодательство Словакии признает разумным срок в «три месяца с даты подачи заявления о выдаче лицензии»<sup>91</sup>. Закон Аргентины гласит, что если усилия, направленные на получение лицензии, не принесли результата в течение «150 дней подряд, считая с даты, в которую была подана просьба о выдаче соответствующей лицензии», допускается выдача принудительной лицензии.

84. В Доминиканской Республике принудительная лицензия может быть выдана, если усилия, направленные на получение добровольной лицензии, не принесли результата «по истечении периода в 210 (двести десять) дней, считая с даты подачи заявления о выдаче соответствующей лицензии». В ответе Китая отмечается, что вопрос о том, какой срок должен считаться разумным,

<sup>87</sup> Например, Албания, Австралия, Канада, Хорватия, Индия, Иордания, Казахстан, Новая Зеландия, Норвегия и Оман. См. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/par6laws\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm)

<sup>88</sup> См., например, ответы Канады, Доминиканской Республики, Гонконга (Китай), Венгрии, Кении и Таджикистана на вопрос 73 Вопросника. См. также материалы, представленные Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>89</sup> См. ответы этих стран на Вопросник.

<sup>90</sup> См. также ответ Индии на вопрос 73 Вопросника.

<sup>91</sup> Статья 27(1)(b) Закона о патентах Словакии.

определяется с учетом времени, необходимого правообладателю для принятия соответствующего решения после оценки как экономических, так и технических аспектов изобретения.

85. В Германии условие о том, что лицо, подавшее заявление о выдаче лицензии, безуспешно пыталось в течение разумного срока получить разрешение патентообладателя на использование изобретения на разумных коммерческих условиях, не обязательно должно быть выполнено к дате возбуждения производства о выдаче принудительной лицензии; согласно общим принципам, достаточно, если оно будет выполнено к дате завершения устных судебных слушаний<sup>92</sup>. Но из условия о том, что такие усилия должны были быть предприняты в течение разумного срока, вытекает, что если лицо, подавшее просьбу о заявлении о выдаче лицензии, подтверждает свою готовность уплатить за соответствующую лицензию «в последнюю минуту», то есть во время судебного производства, это будет признано недостаточным. Оно должно было приложить в течение определенного периода времени, и в форме, соответствующей условиям конкретной ситуации, усилия по достижению соглашения с патентообладателем о выдаче добровольной лицензии<sup>93</sup>.

### (с) Вознаграждение правообладателя

86. Как предусмотрено статьей 31(h) Соглашения ТРИПС, одним из обязательных условий выдачи принудительной лицензии, является то, что патентообладатель должен получить достаточное при конкретных обстоятельствах вознаграждение, учитывающее экономическую ценность лицензии.

87. В национальном законодательстве стран, как правило, говорится о «разумном», «достаточном» или «справедливом» вознаграждении или компенсации, которые уплачиваются патентообладателю и сумма которых определяется с учетом «конкретных особенностей каждого индивидуального случая» или «обстоятельств каждого дела»<sup>94</sup>, а также «экономической ценности разрешения»<sup>95</sup> или «экономической ценности лицензии»<sup>96,97</sup>.

88. Обычно условия в отношении вознаграждения определяются судом<sup>98</sup> или иным компетентным органом<sup>99</sup>. Если стороны не приходят к согласию сами, сумма вознаграждения устанавливается судом или иным компетентным органом исходя из факторов, предусмотренных применимым законодательством страны<sup>100</sup>. Кроме того, при существенном изменении условий компетентный орган может, по заявлению лица, отозвать лицензию или предложить новые условия лицензирования<sup>101</sup>. В некоторых странах условия принудительных лицензий могут быть изменены

<sup>92</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от 11 июля 2017 г., № X ZB 2/17, GRUR (бюллетень Ассоциации охраны интеллектуальной собственности Германии), 2017 г., стр. 1017 – *Raltegravir*.

<sup>93</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от 11 июля 2017 г., там же. При рассмотрении дела № 3 LiQ 1/18 от 6 сентября 2018 г. Федеральный патентный суд решил, что между предложением заявителя патентообладателю о заключении лицензионного соглашения и подачей им заявления о выдаче принудительной лицензии прошел неоправданно короткий срок. По данным суда, предложение о заключении лицензионного соглашения было направлено только за три недели до того, как заявитель подал просьбу о выдаче принудительной лицензии.

<sup>94</sup> См., например, ответы Иордании, Кении, Норвегии, Сербии и Южной Африки.

<sup>95</sup> См., например, ответы на Вопросник Аргентины, Армении, Коста-Рики, Хорватии, Доминиканской Республики, Пакистана, Филиппин и Республики Молдова.

<sup>96</sup> См., например, ответы Австралии, Австрии, Германии, Венгрии, Кении, Латвии, Марокко, Португалии и Сербии. В ответе Иордании говорится об «экономической ценности патента».

<sup>97</sup> На вопрос о том, содержит ли национальное законодательство общие рекомендации по вопросу о вознаграждении, причитающемся к уплате получателем принудительной лицензии патентообладателю, некоторые государства-члены дали отрицательный ответ. См., например, ответы Беларуси, Чили и Франции на вопрос 76 Вопросника.

<sup>98</sup> См., например, ответы Германии, Сальвадора, Греции, Монако, Швеции и Уганды.

<sup>99</sup> Например, в Мексике условия вознаграждения определяются Институтом промышленной собственности Мексики, в Польше – Патентным ведомством страны.

<sup>100</sup> Так, в Австралии решение принимается Федеральным судом, в Китае – Патентным управлением при Государственном совете. См. также ответы Чешской Республики, Венгрии и Новой Зеландии.

<sup>101</sup> См., например, ответы Германии и Швеции на вопрос 76 Вопросника.

компетентным органом «по соглашению сторон», «решением, принятым на основании собственных полномочий органа», по просьбе «одной из сторон» или «заинтересованной стороны», если это оправдано новыми обстоятельствами, и, в частности, если патентообладатель выдавал лицензии третьим сторонам на более благоприятных условиях, чем условия, предложенные получателю принудительной лицензии<sup>102</sup>.

89. Законодательство некоторых стран предусматривает дополнительные положения, касающиеся «экономической ценности разрешения». Так, в ответе Коста-Рики указывается, что компетентный орган должен «учитывать среднюю ставку лицензионного вознаграждения в соответствующей отрасли, используемую в коммерческих лицензионных договорах между независимыми сторонами». В Венгрии экономическая ценность разрешения «должна быть соразмерна с лицензионным вознаграждением, которое обладатель принудительной лицензии уплатил бы в случае заключения договора на использование патента с патентообладателем, с учетом условий лицензирования, применяемых в той области техники, к которой относится изобретение». В Российской Федерации совокупные платежи за принудительную лицензию должны быть «не ниже стоимости лицензии, рассчитанной при сопоставимых условиях». В Зимбабве разумное лицензионное вознаграждение «обеспечивает успешное использование изобретения в Зимбабве в коммерческих масштабах и с прибылью».

90. На Кипре и в Гонконге (Китай) патентообладатель должен получить разумное вознаграждение с учетом «характера изобретения». В Индии вознаграждение должно быть разумным «с учетом характера изобретения, затрат, понесенных патентообладателем при его создании или разработке и при оформлении патента и его поддержании в силе, а также иных сопутствующих моментов». В других странах закон требует учета «важности изобретения и стоимости лицензионных договоров в соответствующей области техники», «объема промышленного использования изобретения» или «коммерческой ценности выдаваемых лицензий»<sup>103</sup>. В Канаде патентный комиссар обязан обеспечивать максимальные преимущества для патентообладателя, обеспечивая при этом возможность получения разумной прибыли лицензиатом, а также равенство возможностей для различных лицензиатов.

91. Вынося решение по делу «Isentress II», Федеральный патентный суд Германии постановил, что если лица, подавшие просьбу о выдаче принудительной лицензии, использовали временное разрешение на использование изобретения, полученное ими в рамках принятия обеспечительных мер, они должны уплатить предусмотренное законом вознаграждение за период действия такой (временной) лицензии, даже если в ходе (основного) производства о выдаче принудительной лицензии, в рамках которого решение еще не принято, патент будет отозван<sup>104</sup>. Суд также постановил, что к числу моментов, существенных для определения ставки разумного лицензионного вознаграждения, относятся, в частности, общий интервал ставок лицензионного вознаграждения, рыночная ситуация, наличие риска отзыва патента и вклад патента в создание продукта, являющегося объектом принудительной лицензии<sup>105</sup>.

92. В Соединенном Королевстве к собственникам из стран-членов ВТО и прочих стран применяются различные положения: патентообладателям из стран-членов ВТО выплачивается «вознаграждение, достаточное с учетом обстоятельств дела и экономической ценности лицензии», а патентообладателям из стран, не являющихся членами ВТО, выплачивается «разумное вознаграждение, учитывающее характер изобретения»<sup>106</sup>.

<sup>102</sup> См., например, ответы Коста-Рики, Гондураса и Никарагуа.

<sup>103</sup> См., ответы на Вопросник Чешской Республики, Греции и Румынии, соответственно.

<sup>104</sup> Федеральный патентный суд, решение от 21 ноября 2017 г., № 3 Li 1/16 (EP), GRUR 2018 г., с. 803 – *Isentress II*. См. также материалы, представленные Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>105</sup> Там же.

<sup>106</sup> В решении Ведомства интеллектуальной собственности Соединенного Королевства по делу о заявлении Монтгомери Рида (BL O/145/83) по поводу критерия «разумности вознаграждения» было указано, что под

93. Кроме того, в некоторых странах, в тех случаях, когда принудительные лицензии выдавались в рамках борьбы с антиконкурентными действиями, при определении суммы вознаграждения наряду с другими моментами учитывалась необходимость борьбы с такими действиями<sup>107,108</sup>.

94. В связи с конкретными положениями о вознаграждении за выдачу принудительных лицензий для целей импорта/экспорта охраняемых патентами лекарственных препаратов суды должны учитывать «особенности конкретной ситуации», «экономическую ценность лицензии» для страны-импортера, «уровень ее развития и остроту ее проблем в области здравоохранения и гуманитарных проблем» и «гуманитарные или некоммерческие факторы, имеющие отношение к выдаче лицензии»<sup>109</sup>.

#### (d) Оспаривание решений судебными или иными органами

95. Положения национального законодательства стран относительно выдачи принудительных лицензий предусматривают, что решения о выдаче таких лицензий, их продлении или возобновлении, а также решения о размерах достаточного вознаграждения правообладателей могут оспариваться в судебных или иных независимых органах, являющихся вышестоящими по отношению к органам выдачи лицензий и имеющими право отменять решения органов, выдавших лицензии.

#### (e) Основания выдачи принудительной лицензии

96. Во многих юрисдикциях принудительные лицензии могут запрашиваться по одному или нескольким основаниям. В таблице 3 приводятся неисчерпывающий перечень примеров подобных оснований.

| Таблица 3. Национальное законодательство стран предусматривает разные основания для подачи заявления о выдаче принудительной лицензии, например: |
|--|
| - злоупотребления при осуществлении прав   |
| - неиспользование или недостаточное использование охраняемого патентом изобретения   |
| - зависимые патенты  |
| - антиконкурентные действия и/или недобросовестная конкуренция   |
| - объявление в стране чрезвычайного положения; чрезвычайная ситуация   |
| - общественный интерес   |
| - некоммерческое использование в общественных интересах  |
| - неудовлетворение рыночного спроса на разумных условиях   |

лицензионным вознаграждением, причитающимся за принудительную лицензию в соответствии с пунктом 48, должно пониматься вознаграждение, размер которого согласовывается между добровольно действующим лицензиаром и добровольно действующим лицензиатом. См. ответ Соединенного Королевства на вопрос 76 Вопросника.

<sup>107</sup> См. ответы Австралии, Аргентины, Боснии и Герцеговины, Хорватии, Доминиканской Республики и Филиппин.  
<sup>108</sup> В этой связи несколько государств-членов также отмечали, что в аннулировании лицензии может быть отказано при высокой вероятности возобновления условий, которыми была изначально продиктована выдача лицензии. См., например, ответы Аргентины и Доминиканской Республики.

<sup>109</sup> См. раздел 21.08 Закона о патентах Канады, разделы 72E и 72J Указа о патентах Гонконга (Китай), статью 177 Закона о патентах Новой Зеландии 2013 г. и статью 40e(5) Федерального закона Швейцарии о патентах на изобретения от 25 июня 1954 г. (по состоянию на 1 апреля 2019 г.).



- неудовлетворение разумных запросов населения
- выдача принудительных лицензий на выпуск охраняемой патентом фармацевтической продукции и ее экспорт в страны, имеющие недостаточный потенциал производства фармацевтической продукции или не имеющие его вообще
- Выдача принудительных встречных лицензий в случаях взаимной зависимости между сортами растений и охраняемыми патентами изобретениями

97. Кроме того, в законодательстве некоторых стран имеются более конкретные положения, касающиеся оснований выдачи принудительных лицензий. Так, в ряде юрисдикций предусмотрены такие основания, как «развитие других жизненно важных отраслей национальной экономики»<sup>110</sup>, «потребности национальной экономики»<sup>111</sup>, «общественная потребность»<sup>112</sup>, «серьезная угроза общественным интересам»<sup>113</sup>, «неиспользование патента в связи с неспособностью наладить производство продукта или производством продукта в недостаточном количестве [...] или несоответствие объема его продаж рыночному спросу»<sup>114</sup>, «некоммерческое использование в общественных интересах; неудовлетворение разумных запросов населения; недоступность охраняемого патентом изобретения для публики по разумной и доступной цене»<sup>115</sup>, «продажа продукта по неоправданно высокой цене или неудовлетворение общественного спроса без обоснованных причин»<sup>116</sup>, «неудовлетворение спроса на результаты охраняемого патентом изобретения или его неудовлетворение на разумных условиях»<sup>117</sup>, «неудовлетворение спроса на разумных условиях»<sup>118</sup>, «ситуация, когда патент не используется в формах, способствующих развитию технических инноваций и передаче и распространению технологии»<sup>119</sup>, «охрана окружающей природной среды»<sup>120</sup> или «неоправданное сдерживание организации или развития промышленной и коммерческой деятельности»<sup>121</sup>.

98. Кроме того, принудительные лицензии могут выдаваться и по иным основаниям, хотя такие случаи представлены в национальном законодательстве стран менее часто. Например, в Швейцарии принудительная лицензия может быть предоставлена любому лицу, намеренному использовать охраняемое патентом изобретение в области биотехнологии в качестве средства проведения научных исследований согласно положениям статьи 40b Закона о патентах. В Финляндии «преждепользователь», который осуществлял коммерческое использование изобретения в Финляндии или выполнил значительный объем действий, подготовительных к такому использованию, и которому ничего не известно о заявке на патентование такого изобретения, поданной третьей стороной, имеет право получить принудительную лицензию на использование изобретения, если такая заявка завершается выдачей патента<sup>122</sup>. Применение оснований к разным группам заявителей также может быть различным. Так, в Соединенном Королевстве применяемые основания отличаются в зависимости от того, является ли обладатель

<sup>110</sup> См. ответ Бутана на вопросник.

<sup>111</sup> См. ответ Франции на вопросник.

<sup>112</sup> См. ответ Болгарии на вопросник.

<sup>113</sup> См. ответ Словакии на вопросник.

<sup>114</sup> Статья 68 Закона Бразилии № 9.279 от 14 мая 1996 г.

<sup>115</sup> Эти основания указаны, в частности, в Законе Индии о патентах 1970 г. В пояснении делегации Индии говорится, что «в целом и целом принудительные лицензии выдаются в следующих четырех случаях: (i) не удовлетворяются разумные запросы общества, запатентованное изобретение не является общественно доступным по приемлемой стоимости, запатентованное изобретение не используется в Индии... (статья 84 Закона о патентах)

<sup>116</sup> См. раздел 49 Закона о патентах Малайзии.

<sup>117</sup> Раздел 46 Закона о патентах Новой Зеландии 1953 г.

<sup>118</sup> См., например, статью 49 Патентного закона Кипра.

<sup>119</sup> Разделы 58 и 59 Указа о патентах Пакистана 2000 г.

<sup>120</sup> Статья 82 Закона о промышленной собственности Польши.

<sup>121</sup> См., например, статью 49 Патентного закона Кипра и статью 15 Законодательного декрета Катара №30 2006 г.

<sup>122</sup> Раздел 48 Закона о патентах Финляндии (550/1967).

патента «патентообладателем из страны-члена ВТО», т.е. имеет ли он гражданство или реальное и действующее промышленное или коммерческое предприятие в стране-члене ВТО<sup>123</sup>.

99. Применительно к полупроводниковой технологии законодательство некоторых стран гласит, что принудительная лицензия может быть выдана только для целей некоммерческого использования изобретения государством или для предотвращения действий, признанных антиконкурентными решением суда или административного органа<sup>124</sup>.

100. Ниже приводятся некоторые дополнительные основания, которые часто фигурируют в национальном законодательстве различных стран.

(а) Неиспользование или недостаточное использование изобретения

101. В обоснование предоставления исключительных прав обычно приводится мнение о том, что охраняемое патентом изобретение должно использоваться в стране выдачи патента<sup>125</sup>. Хотя определение «использования» является, как правило, вопросом национального права, оно обычно означает, по крайней мере, применительно к патенту на изделие, изготовление изделия, а применительно к патенту на процесс – использование процесса. Как правило, требование об обеспечении использования может быть соблюдено путем использования охраняемого патентом изобретения либо самим обладателем патента на изобретение, либо другой организацией или лицом, действующими на основании лицензионного договора.

102. Национальное законодательство многих стран предусматривает, что если патентообладатель не обеспечивает использования патента в течение определенного срока в соответствующей юрисдикции, или если такое использование патента патентообладателем является недостаточным и он не приводит никаких законных оснований для такого недостаточного использования, возможна выдача принудительной лицензии какой-либо третьей стороне при условии соблюдения всех остальных требований применимого законодательства.

103. Соответствующие положения законодательства многих стран отражают формулировки пункта (4) статьи 5 Парижской конвенции без каких-либо дальнейших уточнений. В других странах закон содержит детальные положения, разъясняющие обстоятельства, которые могут быть применимы в случае «неиспользования». При этом могут разъясняться виды действий патентообладателя, считающиеся «использованием», в частности, считается ли «использованием» импорт результатов применения охраняемого патентом изобретения, а также ситуации, в которых использование изобретения патентообладателем считается «недостаточным».

104. Хотя во многих странах пользователем принудительной лицензии обычно считается «любое лицо», «любое юридическое или физическое лицо» или «любая заинтересованная сторона», пользователи принудительных лицензий в случае «неиспользования» обычно обязаны доказать свою способность изготавливать охраняемый патентом продукт и поставлять его на рынок, поскольку целью такой принудительной лицензии является устранение ситуации неиспользования или недостаточного использования изобретения. В связи с этим в законах некоторых стран указывается, что принудительная лицензия может быть выдана лицу или истребована лицом, которое может подтвердить свою способность использовать охраняемое патентом изобретение, с соблюдением всех требований закона.

105. Например, в Бразилии «лицензия может испрашиваться только лицом, имеющим законную заинтересованность в использовании объекта патента и обладающим техническими и

---

<sup>123</sup> См. разделы 48А(1) и В(1) Закона о патентах Соединенного Королевства 1977 г.

<sup>124</sup> См., например, ответы Антигуа и Барбуды, Аргентины, Бахрейна, Бурунди и Республики Молдова.

<sup>125</sup> См., например, раздел 83(а) Закона о патентах Индии. См. также ответы Португалии и Вьетнама на вопрос 69 Вопросника.



экономическими возможностями для его эффективного использования»<sup>126</sup>. В Индии Генеральный контролер по патентам при рассмотрении просьбы о выдаче принудительной лицензии на основании соответствующего раздела закона обязан принять во внимание «[...] (ii) способность заявителя использовать изобретение в интересах общества; (iii) способность заявителя взять на себя риски обеспечения финансовых средств и использования изобретения в случае положительного решения по его заявлению»<sup>127</sup>. В Тунисе «[заявитель] обязан также представить доказательства того, что он в состоянии использовать изобретение эффективным и сознательным образом»<sup>128</sup>.

106. Во многих странах закон не содержит прямого определения понятий «неиспользование» и «недостаточное использование». В таких странах обычно считается, что «злоупотребление» или «неиспользование» имеет место в том случае, если «использование», «использование в коммерческих масштабах», «достаточное использование» или «достаточное и непрерывное использование» охраняемого патентом изобретения не происходило в течение определенного периода времени без правомерных причин<sup>129</sup>.

107. В законодательстве некоторых других стран при определении понятия «неиспользование или недостаточное использование» идет речь о ситуациях, когда спрос местного рынка на охраняемый патентом продукт не удовлетворяется в разумном объеме<sup>130</sup>. В некоторых других юрисдикциях «неиспользование» означает, в частности, «неудовлетворение разумного общественного спроса на результат охраняемого патентом изобретения», или ситуацию, когда, охраняемое патентом изобретение, которое могло бы использоваться в стране коммерческим образом, «не используется таким образом или не используется таким образом в полном реально достижимом объеме». Кроме того, в ряде других стран это выражение означает, что результаты охраняемого патентом изобретения не доступны для населения «по разумно доступным ценам» и/или «в достаточном объеме или с достаточным качеством»<sup>131</sup>.

108. Во многих странах одним из оснований для выдачи принудительной лицензии является невыполнение подготовительной работы к использованию изобретения; так, принудительная лицензия может быть выдана, если патентообладатель «не начал использования или не осуществил эффективной и серьезной подготовки к использованию» охраняемого патентом изобретения<sup>132</sup>.

(i) Является ли импорт «использованием» патента?

109. По законодательству большинства стран импорт считается использованием патента. Соответственно, в таких странах принудительная лицензия на основании «неиспользования» или «недостаточного использования» не может быть получена, если патентообладатель использовал охраняемое патентом изобретение в форме импорта охраняемой патентом продукции или продукции, изготовленной с применением охраняемого патентом процесса, при условии соблюдения других требований применимого законодательства.

---

<sup>126</sup> Статья 68 Закона Бразилии № 9.279 от 14 мая 1996 г.

<sup>127</sup> Раздел 84(б) Закона о патентах № 39 1970 г., с последними изменениями, внесенными Законом № 15 о внесении изменений в патентное законодательство (2005 г.). См. также статью 50 Закона № 9947 о промышленной собственности Албании, статью 40(1)(а) Закона № 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики и статьи 65 и 66 Закона о промышленной собственности Гондураса, а также ответ Российской Федерации на вопрос 69 Вопросника.

<sup>128</sup> Статья 70 Закона о патентах № 2000-84 от 24 августа 2000 г.

<sup>129</sup> См., например, ответы Японии, Мексики, Португалии, Украины, Южной Африки, Замбии и Зимбабве на вопрос 69 Вопросника.

<sup>130</sup> См. ответы Буркина-Фасо, Китая и Гонконга (Китай), Греции, Израиля, Польши, Республики Корея и Испании на вопрос 69 Вопросника.

<sup>131</sup> См. ответы Доминиканской Республики, Индии, Гонконга (Китай), Омана, Польши и Марокко на вопрос 69 Вопросника.

<sup>132</sup> См., например, положения законодательства Албании, Аргентины, Боснии и Герцеговины, Эсватини, Тонги и Уругвая.

110. Например, раздел 14(1) Закона о патентах Ганы гласит:

«По просьбе лица [...] суд может выдать недобровольную лицензию, если суд убеждается в том, что охраняемое патентом изобретение не используется или используется недостаточно в форме использования изобретения в стране или *импорта* продукции в страну». (курсив добавлен)

111. Аналогичным образом в Германии раздел 24(5) Закона о патентах гласит:

«Если патентообладатель не использует охраняемое патентом изобретение или не использует его по преимуществу в Германии, может быть выдана принудительная лицензия согласно положениям подраздела (1) для обеспечения достаточного предложения охраняемого патентом продукта на отечественном рынке. *Импорт считается в этой связи использованием* патента в Германии». (курсив добавлен)

112. Аналогичным образом, статья 39 Закона о промышленной собственности Доминиканской Республики гласит:

«С точки зрения последствий применения статьи 41 настоящего Закона, использование патента понимается следующим образом:

а) Если патент был выдан на продукт или процесс производства продукта – как предложение продукта на внутреннем рынке в разумном количестве, при разумном качестве и по разумной цене, путем производства в данной стране и *импорта*». (курсив добавлен)

113. Однако ряд государств-членов не считают импорт использованием патента<sup>133</sup> или не затрагивают этот вопрос в положениях своего применимого законодательства<sup>134</sup>.

114. Например, раздел 14(2) Закона о промышленной собственности Гамбии гласит:

«Независимо от положений подраздела (1) настоящего раздела, недобровольная лицензия не предоставляется, если патентообладатель убедительно подтверждает Генеральному регистратору наличие обстоятельств (*кроме импорта*), оправдывающих неиспользование или недостаточное использование охраняемого патентом изобретения в Гамбии». (курсив добавлен)

115. В некоторых странах, в которых импорт считается использованием патента, это может оговариваться определенными условиями. Так, например, в Омане «неиспользованием» считается отсутствие продукции, полученной путем использования изобретения «в достаточном объеме, с достаточным качеством или по заранее установленным разумным ценам [на внутреннем рынке] либо в результате ее производства в Омане, либо в результате ее импорта». В Дании и Финляндии использование изобретения в другой стране «на основе взаимности» приравнивается к его использованию в этих государствах-членах. В Южной Африке импорт считается использованием только в той степени, в какой он не приводит к установлению чрезмерно высоких цен по сравнению с ценами, существующими в странах, в которых охраняемый патентом продукт производится патентообладателем. Кроме того, в ответах ряда государств-членов указывается, что импорт охраняемой патентом продукции по крайней мере в одно государство-член Европейского Союза и/или Европейской экономической зоны или страну ВТО считается «использованием» охраняемого патентом изобретения<sup>135</sup>.

---

<sup>133</sup> В ответах на Вопросник Уганды, Объединенной Республики Танзании и Замбии прямо говорится, что импорт не является «использованием» патента согласно их применимому законодательству.

<sup>134</sup> См. ответы на Вопросник Боснии, Хорватии, Греции, Пакистана и Словакии.

<sup>135</sup> См., например, положения законодательства Италии, Нидерландов, Испании и Швеции. См. также ответы этих стран на Вопросник. В Соединенном Королевстве «принудительная лицензия не может быть выдана по

116. В Венгрии и Польше «импорт как таковой не считается "использованием" патента; однако законный импорт может означать, что охраняемое патентом изобретение используется на территории страны для удовлетворения внутреннего спроса»<sup>136</sup>. В Норвегии, хотя импорт охраняемого патентом продукта из другой страны не обязательно предотвращает выдачу принудительной лицензии, «при наличии импорта патентообладатель может иметь законные причины для неиспользования изобретения», что является препятствием для подачи заявления о выдаче принудительной лицензии<sup>137</sup>. Напротив, в Катаре закон поясняет, что «импорт продукта не служит законным основанием»<sup>138</sup> получения такой лицензии. В Бразилии принудительная лицензия может быть предоставлена, в частности, в случае неиспользования охраняемого патентом изобретения на территории страны в связи с «неспособностью организовать производство или недостаточным объемом производства» продукта или использования охраняемого патентом процесса, «кроме случаев, когда это не является экономически целесообразным, и в таких случаях импорт допускается»<sup>139</sup>. В Индии, если указанные причины, в силу которых охраняемое патентом изобретение не могло использоваться в Индии, признаются государственными органами удовлетворительными, может быть признано, что охраняемое патентом изобретение использовалось в этой стране даже путем импорта<sup>140</sup>.

Вставка 3. Индия: Bayer Corp. против Индийского Союза, 2014 г.<sup>141</sup>

Предметом данного спора являлось, в частности, требование о том, чтобы патент на производство препарата «использовался на территории Индии». В июле 2014 г. Бомбейский Верховный суд, постановил, что в тех случаях, когда патентообладатель узнает о подаче заявления на получение принудительной лицензии, «именно патентообладатель обязан доказать, что охраняемое патентом изобретение используется на территории Индии путем производства или иным образом. Производство, согласно решению суда, не является во всех случаях необходимым для установления факта использования патента в Индии. Тем не менее, патентообладатель должен убедительно доказать органам, уполномоченным Законом о патентах, почему продукция не производится в Индии при помощи охраняемого патентом изобретения, с учетом положений раздела 83 Закона. Такие причины могут быть самыми разными, но именно патентообладатель обязан указать причины, делающие

основанию, упомянутому в п.48B(1)(a), если спрос в Соединенном Королевстве удовлетворяется за счет импорта продукции, получаемой применением запатентованного изобретения, из государства-члена Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), в котором осуществляется коммерческое использование изобретения».

<sup>136</sup> См. ответы этих стран на вопрос 70 Вопросника.

<sup>137</sup> См. ответ Норвегии на вопрос 70 Вопросника.

<sup>138</sup> См. ответ Катара на вопрос 70 Вопросника.

<sup>139</sup> Статья 68(1)-I Закона о промышленной собственности № 9.279 от 14 мая 1996 г., с изменениями, внесенными Законом № 10.196 от 14 февраля 2001 г.

<sup>140</sup> См. вставку 3.

<sup>141</sup> История вопроса: В 2008 г. компания Bayer получила индийский патент и разрешение регулирующих инстанций на импорт и сбыт тозилата сорафениба – противоракового препарата, которые продается на местном рынке под наименованием Nexavar. После этого компания Natco подала заявление о выдаче принудительной лицензии по основанию неиспользования патента. Заявитель основывался на положениях раздела 84(1) индийского Закона о патентах, который гласит: «(1) В любое время по истечении трех лет с даты выдачи патента любое заинтересованное лицо вправе направить Контролеру просьбу о выдаче принудительной лицензии на использование патента по любому из следующих оснований: (a) неудовлетворение разумного спроса населения на продукт запатентованного изобретения, (b) продукт запатентованного изобретения не является доступным для населения по разумным и доступным ценам, или (c) запатентованное изобретение не используется на территории Индии». 9 марта 2012 г. патентное ведомство Индии выдало компании Natco неисключительную лицензию, приведя основания недоступности и высокой цены. Ведомство пришло к выводу о том, что цена, установленная компанией Bayer, противоречила требованиям Закона о патентах, поскольку продукт не был доступен на рынке по разумной и доступной цене с учетом покупательной способности населения или в достаточном объеме. Bayer подала апелляцию на постановление патентного ведомства в суд, который, заслушав показания сторон, подтвердил решение патентного ведомства о выдаче компании Natco принудительной лицензии. Данное решение было опротестовано в Бомбейском Верховном суде.

невозможным/слишком сложным производство им охраняемого патентом препарата в Индии. Но если патентообладатель убедительно показывает уполномоченным органам причину, в силу которой охраняемое патентом изобретение не может быть использовано в Индии, охраняемое патентом изобретение может быть признано использованным на территории Индии даже путем импорта. Наличие такого доказательства, которое должно быть убедительным для уполномоченных органов, особенно необходимо в тех случаях, когда истец предположительно имеет производственную базу в Индии. В этих условиях позиция Индийского Союза, согласно которой выражение «использование в Индии» должно во всех случаях означать только производство в Индии, не может быть признана обоснованной»<sup>142</sup>.

В декабре 2014 г. Верховный суд подтвердил решение о выдаче принудительной лицензии, отклонив поданный патентообладателем иск на основании специального разрешения.

117. В законодательстве некоторых стран встречаются и иные особенности, касающиеся вопроса о «неиспользовании». Например, согласно разделам 48-54 Закона о патентах Соединенного Королевства, приводимые основания зависят от того, является ли патентообладатель «собственником из страны-члена ВТО». В частности, основание выдачи принудительной лицензии, согласно которому изобретение «не используется таким образом или не используется таким образом в полном практически осуществимом объеме», непосредственно используется только в связи с просьбой о выдаче принудительной лицензии на использование патента, принадлежащего правообладателю из страны, не являющейся членом ВТО<sup>143</sup>. В Бельгии в связи с вопросом о том, что считается «использованием охраняемого патентом изобретения», в законе, в частности, говорится, что, применительно к патенту, объектом которого является механизм, эффективное и непрерывное производство патентообладателем продукции при помощи такого механизма в Бельгии может считаться использованием охраняемого патентом изобретения в Бельгии, если такое производство представляется более важным для экономики страны, чем производство самого охраняемого патентом механизма»<sup>144</sup>.

- (ii) Срок, ранее которого выдача принудительной лицензии в случае неиспользования или недостаточного использования изобретения не допускается

118. В большинстве государств-членов принудительная лицензия по основаниям неиспользования или недостаточного использования изобретения может быть выдана не ранее трех лет с даты выдачи патента или четырех лет с даты подачи патентной заявки. В применимом законодательстве многих из таких стран также уточняется, что указанный срок составляет либо три года с даты выдачи, либо четыре года с даты подачи заявки, в зависимости от того, какой период истекает позже. Кроме того, в ряде стран принудительная лицензия может быть выдана, если использование охраняемого патентом изобретения было прервано более чем на один год<sup>145</sup>, а в двух странах — более чем на три года<sup>146</sup>. В действующем законодательстве некоторых стран присутствуют следующие варианты: «три года с даты выдачи патента»<sup>147</sup>, «три» или «пять» лет

<sup>142</sup> Решение опубликовано по адресу: <https://indiankanoon.org/doc/28519340/>.

<sup>143</sup> См. раздел 48В(1)(а) Закона о патентах Соединенного Королевства 1977 г.

<sup>144</sup> Ст. XI.37, раздел 1(1) Кодекса имущественных законов Бельгии.

<sup>145</sup> См. статью 43 Закона Аргентины № 24.481 о патентах и полезных моделях, статью 41(1) Закона Доминиканской Республики № 20-00 о промышленной собственности и статью 18.1 Закона Коста-Рики № 6867 о патентах, промышленных образцах и полезных моделях.

<sup>146</sup> Турция и Украина. См. ответы этих стран на вопрос 71 Вопросника.

<sup>147</sup> См., например, ответы Азербайджана, Бразилии, Гондураса, Гонконга (Китай), Индии, Нидерландов, Катара и Соединенного Королевства.

с даты публикации сообщения о выдаче патента<sup>148</sup>, «три года с даты заверения патента печатью»<sup>149</sup> или «три года, в течение которых изобретение не использовалось»<sup>150</sup>.

(iii) Определение «законных причин» неиспользования или недостаточного использования изобретения

119. В большинстве стран, законодательство которых предусматривает выдачу принудительных лицензий на основании «неиспользования или недостаточного использования», такое неиспользование или недостаточное использование может быть оправдано наличием правомерных причин для этого, и в этом случае принудительная лицензия не выдается. В соответствующих положениях говорится, например, о «законных основаниях», «разумных основаниях», «действительных причинах», «веских причинах», «надлежащим образом обоснованных причинах» или «уважительных причинах» неиспользования изобретения, а также о «допустимых причинах неиспользования изобретения»<sup>151</sup>.

120. В законодательстве большинства из этих стран такие уважительные причины – это обстоятельства технического, экономического или правового характера или обстоятельства непреодолимой силы. Например, в ответе на Вопросник Турции указывается: «технические, экономические или юридические причины объективного характера считаются правомерными оправданиями неспособности использовать патент. К признаваемым причинам относятся [...] обстоятельства, на которые патентообладатель не имел возможности повлиять». Аналогичным образом, в законодательстве Аргентины правомерные причины определяются как «объективные трудности технического и юридического характера, например, задержки в оформлении разрешений на продажу, выдаваемых государственными органами, на которые патентообладатель не имел возможности повлиять и которые сделали использование изобретения невозможным [...]». Согласно законам Доминиканской Республики и Гондураса, «неиспользование или недостаточное использование изобретения» может оправдываться «обстоятельствами непреодолимой силы, обстоятельствами, не зависящими от воли патентообладателя, или обстоятельствами, на которые он не имел возможности повлиять». В этой связи в ответе Китая поясняется, что «например, если производство, импорт или сбыт продукции запрещены правительством, принудительные лицензии по основаниям неиспользования или недостаточного использования изобретения не выдаются». В Бразилии, помимо оправдания неиспользования изобретения «вескими причинами» и «наличием препятствия юридического характера», принудительные лицензии не могут выдаваться, «если на дату подачи соответствующего заявления правообладатель докажет, что им была проведена серьезная и реальная подготовка к его использованию». В ответе Норвегии говорится, что даже если патентообладатель испытывал «затруднения в получении сырья или сталкивался с дефицитом ресурсов, это не может считаться правомерными причинами»; тем не менее, «если использованию изобретения помешали решения государства, такие причины могут быть признаны объективными». Кроме того, в некоторых странах объективными причинами не признаются нехватка финансовых ресурсов или слабая финансовая осуществимость использования<sup>152</sup>.

121. В целом «правомерные причины» определяются в каждом конкретном случае отдельно<sup>153</sup>, и патентообладатель обязан доказать объективный характер причин неиспользования патента, приведя доказательства того, что такое неиспользование оказалось невозможным в силу сложившихся обстоятельств<sup>154</sup>. Кроме того, хотя согласно законам многих стран при обосновании

<sup>148</sup> Турция, Украина и Таджикистан.

<sup>149</sup> Австралия.

<sup>150</sup> Монако.

<sup>151</sup> См., например, положения законодательства Бразилии, Китая, Японии, Мексики, Пакистана, Сербии и Швеции.

<sup>152</sup> См. ответы на Вопросник Аргентины, Португалии, Доминиканской Республики и Гондураса.

<sup>153</sup> См., например, ответы Гонконга (Китай), Кыргызстана, Малайзии, Монако, Румынии, Таджикистана, Украины и Объединенной Республики Танзании на вопрос 72 Вопросника.

<sup>154</sup> См., например, ответы на Вопросник Алжира и Российской Федерации.

патентообладателем его бездействия объективными причинами принудительные лицензии не выдаются, никакое конкретное определение этого понятия в законах не приводится<sup>155</sup>.

(b) Неудовлетворение разумных запросов населения

122. В некоторых странах принудительные лицензии могут выдаваться в случае неудовлетворения разумных запросов населения в связи с охраняемым патентом изобретением<sup>156</sup>. Представляется, что обычно разумные требования населения, говоря в общем плане, сводятся к тому, что в результате действий патентообладателя, касающихся использования патента в соответствующей стране, торговля или промышленность страны не должны подвергаться неоправданному негативному воздействию.

123. В этой связи в законодательстве некоторых стран перечисляются примеры ситуаций, когда разумные требования населения не считаются выполненными. Так, например, в разделе 135 Закона о патентах Австралии говорится:

«[...] считается, что разумные требования населения, связанные с охраняемым патентом изобретением, не удовлетворяются, если:

- (a) существующей торговле или промышленности Австралии или созданию новой отрасли торговли или промышленности в Австралии наносится неоправданный ущерб, или спрос в Австралии на охраняемый патентом продукт, или на продукт, являющийся результатом охраняемого патентом процесса, не удовлетворяется в разумной степени по вине патентообладателя, который не в состоянии: (i) обеспечить производство охраняемого патентом продукта в достаточном количестве, и его поставку на разумных условиях; или (ii) обеспечить производство детали охраняемого патентом продукта, необходимой для эффективного производства продукта, в достаточном количестве и поставку этой детали на разумных условиях; или (iii) обеспечить использование охраняемого патентом процесса в разумном объеме; или (iv) выдавать лицензии на разумных условиях; или
- (b) торговле или промышленности Австралии наносится неоправданный ущерб в результате установленных патентообладателем условий приобретения, аренды или использования охраняемого патентом продукта или использования охраняемого патентом процесса (будь то до или после дня начала такого использования); или
- (c) охраняемое патентом изобретение не используется в Австралии в коммерческих масштабах, но могло бы использоваться в Австралии.»

124. В статье 84(7) Закона о патентах Индии говорится, что разумные требования населения не считаются удовлетворяемыми,

- «(a) если в силу отказа патентообладателя выдать лицензию или лицензии на использование патента на разумных условиях (i) создаются препятствия для работы существующих торговых или промышленных предприятий или их развития или для создания любых новых торговых или промышленных предприятий в Индии или предприятий торговли или промышленности любого лица или группы лиц, ведущих торговую или промышленную деятельность в Индии; или (ii) спрос на охраняемые патентом товары не удовлетворяется в достаточном объеме или на разумных условиях; или (iii) поставки охраняемых патентом изделий, производимых в Индии, на внешний рынок не осуществляются или не расширяются; или (iv) наносится ущерб организации или развитию коммерческой деятельности в Индии; или
- (b) если в результате условий, установленных патентообладателем в отношении выдачи лицензий на использование патента или в отношении приобретения, аренды или использования охраняемых патентом изделий или процесса, наносится ущерб производству,

<sup>155</sup> См., например, ответы Австралии, Бутана, Боснии и Герцеговины, Хорватии, Финляндии, Франции, Греции, Латвии, Мадагаскара, Марокко, Катара, Швейцарии и Зимбабве.

<sup>156</sup> См., например, материалы Австралии, Индии и Зимбабве.

использованию или продаже не охраняемых патентом материалов или организации или развитию любых торговых или промышленных предприятий в Индии; или  
(с) если патентообладатель устанавливает при выдаче лицензий на использование патента условие о предоставлении ему исключительных встречных лицензий, запрете действий по опротестованию патента или принудительных пакетных лицензиях; или  
(d) если охраняемое патентом изобретение не используется в коммерческих масштабах на территории Индии в достаточном объеме или не используется таким образом в максимально возможной степени практически осуществимой степени; или  
(e) если использование охраняемого патентом изобретения в коммерческих масштабах на территории Индии затрудняется или ограничивается в результате импорта охраняемых патентом изделий (i) патентообладателем или лицом, действующим по его указаниям, или (ii) лицами, являющимися его прямыми или косвенными покупателями; или (iii) другими лицами, против которых патентообладатель не возбуждает и не возбуждал никаких процессуальных действий о нарушении прав»<sup>157</sup>.

(с) Неудовлетворение рыночного спроса на разумных условиях

125. В некоторых странах принудительная лицензия может быть выдана именно на том основании, что «охраняемый патентом продукт не поставляется на рынок в разумных объемах» или что «спрос на охраняемый патентом продукт не удовлетворяется в разумной степени»<sup>158</sup>.

126. Обычно смысл термина «разумные условия» определяется с учётом специфики конкретной ситуации. Законодательство некоторых стран содержит дополнительные разъяснения данного термина. Например, в Соединенном Королевстве содержание термина «разумные условия» определяется после «тщательного учета всех сопутствующих обстоятельств каждого случая, таких как характер изобретения, условия любых выданных лицензий на использование патента, затрат и обязательств патентообладателя в связи с патентом и запросов потребителей. Цена должна устанавливаться патентообладателем *добросовестно* и не иметь своей целью ограничение или сокращение спроса»<sup>159</sup>. Критерий, применяемый судами Соединенного Королевства, звучит так: «Сколько готовы заплатить производители, желающие изготавливать охраняемые патентом изделия и продавать их на коммерческой основе?»<sup>160</sup>

Вставка 4. Южная Африка: дело «Afitra (Pty) Ltd и другое лицо против Carlton Paper of SA (Pty) Ltd 1992 BP 331 (CP)»

Данный спор касается патента на устройство для производства бумажных пленок; податель просьбы о выдаче принудительной лицензии утверждал, что он может продавать охраняемый патентом продукт дешевле патентообладателя.

Просьба о выдаче принудительной лицензии подана на основании положений раздела 56 Закона о патентах Южной Африки (выдача принудительных лицензий в случае злоупотребления патентными правами), в частности, пункта 56(2)(с) («спрос на охраняемый патентом продукт в Республике не удовлетворяется в достаточном объеме и на разумных условиях».

Суд признал, что утверждение о неоправданных условиях не доказывается только тем, что заявитель может продавать такие же товары по более низкой цене. При решении вопроса о том, являются ли цены патентообладателя разумными, необходимо принимать во внимание и другие существенные моменты, например, себестоимость производства и затраты на сбыт охраняемого патентом продукта, условия, на которых патентообладатель заключает

<sup>157</sup> См. также раздел 31(б) Закона о патентах Зимбабве.

<sup>158</sup> См., например, материалы Тринидада и Тобаго, Соединенного Королевства и Объединенной Республики Танзании.

<sup>159</sup> Раздел 48A.06 Справочника по патентной практике.

<sup>160</sup> Ссылка на материалы дела «Brownie Wireless Co Ltd's Applications» (46 RPC 457) приводится в ответе Соединенного Королевства на вопрос 73 Вопросника.



договоры с клиентами, а также наличие фактов, свидетельствующих о том, что запрашиваемая цена является приемлемой для сферы торговли в целом. Суд посчитал, далее, что должны быть представлены доказательства наличия «разумных условий», а также данные о том, что установленные патентообладателем цены не являются разумными. В частности, суд заявил, что «в связи с утверждением об отказе выдать лицензию Суду должны быть представлены данные, показывающие с разумной точностью, какие условия являются разумными, [...] а в отношении обоснованности цен, установленных ответчиком – что «с учетом всех обстоятельств, изложенных в материалах дела, заявители не доказали установления ответчиком неоправданно высоких цен. Фактически заявители только показали, что они могли бы продавать продукт в определенных секторах по более низким ценам. Этого недостаточно для доказательства того, что цены ответчика и применявшийся им метод установления цен был неоправданным во всех обстоятельствах.»

(d) Выдача принудительных лицензий в связи с антиконкурентными действиями

127. Некоторые национальные законы предусматривают возможность выдачи принудительных лицензий для предотвращения иных злоупотреблений, являющихся следствием осуществления исключительных патентных прав, кроме неиспользования или недостаточного использования патента. Одним из примеров таких злоупотреблений являются антиконкурентные действия патентообладателей, злоупотребляющих своими экономическими позициями, обусловленными их патентной монополией.

128. Некоторые страны включают в свое патентное законодательство конкретные положения, обеспечивающие возможность выдачи принудительных лицензий в порядке борьбы с антиконкурентными действиями патентообладателей. В некоторых других странах такие меры могут также предусматриваться законами о защите конкуренции (антимонопольным законодательством), в соответствии с которым принудительные лицензии могут выдаваться антимонопольным органом, если он признает такие лицензии надлежащей мерой борьбы против антиконкурентных действий<sup>161</sup>.

(i) Определение термина «антиконкурентные действия»

129. В отношении того, что следует считать «антиконкурентными действиями», законы некоторых стран содержат общие формулировки, такие как «любое иное действие, которое национальное законодательство характеризует как антиконкурентное или ограничивающее конкуренцию»<sup>162</sup>, «если патентообладатель осуществляет свои права в такой форме, что это мешает другим лицам участвовать в честной конкуренции»<sup>163</sup> или «ограничивает торговлю и противоречит принципам государственной политики»<sup>164</sup>. В Бразилии «принудительная лицензия может быть выдана, если патентообладатель допускает злоупотребления при осуществлении своего права или если патентообладатель злоупотребляет своими экономическими возможностями посредством использования патента, что подтверждено в установленном законом порядке решением административного или судебного органа».

130. Законодательство некоторых других стран содержит перечислительные перечни антиконкурентных действий в порядке пояснения этого термина. Так, например, в Аргентине такими действиями признаются, в частности:

<sup>161</sup> См. дополнение к настоящему документу, а также документ CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5, в котором представлены положения национальных законов об использовании принудительных лицензий для борьбы с антиконкурентными формами использования прав ИС, включая законы и административные положения о защите свободной конкуренции.

<sup>162</sup> Статья 42 Закона № 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики.

<sup>163</sup> Статья 22(С) Закона о патентах Иордании от 1.11.1999 г.

<sup>164</sup> Раздел 37(6)(f) Закона о патентах Замбии.



«(а) установление чрезмерно высоких или дискриминационных цен на охраняемые патентом продукты по сравнению со среднерыночными ценами; в частности, когда на рынке имеются предложения о поставке товаров по ценам значительно ниже тех, которые установлены на тот же продукт патентообладателем;  
(b) отказ поставлять продукцию на внутренний рынок на разумных коммерческих условиях;  
(с) создание препятствий для коммерческой или производственной деятельности;  
(d) любые иные действия, относимые к действиям, признаваемым наказуемыми по закону»<sup>165</sup>.

131. Аналогичным образом, в Коста-Рике антиконкурентными считаются следующие действия:

«(а) установление чрезмерно высоких или дискриминационных цен на охраняемые патентом продукты;  
(b) неспособность обеспечить снабжение рынка на разумных коммерческих условиях; и  
(с) создание препятствий для коммерческой или производственной деятельности»<sup>166</sup>.

132. Применимое законодательство некоторых стран не содержит прямого определения действий, считающихся «антиконкурентными»<sup>167</sup>. Обычно признание тех или иных действий антиконкурентными является прерогативой конкретных инстанций, таких как «судебный или административный орган», «любой антимонопольный орган или постановление любого суда», «административное или судебное производство», «федеральное правительство и [какой-то] судебный орган», «комиссия по защите конкуренции, государственный секретарь или министр правительства», или «суд по делам о защите конкуренции»<sup>168</sup>.

133. В Швейцарии действия считаются антиконкурентными, если они связаны с наличием незаконных договоренностей, значительно ограничивающих или даже устраняющих эффективную конкуренцию (включая, в частности, соглашения об установлении цен, ограничении объемов поставляемых товаров или оказываемых услуг и/или распределение рынков по географическому признаку или между торговыми партнерами) или незаконными действиями предприятий, занимающих господствующие позиции на рынке (включая, в частности, отказы от поставок, дискриминацию торговых партнеров и/или установление несправедливых цен)<sup>169</sup>.

134. В Соединенном Королевстве компетентные органы могут потребовать выдачи принудительной лицензии, если злоупотребление патентом оказывается моментом, способствующим ограничению конкуренции. В частности, в разделе 50А Закона о патентах указано, что Комиссия по защите конкуренции или Государственный секретарь вправе обратиться к Генеральному аудитору с просьбой о принятии мер после слияния или анализа конкуренции на рынке для устранения, смягчения или предотвращения ситуации ограничения конкуренции, которая не может быть урегулирована никаким иным способом на основании Закона о предприятиях. Положения раздела 51 позволяют министрам правительства обращаться к генеральному аудитору с просьбой о принятии мер по результатам заключения Комиссии по защите конкуренции о том, «что определенное лицо допускало антиконкурентные действия, которые не отвечали или предположительно могли не отвечать общественным интересам» или «что определенное лицо допускает действия, направленные против общественных интересов». Заявления, подаваемые на основании разделов 50А или 51 должны касаться «условий лицензий,

<sup>165</sup> Статья 44 Закона № 24.481 о патентах и полезных моделях (консолидированный текст 1996 г.).

<sup>166</sup> Ст. 2(f), с изменениями, внесенными Законом № 7979 от 6 января 2000 г. См. также положения законодательства Алжира и Доминиканской Республики.

<sup>167</sup> См., например, ответы Канады, Сербии, Шри-Ланки и Зимбабве.

<sup>168</sup> См. ответы Австралии, Чили, Китая, Индии, Литвы, Пакистана, Румынии, Шри-Ланки и Соединенного Королевства на вопрос 74 Вопросника.

<sup>169</sup> См. раздел доклада Европейской патентной академии, посвященный вопросам принудительного лицензирования в Европе (2018 г.), относящийся к Швейцарии.

выданных на основании патента его обладателем, которые ограничивают использование изобретения лицензиатом или право правообладателя на выдачу других лицензий» или «отказа правообладателя выдать лицензии на разумных условиях»<sup>170</sup>.

135. В некоторых странах принудительные лицензии по основаниям наличия антиконкурентных действий могут выдаваться именно в сфере медицинских технологий<sup>171</sup>. Так, например, во Франции лицензии на использование патентов в данной области в интересах охраны здоровья населения (в частности, патентов на производство лекарств, медицинского оборудования или на производственные процессы) могут выдаваться решением, принимаемым министром по делам интеллектуальной собственности в силу обязанностей, возложенных на него законом, в тех случаях, когда соответствующий патент используется, в частности, на условиях, признаваемых антиконкурентными<sup>172</sup>. В Швейцарии принудительные лицензии для устранения антиконкурентных ситуаций могут выдаваться в отношении изобретений, связанных с медицинскими диагностическими продуктами или процессами<sup>173</sup>. В соответствии с положениями Соглашения ТРИПС в отношении изобретений в области полупроводниковых технологий, законодательство многих стран гласит, что принудительные лицензии могут выдаваться только для целей некоммерческого использования государством или борьбы с действиями, признаваемыми антиконкурентными решением суда или административного органа<sup>174</sup>.

136. Положения законодательства некоторых стран гласят, что в случае выявления антиконкурентных действий патентообладателя снимается требование о том, что заявитель должен был «до этого предпринять усилия по получению лицензии у патентообладателя на разумных условиях», и что разрешенные виды использования изобретения могут идти далее поставок продукции на внутренний рынок<sup>175</sup>.

(ii) Меры по борьбе с антиконкурентными действиями, предусмотренные в законах о защите свободной конкуренции (антимонопольном законодательстве)

137. Как отмечалось выше, меры по борьбе с антиконкурентными действиями предусмотрены не только в патентном законодательстве, но и в законах о защите свободной конкуренции (антимонопольном законодательстве)<sup>176</sup>. Типичными основаниями для выдачи принудительной лицензии на основании антимонопольного законодательства относятся антиконкурентные действия и злоупотребление монопольной позицией и/или неправомерное использование монопольных патентных прав для ограничения или устранения конкуренции на рынке. Согласно антимонопольному законодательству, для борьбы с антиконкурентными формами использования прав ИС антимонопольными органами могут использоваться не только принудительные лицензии, но и налагаться иные санкции (альтернативные или дополнительные)<sup>177</sup>.

138. В Германии, независимо от положений раздела 24 Закона о патентах, требование о выдаче лицензии может быть подано на основании положений антимонопольного законодательства. В материале, представленном Германией, поясняется, что это, в частности, имеет место в тех

<sup>170</sup> Разделы 50A(1)(c) и 51(3) Закона о патентах Соединенного Королевства. См. ответ Соединенного Королевства на вопрос 74 Вопросника.

<sup>171</sup> См., например, материалы Франции, Швейцарии и Украины.

<sup>172</sup> Статья L613-16 Кодекса интеллектуальной собственности.

<sup>173</sup> Статьи 40a и 40b Федерального закона о патентах на изобретения (SR 232.14, LBI).

<sup>174</sup> См., например, материалы Антигуа и Барбуды, Аргентины, Бахрейна, Бурунди, Германии и Республики Молдова.

<sup>175</sup> См., например, положения законодательства Албании, Франции и Индии.

<sup>176</sup> Так, в Европе дела о защите конкуренции решаются на основе норм антимонопольного законодательства ЕС, а именно, статьи 101 и 102 Договора о функционировании Европейского Союза, и соответствующее европейское прецедентное право. Статья 101 Договора о функционировании ЕС касается конкретных ограничений, направленных на противодействие антиконкурентной практике, которые могут, в частности, касаться прав ИС. Подробнее см. документ CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5.

<sup>177</sup> Анализ таких иных санкций выходит за рамки темы настоящего документа.

случаях, когда отказ в выдаче лицензии или защита патентных прав признаются злоупотреблением господствующим положением на рынке или неоправданным ограничением или дискриминацией со стороны предприятия, пользующегося господствующим положением на рынке<sup>178</sup>. Далее в этом документе отмечается, что осуществление исключительного интеллектуального права составляет одно из прав его обладателя. Таким образом, осуществление исключительного права, даже если оно представляет собой действие предприятия, занимающего господствующую позицию на рынке, не может само по себе считаться злоупотреблением господствующим положением. Однако осуществление правообладателем исключительного права, связанного с правом интеллектуальной собственности, может в исключительных случаях быть признано злоупотреблением<sup>179</sup>.

**Вставка 5. Соединенные Штаты Америки: Лицензирование прав ИС как средство борьбы с антиконкурентными действиями**

В Соединенных Штатах Америки административные ведомства используют лицензирование прав ИС в качестве средства борьбы с антиконкурентными действиями в трех различных видах ситуаций, предусмотренных антимонопольным законодательством<sup>180</sup>.

Во-первых, если антимонопольные органы полагают, что в связи с предполагаемым слиянием существует очень существенная вероятность ослабления конкуренции, они могут принять решение о необходимости выдачи лицензии на использование интеллектуальных прав конкретному покупателю отчуждаемых активов для сохранения уровня конкуренции на рынке, либо решение о необходимости применения лицензий на использование интеллектуальных прав для общего снижения барьеров для входа в отрасль в период после слияния и их выдачи на разумных условиях всем заинтересованным потенциальным конкурентам. Во-вторых, антимонопольные органы могут использовать принудительное лицензирование для смягчения ущерба для конкуренции, связанного с конкретными формами использования прав ИС. Третий вид ситуаций – это ситуации, когда лицензии используются для устранения последствий антиконкурентных действий, хотя ущерб, причиняемый такими действиями, не связан с правами ИС<sup>181, 182</sup>.

(е) Выдача принудительных лицензий на основании зависимых патентов

139. Многие страны допускают возможность подачи просьбы о выдаче принудительной лицензии в тех случаях, когда использование патента («второго патента») невозможно без нарушения прав, предусмотренных другим патентом («первым патентом»). В национальном законодательстве большинства стран предусмотрены следующие дополнительные условия, отражающие положения статьи 31(I) Соглашения ТРИПС:

- изобретение, заявленное во втором патенте, должно представлять собой важное техническое новшество, имеющее существенное экономическое значение по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте;
- обладатель первого патента должен иметь право на получение встречной лицензии на разумных условиях для использования изобретения, заявленного во втором патенте; и

<sup>178</sup> См. материалы, представленные Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>179</sup> Там же.

<sup>180</sup> Следует отметить, что антимонопольное законодательство Соединенных Штатов Америки не содержит никаких формулировок, специально предусматривающих или допускающих выдачу принудительных лицензий в порядке борьбы с антиконкурентными последствиями использования прав ИС.

<sup>181</sup> См. ответ Соединенных Штатов Америки на вопрос 74 Вопросника. Детальное описание этих трех случаев также приводится в документе CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5, с.14.

<sup>182</sup> Хотя административные органы Соединенных Штатов Америки используют лицензирование прав ИС в качестве средства борьбы с антиконкурентными действиями, предусмотренными в упомянутых трех видах случаев, в материале, представленном этой страной на сессии ПКПП, отмечается, что антимонопольные органы требовали выдачи принудительных лицензий для устранения ограничений конкуренции, возникающих в результате конкретных видов использования прав ИС, только в немногих случаях. См. ответ Соединенных Штатов Америки на вопрос 74 Вопросника.

– права на использование изобретения, охраняемого первым патентом, на которое выдано разрешение, подлежат передаче только в случае передачи прав на использование второго патента<sup>183</sup>.

140. В целом первое условие призвано исключить ситуацию, когда обладатель второго патента подает заявление о выдаче ему принудительной лицензии на использование важного изобретения, заявленного в первом патенте, утверждая, что оно является зависимым от его менее важных изобретений, заявленных во втором патенте.

141. По вопросу о зависимых патентах законодательство некоторых стран содержит общие условия выдачи принудительных лицензий: сторона обязана предпринять усилия для , получения согласия патентообладателя на использование его изобретения на «справедливых условиях», «разумных условиях», «разумных условиях, принятых в коммерческой практике», «условиях, отвечающих общепринятой практике» и в течение разумного срока<sup>184</sup>. Выдаваемые лицензии не являются исключительными, или такие лицензии имеют ограниченную область применения и объем, необходимые для использования изобретения обладателем второго патента<sup>185</sup>.

142. В законодательстве некоторых странах были отмечены иные формулировки, используемые при описании ситуации зависимости патентов, например: «патент входит в область применения другого, ранее выданного, патента»<sup>186</sup>; «промышленное использование в стране изобретения, заявленного в патенте, невозможно без нарушения ранее существовавших патентных прав»<sup>187</sup>; «[...] исключается или осложняется использование или эффективное использование на Кипре любого другого охраняемого патентом изобретения, составляющего значительный вклад в уровень техники», или патентообладатель/лицензиат «не может без такой лицензии эффективным или максимально выгодным образом использовать другое изобретение, или такое использование затруднено»<sup>188</sup>.

143. В Алжире и Российской Федерации при формулировке соответствующих положений применяются два критерия, которым должен отвечать второй патент: (i) второй патент должен касаться «важного технического достижения/усовершенствования», и (ii) он должен обеспечивать «значительные экономические преимущества» по сравнению с первым патентом<sup>189</sup>. В отличие от данного подхода, в Бразилии единственный существенный критерий, применяемый в связи с определением важности второго патента – это то, что он должен «представлять собой значительное техническое усовершенствование по сравнению с более ранним»<sup>190</sup>.

---

<sup>183</sup> См., например, статью 46 Закона № 24.481 о патентах и полезных моделях Аргентины, статью 51(3) Закона № 19.039 Чили, статью 19.A.1 Закона № 6867 о патентах, промышленных образцах и полезных моделях Коста-Рики, статью 66 Закона № 17-97 об охране промышленной собственности Марокко, статью 67 Решения № 486 Перу, раздел 93 Закона № 8293 Республики Филиппины, раздел 55 Закона о патентах Южной Африки и раздел 86(2)(g) Закона об интеллектуальной собственности Шри-Ланки.

<sup>184</sup> См., например, ответы Болгарии, Кипра, Германии, Гонконга (Китай), Кыргызстана, Марокко и Перу на вопрос 75 Вопросника.

<sup>185</sup> См., например, ответы, Гондураса и Нидерландов.

<sup>186</sup> Болгария.

<sup>187</sup> Коста-Рика.

<sup>188</sup> Индия.

<sup>189</sup> См., например, статью 1362(2) Гражданского кодекса Российской Федерации и статью 47 Указа № 03-07 Алжира от 19 июля 2003 г.

<sup>190</sup> Другие критерии, упоминаемые в статье 70 Закона Бразилии о промышленной собственности, звучат следующим образом: «существует ситуация зависимости одного патента от другого; [...] и правообладатель не сумел достичь соглашения с обладателем зависимого патента по поводу использования более раннего патента» (статья 70 Закона Бразилии о промышленной собственности № 9.279 от 14 мая 1996 г., с последними изменениями, внесенными Законом № 10.196 от 14 февраля 2001 г.

**Вставка 6. Российская Федерация: Выдача принудительных лицензий в отношении зависимых патентов**

Истец, компания-производитель воспроизведенных лекарственных средств, являлся обладателем патента (далее – «второй патент»), который не мог использоваться без нарушения патентных прав ответчика на препарат леналидомид (далее – «первый патент»). После неудачных попыток получить добровольную лицензию истец подал иск в Арбитражный суд города Москвы с заявлением о выдаче ему принудительной лицензии, и в июне 2018 г. Арбитражный суд выдал принудительную лицензию. Данная лицензия представляет собой первую принудительную лицензию, выданную в фармацевтической отрасли в Российской Федерации. Апелляция на выдачу данной принудительной лицензии была рассмотрена Арбитражным апелляционным судом, который 17 сентября 2018 г. принял решение о ее отклонении и подтвердил решение о выдаче принудительной лицензии.

Объектом второго патента была новая кристаллическая форма леналидомида (полиморфная форма β). Согласно заявлению обладателя второго патента, представленному в ходе судебных слушаний, разработанная им полиморфная форма β может производиться с изначально заданным размером частиц, и поэтому, по сравнению с обычным процессом синтеза, используемым обладателем первого патента для получения разработанной им формы препарата, могут быть опущены стадии «измельчения» и «отсеивания» активного ингредиента. Согласно заявлению истца это представляет собой важное техническое достижение. Кроме того, упрощение производственного процесса также обеспечивает очевидное экономическое преимущество по сравнению с более ранним патентом. Далее утверждалось, что благодаря этому цена воспроизведенного лекарственного средства леналидомида в денежном выражении примерно на 20% ниже цены, по которой этот препарат продается на российском рынке обладателем первого патента.

Суд пришел к выводу, что условия для выдачи принудительной лицензии выполняются: «зависимый патент должен представлять собой важное техническое достижение» и «он должен обеспечивать значительное экономическое преимущество по сравнению с более ранним главным патентом». Суды обеих инстанций выдали истцу неисключительную принудительную лицензию, касающуюся всей области применения первого патента. Сумма лицензионного вознаграждения, причитающегося обладателю первого патента, была определена в размере 30% от валового дохода<sup>191,192</sup>.

<sup>191</sup> Nativa против Celgene, Девятый арбитражный апелляционный суд, дело № А40-71471/17.

<sup>192</sup> Решение Апелляционного арбитражного суда может быть оспорено в суде следующей инстанции (Российском суде по интеллектуальным правам) в течение двух месяцев с даты начала производства продукта. После вынесения решения по данному делу в российских судах рассматривались другие дела о зависимых патентах. Решением по делу № А40-141023/17-15-1263, вынесенным Московским арбитражным судом 8 февраля 2019 г., была выдана принудительная лицензия на производство активного ингредиента сунитиниба на основе зависимых патентов. Одним из критериев, принятых во внимание судом при принятии решения в пользу выдачи принудительной лицензии, была цена разновидности воспроизведенного препарата, которая была на 20% - 60 % ниже цены, установленной обладателем первого патента для российского рынка, что обеспечивало в целом ежегодную бюджетную экономию в сумме 200 млн. рублей. Это экономическое обстоятельство заставило суд прийти к выводу, что зависимый патент обладает «значительным экономическим преимуществом» по сравнению с изобретением обладателя первого патента, в смысле положений статьи 1362(2) Гражданского кодекса Российской Федерации. Что касается второго условия, согласно которому зависимый патент должен представлять собой «важное техническое достижение», суд отметил необходимость учета важности предложенного технического решения для обеспечения общественных интересов. При рассмотрении другого дела о зависимом патенте, дела № А40-141023/17-15-1263 от 14 марта 2019 г., решение по которому было принято тем же судом, в ходе судебного производства стороны пришли к мировому соглашению, по условиям которого обладатель зависимого патента согласился, в частности, не производить, не использовать, не предлагать к продаже, не продавать и не вводить иным образом в гражданский оборот и не хранить для любых из указанных целей любой препарат с активным ингредиентом гефитиниб на территории Российской Федерации до истечения срока действия первого патента (патента № 2153495) 30 ноября 2019 г.

(i) Условия, применяемые в случае зависимых патентов: дополнительные сведения

144. В отношении условий, применяемых в случае зависимых патентов, используются и некоторые иные формулировки. Так, в Индии просьба о выдаче лицензии может быть подана, если, в частности, «другое изобретение внесло значительный вклад в организацию или развитие коммерческой или промышленной деятельности» в стране. В Польше принудительная лицензия может быть выдана, если обладатель более раннего патента «препятствует, отказываясь заключить лицензионный договор, удовлетворению внутреннего рыночного спроса путем использования охраняемого патентом изобретения (зависимого патента), если его использование нарушило бы патентные права, созданные более ранним патентом».

145. Вместо требования о том, что зависимый патент должен отражать важное техническое усовершенствование по сравнению с первым патентом, национальное законодательство некоторых стран требует, чтобы он решал иную задачу по сравнению с первым патентом. Например, в Турции обладатель второго патента может направить в суд заявление о выдаче ему лицензии на использование первого патента, принадлежащего другому лицу, предъявив доказательства того, что его патент служит «иной промышленной цели», чем первый патент, или «обеспечивает значительное техническое усовершенствование» по сравнению с ним<sup>193</sup>. Аналогичным образом, в Объединенной Республике Танзании выдача принудительной лицензии может испрашиваться, если второй патент служит «промышленным целям, отличным от целей изобретения, на которое был выдан более ранний патент»; или если соответствующее изобретение «представляет собой значительное техническое усовершенствование» по сравнению с более ранним патентом<sup>194</sup>. Законодательство Португалии предусматривает, что если два изобретения используются «в различных промышленных целях», лицензия может быть выдана только в том случае, если «использование первого изобретения необходимо для использования второго», и «только в части, необходимой для такого использования».

146. В Нидерландах закон обязывает патентообладателя всегда выдавать лицензии, необходимые для использования второго патента, как это понятие определено в законе, однако лицензия на использование европейского патента выдается патентообладателем «только по истечении срока, установленного для подачи возражений против выдачи европейского патента, или по завершении производства, возбужденного в связи с такими возражениями»<sup>195</sup>.

147. В законодательстве Бразилии поясняется, что патент на процесс может быть признан зависимым от соответствующего патента на продукт, и наоборот, патент на продукт может быть признан зависимым от соответствующего патента на процесс<sup>196</sup>.

**Вставка 7. Венгрия: Принудительные лицензии при наличии зависимых патентов**  
Единственный случай выдачи принудительной лицензии в Венгрии касался зависимых патентов. Ответчик был владельцем ранее существовавшего патента на продукт, представлявший собой активный фармацевтический ингредиент (гипотензивный препарат). Истец был владельцем более позднего патента на процесс, который, согласно пункту 1 его патентной формулы, касался процесса изготовления активного фармацевтического ингредиента, охранявшегося более ранним патентом ответчика.

<sup>193</sup> Статья 101 Законодательного декрета Турции о патентах. Аналогичным образом, в Украине обладатель первого патента обязан выдать разрешение на использование его изобретения владельцу второго патента, при условии, что изобретение «служит другой цели» или обеспечивает «значительные технические и экономические преимущества». См. статью 30(2) Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели».

<sup>194</sup> Раздел 54 Закона о патентах (регистрации) Объединенной Республики Танзании.

<sup>195</sup> Статья 57 (4) Закона о патентах Нидерландов от 15 декабря 1994 г.

<sup>196</sup> Статья 70 Закона о промышленной собственности Бразилии № 9.279 от 14 мая 1996 г., с последними изменениями, внесенными Законом № 10.196 от 14 февраля 2001 г.

В Венгрии условием получения принудительной лицензии по основанию зависимости патента является то, что изобретение, охраняемое зависимым патентом, представляет собой значительное техническое усовершенствование, обеспечивающее важные экономические преимущества по сравнению с изобретением, заявленным в более раннем патенте. Особенность данного спора состояла в том, что патент на процесс сравнивался с патентом на продукт.

Суд первой инстанции отказал в выдаче принудительной лицензии и указал, что истец не смог представить надлежащие основания для сравнения.

В 2006 г. суд второй инстанции, Столичный апелляционный суд, отменил решение Столичного суда и вернул дело на повторное рассмотрение в суд первой инстанции. Столичный апелляционный суд определил, что продукт (активный фармацевтический ингредиент) и процесс получения этого же продукта должны сравниваться друг с другом с учетом требования о наличии значительного технического усовершенствования<sup>197</sup>.

148. Во многих странах просьба о выдаче принудительной лицензии при наличии зависимого патента может быть подана «обладателем второго патента»<sup>198</sup>. В ряде стран такая лицензия может также испрашиваться лицензиатом обладателя второго патента, а также «получателем принудительной лицензии на использование более позднего патента»<sup>199</sup>. Аналогичным образом, согласно законодательству Индии, заявление о выдаче лицензии на связанный патент может быть подано «любим лицом, имеющим право на использование любого иного охраняемого патентом изобретения либо в качестве патентообладателя, либо в качестве его лицензиата, исключительного или неисключительного»<sup>200</sup>.

(ii) Выдача встречной лицензии на разумных условиях

149. Хотя право обладателя первого патента получить встречную лицензию на разумных условиях для использования изобретения, заявленного во втором патенте, зафиксировано в законодательстве большинства стран, между законами некоторых стран обнаруживаются определенные расхождения в формулировках. Например, в Финляндии обладатель первого патента может получить принудительную лицензию на использование второго патента, «если этому не препятствуют какие-то особые причины». В Португалии обладатель более раннего патента также может подать ходатайство о выдаче ему принудительной лицензии, если изобретения, охраняемые зависимыми патентами, «служат той же промышленной цели»<sup>201</sup>. Кроме того, законодательство Португалии предусматривает, что применительно к изобретению, связанному с «процессом изготовления химической, фармацевтической или пищевой продукции» и «во всех случаях, когда такой патент на производственный процесс обеспечивает значительное техническое усовершенствование по сравнению с предыдущим патентом», и обладатель патента на процесс, и обладатель патента на продукцию вправе требовать выдачи принудительной лицензии на использование патента, принадлежащего другому патентообладателю<sup>202</sup>.

<sup>197</sup> Решение Столичного апелляционного суда не было обжаловано в Верховном суде в связи с истечением срока действия базового патента. Суд нижестоящей инстанции не вынес окончательного решения, поэтому никакого окончательного решения о правомерности выдачи принудительной лицензии принято не было. См. раздел, посвященный Венгрии, в документе «Report by the European Patent Academy on Compulsory Licensing in Europe» (2018 г.).

<sup>198</sup> См., например, положения законодательства Антигуа и Барбуды, Австрии, Барбадоса, Белиза и Брунея-Даруссалама.

<sup>199</sup> Статья 45(3) Закона № 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики и статья 19.A.1 Закона № 6867 о патентах, промышленных образцах и полезных моделях Коста-Рики.

<sup>200</sup> Раздел 91(1) Закона Индии о патентах.

<sup>201</sup> Раздел 54(2) Закона Объединенной Республики Танзании о патентах (регистрации) также предусматривает принудительную выдачу встречных лицензий, если первый и второй патенты «служат одним и тем же промышленным целям».

<sup>202</sup> Статья 89 Закона о патентах Испании также предусматривает возможность выдачи встречной лицензии «в случаях, когда объектом патента является процесс получения химического или фармацевтического вещества, охраняемого действующим патентом».



150. В ряде стран встречная лицензия на использование второго патента может испрашиваться не только обладателем такого первого патента, но и его лицензиатом или пользователем принудительной лицензии на использование такого первого патента<sup>203</sup>.

151. Кроме того, в некоторых странах принудительная встречная лицензия может быть выдана в тех случаях, когда право на сорт растений не может быть получено или использовано без нарушения патентных прав предыдущего патентообладателя, или если патент не может использоваться без нарушения ранее существовавшего права на сорт растений<sup>204</sup>. Для получения такой встречной лицензии селекционер или патентообладатель обязан доказать, что он безуспешно пытался получить договорную лицензию обладателя патента или прав на сорт растений, и что сорт растений или изобретение представляют собой значительное техническое усовершенствование и обеспечивают значительные экономические преимущества по сравнению с охраняемым патентом изобретением или охраняемым сортом растений.

(f) Выдача принудительных лицензий по основаниям общественной заинтересованности / общенационального чрезвычайного положения или чрезвычайной ситуации / некоммерческого использования в общественных интересах / использования государством

152. В разных странах принудительные лицензии могут выдаваться либо по основаниям, связанным с наличием общественной заинтересованности и/или в связи с общенациональным чрезвычайным положением или чрезвычайной ситуацией, и/или в рамках некоммерческого использования в общественных интересах и/или использования государством, что отражает разные приоритеты государственной политики. Хотя в интерпретации этих терминов в разных юрисдикциях возможны существенные нюансы, обычно наблюдается большое сходство между такими основаниями с точки зрения ситуаций, в связи с которыми они используются.

153. Например, в Индии чрезвычайным положением, исключительно серьезными обстоятельствами или основанием для некоммерческого использования патентов государством могут, в частности, признаваться кризисные ситуации в области здравоохранения, возникающие при некоторых эпидемиях. В Перу, согласно тексту статьи 40 Законодательного указа № 1075<sup>205</sup>, наличие «причин, связанных с общественным интересом, чрезвычайной ситуацией или национальной безопасностью» увязывается с наличием «чрезвычайной ситуации в стране или других экстремальных обстоятельств или с некоммерческим использованием патентов в общественных интересах»<sup>206</sup>. В некоторых странах закон может не содержать таких терминов, как «общенациональное чрезвычайное положение» или «чрезвычайная ситуация», но такие ситуации могут подразумеваться положениями, в которых говорится, например, об угрозе для национальной безопасности и здоровья населения в контексте общественных интересов<sup>207</sup>. Кроме того, в контексте обеспечения национальной безопасности принудительное лицензирование может допускаться, смотря по особенностям национального законодательства, по основаниям использования государством или наличия общественного интереса, либо по основаниям общенационального чрезвычайного положения или чрезвычайной ситуации.

<sup>203</sup> Статья 45(3) Закона № 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики и статья 19.A.2. Закона № 6867 о патентах, промышленных образцах и полезных моделях Коста-Рики.

<sup>204</sup> См. статью 28 Закона № 50/2008 об охране изобретений Республики Молдова, статью 109 Кодекса промышленной собственности Португалии, статью 47(5) Патентного закона Румынии, статью 89 Закона о патентах Испании. См. также документ SCP/21/6.

<sup>205</sup> Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N° 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2006).

<sup>206</sup> Тем не менее, в других странах общественная заинтересованность не обязательно связывается с объявлением общенационального чрезвычайного положения. См., например, решение Федерального суда Германии по делу о препарате ралтегравир, с. 48 настоящего документа.

<sup>207</sup> См., например, ответ Сан-Томе на вопрос 77 Вопросника.

154. С учетом приведенных выше замечаний ниже приводятся общие сведения об интерпретации таких оснований в конкретных юрисдикциях.

(i) Общественный интерес/заинтересованность

155. Многие страны допускают возможность выдачи принудительных лицензий по основаниям наличия «общественного интереса»<sup>208</sup>. Точный объем применения оснований, связанных с общественным интересом, отличается от страны к стране, отражая особенности общественной политики разных стран. В законах многих странах в связи с общественным интересом обычно упоминаются ситуации, создающие угрозы для национальной безопасности, национальной экономики, снабжения населения продовольствием, природной среды и здоровья населения.

156. Так, в Дании ситуации, связанные с «общественным интересом», могут касаться «национальной безопасности, доступности для населения медицинской продукции и продовольствия, энергоснабжения, связи и т. д.»<sup>209</sup> В Бразилии вопросами общественного интереса, а также первостепенной важности для технического или социально-экономического развития страны считаются охрана здоровья населения, обеспечение продовольствием и охрана природной среды<sup>210</sup>. В Испании наличие общественного интереса приводится в качестве основания в ситуациях, когда: «(i) активизация или расширение использования изобретения или улучшение условий его использования имеют принципиальное значение для охраны здоровья населения или обеспечения национальной обороны; и (ii) его неиспользование или недостаточное качество или объем его использования наносят серьезный ущерб экономическому или техническому развитию Испании»<sup>211</sup>.

157. В некоторых странах смысл этого термина разъясняется в судебной практике. В Германии раздел 24(1)2 Закона Германии о патентах гласит, что неисключительное разрешение на коммерческое использование изобретения должно выдаваться, если «в выдаче принудительной лицензии имеется общественная заинтересованность». В этой связи суд указал, что вопрос о наличии общественной заинтересованности в выдаче принудительной лицензии должен решаться путем взвешивания всех сопутствующих обстоятельств конкретного дела и всех соответствующих интересов<sup>212</sup>, и что какое-то универсальное определение этого термина невозможно<sup>213</sup>. Поскольку выдача принудительной лицензии представляет собой значительное ущемление законных и конституционных исключительных прав патентообладателя, поиск баланса интересов должен осуществляться с соблюдением принципа разумности<sup>214</sup>. Кроме того, в судебной практике Германии поясняется, что общественный интерес не доказывается самим по себе фактом исключительной рыночной позиции патентообладателя, даже если последний обладает фактической рыночной монополией. Интересы общества затрагиваются только в том случае, если имеются конкретные обстоятельства, заставляющие признать приоритет заинтересованности всего общества в использовании патента стороной, испрашивающей лицензию, над неограниченными

<sup>208</sup> См., например, положения законодательства о принудительных лицензиях Австрии, Болгарии, Бразилии, Колумбии, Чешской Республики, Финляндии, Германии, Нидерландов, Норвегии, Перу, Португалии, Словацкой Республики, Испании и Турции. См. также положения законодательства государств-членов Андского сообщества, касающиеся термина «общественная заинтересованность» и их анализ выше.

<sup>209</sup> См. ответ Дании на вопрос 77 Вопросника.

<sup>210</sup> Статья 2 § 2 Указа № 3.201 правительства Бразилии. О чрезвычайном положении в стране или наличии общественной заинтересованности объявляет федеральная исполнительная власть в лице профильного государственного министра. См. материалы, представленные Бразилией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>211</sup> См. ответ Испании на вопрос 77 Вопросника.

<sup>212</sup> Решение Федерального верховного суда Германии от 11 июля 2017 г., № X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Ралтегравир*.

<sup>213</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от 5 декабря 1995 г., № X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Полиферон*; Решение Верховного федерального суда Германии от 11 июля 2017 г., № X ZB 2/17, GRUR 2017 г., 1017 – *Ралтегравир*.

<sup>214</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от 5 декабря 1995 г., № X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Полиферон*.

исключительными правами и интересами патентообладателя. Лишь в этом случае имеются основания для существенного ограничения прав патентообладателя против его воли в форме принудительной лицензии<sup>215</sup>.

158. Федеральный суд также заявил, что к числу конкретных обстоятельств, оправдывающих ссылку на существование общественной заинтересованности, относятся не только злоупотребления при осуществлении патентных прав, но и другие обстоятельства технического, экономического, социально-политического и медицинского характера<sup>216,217</sup>. Кроме того, суд указал, что принудительная лицензия на производство фармацевтической продукции не может быть выдана, если общественная потребность в ней может быть удовлетворена другими более или менее эквивалентными альтернативными продуктами<sup>218</sup>. В 2017 г., вынося решение по делу о препарате ралтегравир, Федеральный суд заявил, что наличие общественной заинтересованности в выдаче принудительной лицензии может быть признано в случае отсутствия на рынке альтернативных лекарств. Суд также заявил, что наличие общественной заинтересованности может быть признано даже в тех случаях, когда это касается достаточно небольшой группы пациентов<sup>219</sup>. В связи с этим, рассматривая другой спор, касавшийся заявления о выдаче принудительной лицензии на производство препарата для снижения высокого уровня холестерина, Федеральный патентный суд отклонил это заявление уже в ходе предварительного производства<sup>220</sup>. Суд не признал наличия общественной заинтересованности в выдаче принудительной лицензии, в частности потому, что пациентам были доступны лекарства, имеющие по существу эквивалентные свойства.

Вставка 8. Германия: Решение Федерального суда от 11 июля 2017 г. – Ралтегравир<sup>221</sup>  
Это дело стало первым делом, в котором Федеральный суд поддержал решение Федерального патентного суда о выдаче принудительной лицензии.

Заявитель продает в Германии препарат Isentress® для лечения ВИЧ с 2008 г. Препарат содержит активный ингредиент ралтегравир.

Ответчик – обладатель европейского патента на препарат под наименованием Antiviral Agent, выданного в отношении Германии, а также продает препарат для лечения ВИЧ, охраняемый вышеуказанным патентом. В августе 2015 г. ответчик подал иск о нарушении патентных прав против заявителей в региональный суд Дюссельдорфа<sup>222</sup>. В 2016 г. заявитель подал заявление о выдаче ему принудительной лицензии на использование спорного патента в рамках обеспечительного производства.

Используя аргумент об общественной заинтересованности, Федеральный патентный суд заявил, в частности, что имеется общественная заинтересованность в обеспечении

<sup>215</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от 5 декабря 1995 г., № X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Полиферон*; Решение Верховного федерального суда Германии от 11 июля 2017 г., № X ZB 2/17, GRUR 2017 г., 1017 – *Ралтегравир*.

<sup>216</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от 5 декабря 1995 г., № X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Полиферон*; Решение Верховного федерального суда Германии от июля 13, 2004 г., № KZR 40/02, GRUR 2004 г., 966 – *Стандарт-Спундфасс*.

<sup>217</sup> Кроме того, в материале, представленном Германией, пояснялось, что при применении указанных принципов общественный интерес, диктующий выдачу принудительных лицензий, может быть признан, если препарат, применяемый для лечения серьезных болезней, обнаруживает лечебные свойства, которыми не обладают, или обладают не в той же степени, препараты, имеющиеся на рынке, или когда его применение позволяет избежать нежелательных побочных эффектов, с которыми приходится мириться при приеме других лекарств. См. материалы, представленные Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>218</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от 5 декабря 1995 г., № X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Полиферон*. См. материалы, представленные Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>219</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от июля 11, 2017 г., № X ZB 2/17, GRUR 2017 г., 1017 – *Ралтегравир*. См. материалы, представленные Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>220</sup> Решение от 6 сентября 2018 г.; дело № 3 LiQ 1/18.

<sup>221</sup> Решение Верховного федерального суда Германии от июля 11, 2017 г., № X ZB 2/17, GRUR 2017 г., 1017 – *Ралтегравир*. См. также материалы, представленные Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>222</sup> Судебное производство о нарушении патентных прав было приостановлено, поскольку на тот момент еще не было принято решение по апелляции, поданной в Апелляционный совет Европейского патентного ведомства. В конце концов, 11 октября 2017 г., спорный патент был отозван Апелляционным советом Европейского патентного ведомства.

постоянной доступности активного вещества ралтегравир. Хотя не все пациенты с ВИЧ или СПИДом пользовались препаратами на основе ралтегравира, имелись группы пациентов, которым были необходимы препараты, содержащие в качестве активного вещества ралтегравир для безопасного и качественного лечения, в частности, для устранения серьезных побочных эффектов и взаимодействий. Соответствующее общее сокращение вирусной нагрузки также означало защиту населения от новых инфекций.

Исходя из этого, своим постановлением от 31 августа 2016 г. Федеральный патентный суд разрешил заявителям использовать изобретение, охранявшееся оспариваемым патентом, и продавать препарат Isentress®.

Это решение было подтверждено Федеральным судом в его решении по делу о препарате ралтегравир от 11 июля 2017 г. Сделав вывод о том, что первое требование, предусмотренное разделом 24(1) Закона о патентах, выполняется, то есть в ходе предыдущих переговоров с ответчиком о выдаче лицензии, закончившихся безрезультатно, заявители предприняли достаточные усилия, Федеральный суд обратился ко второму требованию, предусмотренному положениями раздела 24(1)2 Закона о патентах, которое гласит, что такая лицензия выдается «при наличии общественной заинтересованности в выдаче принудительной лицензии». Суд рассмотрел требования о наличии общественной заинтересованности во взаимосвязи с вопросом о необходимости обеспечить постоянную доступность активного вещества ралтегравир. Суд указал, в частности, что общественная заинтересованность в выдаче принудительной лицензии имеет место, если препарат, используемый для лечения серьезных болезней, обнаруживает лечебные свойства, которыми не обладают, или обладают не в той же степени, препараты, имеющиеся в продаже, или когда его использование позволяет избегать нежелательных побочных эффектов, которые должны учитываться при приеме других лекарств. С другой стороны, выдача принудительной лицензии не является обоснованной, если общественная потребность в препарате может в целом быть удовлетворена при помощи других, альтернативных веществ.

Федеральный суд указал, в частности, что о наличии общественного интереса можно говорить даже в том случае, если дело касается относительно небольших групп пациентов. Суд счел особенно важным то обстоятельство, что Isentress® имеется в продаже уже много лет и находит широкое применение. В связи с этим изменение схем лечения создало бы значительный риск побочных эффектов для многих пациентов. В связи с этим Федеральный суд подтвердил выполнение условия о наличии общественной заинтересованности.

159. В Южной Африке, учитывая значение термина «общественная заинтересованность», суд процитировал мнение судьи Лаксмур в решении по делу «Brownie Wireless», согласно которому этот термин должен «пониматься в его наиболее широком смысле, то есть как интерес общества, включая все группы людей, входящие в это понятие: потребителей, торговцев и производителей, патентообладателя и лицензиатов, а также изобретателей в широком смысле этого слова, [а не] только потребителей»<sup>223</sup>.

- (ii) Выдача принудительных лицензий в связи с общенациональным чрезвычайным положением или наличием исключительно серьезных обстоятельств

160. Законодательство некоторых стран предусматривает возможность выдачи принудительных лицензий по конкретному основанию «общенационального чрезвычайного положения» или наличия «исключительно серьезных обстоятельств»<sup>224</sup>.

<sup>223</sup> Дело «Sanachem (Pty) Ltd v British Technology Group PLC», 293

<sup>224</sup> См., например, ответы Бутана, Чили, Китая, Коста-Рики, Доминиканской Республики, Сальвадора, Кении, Латвии, Омана, Перу и Судана на вопрос 77 Вопросника.

161. В Индии и Гонконге (Китай) примерами таких обстоятельств могут служить проблемы здравоохранения, связанные с «эпидемиями ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и другими эпидемиями»<sup>225</sup>. В Республике Молдова термин «экстремальная ситуация» обычно определяется как «нарушение нормальной жизнедеятельности населения [...] региона в результате аварий, катастроф, природных или социобиологических бедствий, которое привело или могло привести к человеческим жертвам и экономическим потерям»<sup>226</sup>. В Сербии обстоятельства, связанные с «общенациональным чрезвычайным положением» или «экстремальной ситуацией» определены в законе как чрезвычайные ситуации в стране, которые «ставят под угрозу существование государства или жизнь его граждан»<sup>227</sup>. В ответе Китая в контексте общенационального чрезвычайного положения упоминаются «войны или любые чрезвычайные ситуации, создающие угрозу для страны, а также любые природные катастрофы или пандемии». В Мексике «общенациональное чрезвычайное положение или угроза для безопасности страны» включает «серьезные болезни, борьба с которыми признана Генеральным советом по делам здравоохранения приоритетной задачей»<sup>228</sup>. В Бразилии под термином «общенациональное чрезвычайное положение» понимается наличие непосредственной угрозы для общества, даже если она касается только части национальной территории<sup>229</sup>.

162. В ряде других стран понятие общенациональной чрезвычайной ситуации определяется путем перечисления примеров, таких как «обеспечение безопасности государства, защита общественных интересов в области охраны здоровья населения и его обеспечения продовольствием, охрана и улучшение человеческой окружающей среды или особая заинтересованность в развитии конкретной отрасли экономики [...]»<sup>230</sup>, «война, мятеж или иная аналогичная чрезвычайная ситуация»<sup>231</sup>, «несчастные случаи, катастрофы или крупные аварии»<sup>232</sup> или «угроза национальной безопасности, общественная заинтересованность в охране здоровья населения, продовольственном обеспечении, охране и улучшении природной среды, конкретный коммерческий интерес»<sup>233</sup>.

163. При общенациональной чрезвычайной ситуации или при наличии других экстремальных обстоятельств законодательство некоторых стран допускает отступление от требования, согласно которым заявителем должны были быть предприняты усилия по получению у правообладателя лицензии на разумных условиях<sup>234</sup>. Однако в подобных случаях, согласно нормам национального законодательства, правообладатель должен быть уведомлен об этом настолько быстро, насколько это «практически осуществимо» или «возможно».

- (iii) Выдача принудительных лицензий для целей некоммерческого использования в общественных интересах/использования государством

164. Под некоммерческим использованием изобретения в общественных интересах обычно понимается использование изобретения государством (или в интересах государства) в целях, соответствующих интересам общества в целом, которое имеет некоммерческий характер, даже если патент используется частным лицом<sup>235</sup>. Обычно такое использование называется

<sup>225</sup> Раздел 92(3) Закона о патентах Индии. В ответе Замбии на вопрос 77 Вопросника, касающийся объявления в стране чрезвычайного положения, также упоминалась пандемия ВИЧ/СПИДа.

<sup>226</sup> Статья 1(2) Закона 93/2007 о службе гражданской защиты и чрезвычайных ситуаций Республики Молдова.

<sup>227</sup> См. ответ Сербии на вопрос 77 Вопросника.

<sup>228</sup> Статья 77 Закона о промышленной собственности Мексики.

<sup>229</sup> Статья 2 § 1 Указа № 3.201 (опубликован по адресу: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm)).

<sup>230</sup> Статья 80 (1) Закона о патентах Боснии и Герцеговины.

<sup>231</sup> Статья 106(2)(i) Закона о патентах Кореи.

<sup>232</sup> Статья 12 Закона о патентах Кыргызской Республики.

<sup>233</sup> Статья 68(б) Закона о патентах Хорватии.

<sup>234</sup> Например, Индия, Гренада, Иран и Кения.

<sup>235</sup> См., например, Daniel Gervais, "The TRIPS Agreement. Drafting History and Analysis", p. 395; Pier DeRoo "Public Non-Commercial Use' Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Government Health Care Programs", Michigan Journal of International Law, V. 32, Issue 2, 2011, p.351.

«использованием государством», и в этом случае государство или уполномоченная им третья сторона использует охраняемое патентом изобретение при определенных условиях без разрешения патентообладателя.

165. В Индии закон дает следующее определение «использования изобретения в государственных целях»: «[...] считается, что изобретение используется в государственных целях, если оно применяется, используется или продукция его применения продается для нужд центрального правительства, правительства штата или государственного предприятия»<sup>236</sup>. В Австралии «[...] изобретение считается [...] используемым в интересах осуществления функций Содружества или штата, если использование изобретения необходимо для надлежащего осуществления таких функций на территории Австралии»<sup>237</sup>.

166. В Соединенных Штатах Америки в случае использования изобретения государством, то есть «всякий раз, когда изобретение, охраняемое патентом Соединенных Штатов, используется Соединенными Штатами или в интересах Соединенных Штатов без разрешения его обладателя или без законного права на его использование, средством защиты интересов патентообладателя является иск против Соединенных Штатов, подаваемый им в Федеральный претензионный суд Соединенных Штатов о выплате ему разумного и полного возмещения за такое использование»<sup>238</sup>.

167. Во многих странах использование изобретения государством допускается, если этого требуют общественные интересы, такие как интересы национальной безопасности, обеспечения населения продовольствием, охраны здоровья населения или развития других ключевых секторов национальной экономики, или если такое использование служит эффективным средством борьбы против антиконкурентных действий патентообладателя или его лицензиата<sup>239</sup>. Например, в Российской Федерации использование охраняемого патентом изобретения государством допускается в интересах обеспечения национальной безопасности<sup>240</sup>. Во Франции государство вправе в любое время получить на основании собственных полномочий (*ex officio*) лицензию для решения задач обороны страны, позволяющую ему использовать изобретение, являющееся предметом патентной заявки или охраняемое патентом, независимо от того, осуществляется ли такое использование самим государством или какими-то лицами от его имени<sup>241</sup>. В Таиланде соответствующие положения закона гласят: «для выполнения любых общественных функций или задач, принципиально важных для обороны страны или сохранения или использования природных ресурсов или окружающей среды, или для предотвращения или ослабления острого дефицита продовольствия, лекарственных препаратов или иных предметов потребления, или для выполнения любых иных общественных задач любое министерство, ведомство или подразделение государства может, действуя самостоятельно или через иных лиц, осуществлять любое право, предусмотренное положениями раздела 36, с уплатой патентообладателю лицензионного вознаграждения»<sup>242</sup>. В ответе Новой Зеландии в связи с использованием патентов государством отмечается, что «хотя в применимом законодательстве упоминаются вопросы обеспечения национальной безопасности или общенациональное чрезвычайное положение, оно не исключает явным образом другие основания».

<sup>236</sup> Раздел 99 главы XVII Закона Индии о патентах.

<sup>237</sup> Раздел 163(3) главы 17 Закона о патентах Австралии.

<sup>238</sup> Пункт 1498(а) раздела 28 Свода законов США. Это положение позволяет кодифицировать порядок защиты при судебных спорах между частными сторонами. Таким образом, если устанавливается факт нарушения прав при исполнении государственного контракта, права на возмещение для патентообладателя ограничиваются получением разумной компенсации путем подачи иска к правительству США в Федеральный претензионный суд США.

<sup>239</sup> См., например, ответы на Вопросник Алжира, Буркина-Фасо, Джибути, Пакистана, Малайзии и Кении.

<sup>240</sup> Статья 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации.

<sup>241</sup> Статья L613-19 Кодекса интеллектуальной собственности Франции.

<sup>242</sup> Раздел 51 Закона о патентах Таиланда 1979 г.

168. В Соединенном Королевстве конкретные действия не считаются нарушением прав, если они совершаются в Соединенном Королевстве государственным ведомством или любым лицом, письменно уполномоченным государственным ведомством совершать действия «в интересах Короны», и включают в себя: «(а) поставку любых товаров или услуг для нужд внешней обороны; (b) производство или поставку конкретно поименованных лекарственных препаратов; и (c) решение задач, связанных с производством или использованием атомной энергии или исследованием относящихся к этому проблем, которые Государственный секретарь считает необходимыми или целесообразными»<sup>243</sup>. Кроме того, действия в интересах Короны могут совершаться в период существования чрезвычайной ситуации в любых целях «которые представляются ведомству необходимыми или целесообразными

- (a) для эффективного ведения любой войны, в которой может участвовать Ее Величество;
- (b) для обеспечения поставки товаров и услуг, необходимых для жизнеобеспечения населения;
- (c) для обеспечения достаточности поставок товаров и услуг, необходимых для обеспечения благосостояния населения;
- (d) для повышения производительности промышленности, торговли и сельского хозяйства;
- (e) для развития и организации экспорта и сокращения импорта или для развития импорта любых товаров и услуг из всех или любых стран и для оптимизации торгового баланса;
- (f) в целом для создания условий использования и использования всех ресурсов общества в формах, наиболее подходящих для обеспечения общественных интересов; или
- (g) для помощи в облегчении страданий и восстановлении и распределении важнейших товаров и услуг в любой стране или на любой территории за пределами Соединенного Королевства, которые находятся в крайне бедственной ситуации после войны; и любое упоминание в настоящем Законе действий в интересах Короны должно, применительно к любому периоду действия чрезвычайной ситуации, подразумевать эти цели»<sup>244</sup>.

169. В связи с положениями, касающимися целей использования изобретений государством в ответе Австралии пояснялось, что «патенты (которые фактически являются пожалованиями Короны) не должны мешать Короне совершать действия, отвечающие общественным интересам, особенно в связи с вопросами национальной обороны; [...] Корона, в отличие от частных субъектов экономической деятельности, действуя через свои ведомства и органы, обычно осуществляет общественные функции, а не занимается коммерческой деятельностью, и поэтому занимает особое положение с точки зрения использования охраняемых патентами изобретений». В Соединенных Штатах Америки целью положения об использовании изобретений государством считается создание для правительства возможности «закупать приспособления или услуги, необходимые ему для решения его собственных задач[...]»<sup>245</sup>. В ответе Соединенного Королевства отмечается, что «существование патентов не должно мешать государственным ведомствам в выполнении их задач».

170. В Конго использование государством осуществляется для «обеспечения ключевых интересов экономики страны, охраны здоровья населения, обеспечения национальной обороны или разрешения ситуаций, когда неиспользование или недостаточное использование таких патентов серьезно нарушает удовлетворение потребностей страны».

171. В законодательстве некоторых стран требование о том, что заявитель должен был сначала предпринять усилия по получению у правообладателя лицензии на разумных условиях, не применяется, в частности, в случаях некоммерческого использования в общественных интересах<sup>246</sup>.

<sup>243</sup> Разделы 55(1) и 56(2) Закона о патентах Соединенного Королевства.

<sup>244</sup> Раздел 59 Закона о патентах Соединенного Королевства 1977 г.

<sup>245</sup> См. ответ Соединенных Штатов Америки на вопрос 84 Вопросника.

<sup>246</sup> Например, Доминика, Литва.



172. Что касается органов, санкционирующих использование государством, в законах некоторых государств-членов используются такие термины, как «министр», «национальный орган исполнительной власти», «государство», «Корона», «уполномоченный», «суд по хозяйственным делам», «компетентный орган», или «Король»<sup>247</sup>.

173. В качестве пользователей лицензий в законодательстве большинства стран называются «государство» или государственные ведомства и третьи лица, уполномоченные государством в качестве бенефициаров использования патентов государством, такие как «правительственное министерство, управление, ведомство или иное лицо, которое может быть указано министром», «государственные ведомства или [...] предприятия или учреждения государства», «государственное или муниципальное учреждение, физические или юридические лица, осуществляющие сбыт», или «лицо»<sup>248</sup>. Что касается третьих сторон, закон Соединенных Штатов Америки поясняет, что «использование изобретения или производство на основе использования изобретения, описанного и охраняемого патентом Соединенных Штатов подрядчиком, субподрядчиком или любым лицом, фирмой или компанией в интересах Правительства и с разрешения или согласия Правительства, понимается как использование изобретения или производство на основе использования изобретения в интересах Соединенных Штатов»<sup>249</sup>.

174. Многие законы, предусматривающие исключение для целей использования государством, гласят, что во всех случаях, когда это возможно, о выдаче лицензии для целей использования государством и ее объеме должны уведомляться патентообладатель или лицо, подавшее патентную заявку<sup>250</sup>. В национальном законодательстве некоторых стран говорится, что такое уведомление подается, «если это не противоречит требованиям национальной безопасности» или «если компетентный орган не признает, что это противоречит общественным интересам»<sup>251</sup>. В некоторых странах закон гласит, что решение о выдаче лицензии на использование патента государством принимается после заслушивания мнения патентообладателя и любого иного заинтересованного лица<sup>252</sup>.

175. Законы многих стран гласят, что лицензия на использование патента государством может быть выдана «в любое время», в том числе до выдачи самого патента<sup>253</sup>.

## 6. Проблемы применения государствами-членами исключения для целей выдачи принудительных лицензий

176. Большинство трудностей, о которых идет речь в исследовании по вопросам использования элементов гибкости патентной системы, содержащемся в документе SCP/26/5 в целом, могут касаться и применения исключения для целей выдачи принудительных лицензий. При применении данного исключения могут возникать трудности двоякого рода: (i) затруднения, с которыми сталкивается государство при имплементации международных норм в национальном

---

<sup>247</sup> См., например, применимое законодательство Албании, Аргентины, Австралии, Канады, Хорватии и Мадагаскара.

<sup>248</sup> См., например, законодательство Албании, Канады, Литвы, Индонезии и Кении.

<sup>249</sup> Пункт 1498(а) раздела 28 Свода законов США.

<sup>250</sup> См., например, статью 51 Закона № 9947 о промышленной собственности Албании, статью 20 Закона № 6867 о патентах, промышленных образцах и полезных моделях Коста-Рики, раздел 69(7) Указа о патентах Гонконга (Китай), раздел 84(2) Закона о патентах Малайзии и статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации.

<sup>251</sup> Раздел 106 Патентного закона Израиля 5727-1967 и раздел 164 Закона о патентах Австралии 1990 г., соответственно.

<sup>252</sup> См., например, раздел 80 Закона о промышленной собственности Кении 2002 г. и раздел 84(4) Закона о патентах Малайзии.

<sup>253</sup> См., например, статью 51 Закона № 9947 о промышленной собственности Албании, статью 46 Закона № 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики, раздел 69(4) Указа о патентах Гонконга (Китай), раздел 104 Патентного закона Израиля, статью 37(2) Указа № 89-019 Мадагаскара.

законодательстве; и (ii) трудности, с которыми сталкиваются конкретные заинтересованные стороны, связанные с особенностями реализации этих норм в национальном законодательстве.

## 6.1 Трудности, с которыми сталкивается государство при имплементации международных норм в национальном законодательстве

### *Сложность интерпретации положений международных договоров*

177. Неоднозначность формулировок и расплывчатость некоторых положений международных договоров может приводить к различным интерпретациям, что, в свою очередь, влияет на понимание объема применения этих положений и процесс их национальной имплементации. Возможность различий в интерпретации текстов международных договоров часто ведет к разному пониманию полного интервала возможных форм их реализации<sup>254</sup>. Так, один автор считает, что положения международных договоров, касающиеся, в частности, принудительного лицензирования, содержат нечеткие определения или не сопровождаются достаточными объяснениями, что негативно влияет на их реализацию на национальном уровне<sup>255</sup>. Как отмечалось выше, принятие Дохинской декларации обеспечило более четкое понимание возможных альтернативных вариантов применения мер регулирования, предусмотренных Соглашением ТРИПС, включая его положения о принудительном лицензировании<sup>256</sup>.

### *Сложность практической реализации специальной системы принудительного лицензирования*

178. Для решения проблемы, зафиксированной в пункте 6 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, в Соглашение ТРИПС были внесены изменения путем включения в него в качестве статьи 31*bis* текста Решения Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 г.<sup>257</sup> Поскольку система использовалась пока только один раз, некоторые страны-члены ВТО выражали мнение о том, что она чрезмерно сложна, и ставили под сомнение ее практическую применимость<sup>258</sup>. Кроме того, в ряде научных публикаций также затрагивается вопрос об эффективности системы и ее пригодности для решения проблемы, которую она была призвана разрешить<sup>259</sup>.

<sup>254</sup> См., например, Bulletin of the WHO, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, по адресу: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Anand Grover, *Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights. Including the Right to Development*, доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, 2009 г.; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p.16; Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005; и Mohammed El Said and Amy Karczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

<sup>255</sup> Kyung-Bok Son et al., *The trends and constructive ambiguity in international agreements on intellectual property and pharmaceutical affairs: Implications for domestic legislations in low- and middle-income countries*, Global Public Health 13(4), June 2017. В частности, авторы оценивают степень неоднозначности формулировок международных соглашений, включая Соглашение ТРИПС, соглашения о свободе торговли между Республикой Корея и Соединенными Штатами и соглашения Транстихоокеанского партнерства по вопросам интеллектуальной собственности.

<sup>256</sup> Совместное исследование ВОЗ, ВОИС и ВТО «Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли» 2012 г., с. 73.

<sup>257</sup> См. страницы 10 и 11 настоящего документа.

<sup>258</sup> Совет ТРИПС, протокол заседания IP/C/M/84/Add.1, пункт 64, и IP/C/M/83 Add.1, пункты 152, 154 и 169. С мнениями некоторых авторов можно ознакомиться в следующих публикациях: UNDP, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010, p. 35-36; and Patrick L. Osese et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development (IBRD), The World Bank, 2008.

<sup>259</sup> См., например, C. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, South Centre Policy Brief, No. 57, January 2019.

179. В этой связи высказывались различные мнения в отношении характера функционирования системы<sup>260</sup>. Вступление в силу статьи 31*bis* Соглашения ТРИПС вызвало новую волну обсуждения вопросов повышения эффективности этой системы и преодоления любых факторов, сдерживающих ее использование, в Совете ВТО по ТРИПС<sup>261</sup>. Хотя причины, по которым система используется недостаточно, все еще анализируются, нельзя исключать, что в будущем ее применение расширится – например, после внедрения режима патентования продукции в ключевых странах-экспортерах или в случае пандемии или какого-то иного события, имеющего серьезные последствия с точки зрения охраны здоровья людей, когда эффективные лекарства могут получить патентную охрану во всех ведущих странах-поставщиках<sup>262</sup>.

180. Еще один новый момент – это принятие всё большим числом стран, традиционно являющихся экспортерами лекарств, новых законов, создающих условия для экспорта лекарств в рамках этой системы. Представляется, что все эти сдвиги делают более убедительными требования стран-членов о поиске методов повышения эффективности функционирования этой системы на практике. Секретариат ВТО отмечает, что, оставляя в стороне более общие вопросы политики, система принудительного лицензирования не может работать как отдельный практический инструмент обеспечения закупок лекарств без учета других факторов, таких как наличие производственных мощностей, средств контроля безопасности, качества и эффективности лекарств, эффекта масштаба и характер закупочной политики<sup>263, 264</sup>. В ряде научных публикаций в качестве фактора, сдерживающего использование системы, отмечается также отсутствие у производителей воспроизведенных лекарственных препаратов экономической заинтересованности в ее использовании<sup>265</sup>.

#### *Применение законов и его административные предпосылки*

181. Реализация международных договоров на национальном уровне предполагает, как правило, не только принятие законодательных норм, но и обеспечение их исполнения административными и

<sup>260</sup> Мнения стран-членов ВТО в отношении практического функционирования специальной системы выдачи принудительных экспортных лицензий, изложены в совместном исследовании ВОЗ, ВОИС и ВТО «Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли» 2012 г., с. 178 и 179.

<sup>261</sup> Протокол заседания Совета ВТО по ТРИПС, IP/C/M/85.

<sup>262</sup> См. материалы, представленные ВТО, обобщенные в документе SCP/25/3.

<sup>263</sup> См. справку, подготовленную Секретариатом ВТО для Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем ООН (<http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>).

При рассмотрении этого вопроса в трехстороннем исследовании отмечалось: «Специальная экспортная лицензия [предусмотренная поправкой к Соглашению ТРИПС] – это один из легальных вариантов, который может применяться, если он является наиболее оптимальным и эффективным методом организации закупок, но, как и любая принудительная лицензия, сама по себе она не делает производство препарата экономически целесообразным. Предпосылками того, что компании найдут практически и коммерчески осмысленным предпринимать административные, производственные и коммерческие шаги в направлении производства и экспорта препарата по таким лицензиям, служат достаточный масштаб производства и предсказуемость спроса. Региональные схемы организации закупок и совместные уведомления производителей странами, имеющими сходные потребности в доступных лекарствах, может помочь разработать методы агрегирования спроса в рамках системы, создавая возможности для эффективного удовлетворения выявляемых потребностей».

<sup>264</sup> Большое внимание на вопросы эффективного использования системы на практике также обращалось в ходе проводимых ВТО практикумов по обучению специалистов стран-членов. Краткое изложение полученных выводов представлено по следующему адресу: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip\\_28oct16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm).

<sup>265</sup> См., например, Carlos M. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, South Centre, January 2019. Автор отмечает: «Главная гипотеза, которую можно сформулировать, касается препятствий к использованию эффекта масштаба, создаваемых системой для потенциальных поставщиков. Поскольку рынки, на которые могут осуществляться поставки (в странах, имеющих недостаточные мощности по производству лекарственных препаратов или не имеющие их совсем), невелики, производители воспроизведенных лекарственных средств вряд ли будут заинтересованы осуществлять сложные правовые процедуры, не имея шансов обеспечить эффект масштаба, позволяющий получить отдачу на вложенные средства и получить по крайней мере разумную прибыль».

судебными органами. Правильное применение норм права требует их достаточной детализации, которая обеспечивает их правовую определенность и предсказуемость.

182. Кроме того, успешному применению норм права обычно способствует наличие простых, эффективных, недорогих и прозрачных административных и судебных процедур, предоставленных в распоряжение лиц, которым они необходимы для использования возможностей системы, обеспечения их прав или защиты их интересов в качестве третьих сторон<sup>266</sup>. Например, отмечалось, что высокая стоимость судебного производства и сроки вынесения окончательных решений по вопросам, касающимся принудительных лицензий, играют во многих случаях сдерживающую роль с точки зрения активности пользования данным исключением<sup>267</sup>.

183. Кроме того, в тех случаях, когда выдача или отказ в выдаче принудительной лицензии требует решений более чем одного административного органа, четкое разграничение зон ответственности и полномочий органов также может иметь большое значение для четкого функционирования процесса принятия решений.

#### *Институциональные возможности*

184. Одна из важных проблем использования элементов гибкости, содержащихся в международных договорах, включая принудительное лицензирование – это нехватка местных юридических и технических кадров для отражения этих послаблений в национальном законодательстве и их применения. Так, например, делегация Алжира, выступая от имени Африканской группы, заявила, что «[...] большинство развивающихся стран не обладают техническим потенциалом, обеспечивающим возможности для использования таких элементов гибкости, например, принудительных лицензий»<sup>268, 269</sup>.

185. Кроме того, эффективное применение механизмов принудительного лицензирования в сфере здравоохранения может также требовать наличия эффективных учреждений здравоохранения, способных осуществлять мониторинг бремени болезней, продаж лекарственных препаратов, доступности лекарств и т. д. Согласно имеющимся данным, во многих развивающихся странах отсутствуют институциональные механизмы оценки влияния патентованных лекарств на уровень доступности лекарств, которые позволяли бы своевременно принимать необходимые меры, например, выдавать принудительные лицензии<sup>270</sup>.

186. На шестнадцатой и двадцать четвертой сессиях ПКПП Африканская группа внесла предложение о подготовке рабочей программы ПКПП в рамках пункта повестки дня «Патенты и здравоохранение», направленной на повышение способности развивающихся стран и НРС адаптировать свои патентные режимы к задачам всестороннего использования элементов гибкости, заложенных в международной патентной системе, для достижения приоритетов государственной политики, связанных с охраной здоровья их населения. Один из элементов

<sup>266</sup> См. также статьи 41.2 и 62 Соглашения ТРИПС.

<sup>267</sup> См. материалы, представленные Комиссией по делам компаний и интеллектуальной собственности Южной Африки на двадцать седьмой сессии ПКПП. В документе Юсуфа А. Вады также отмечается: «Еще одной причиной малочисленности таких заявлений может быть установленная судебная процедура, требующая немалых затрат, особенно для относительно небольших предпринимателей, которые могут быть лишены возможности ведения споров с патентообладателями, особенно транснациональными корпорациями, вследствие высоких рисков выхода на рынок и высокой стоимости судебного разбирательства». *Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?* South Centre, December 2018, p.19.

<sup>268</sup> Документ SCP/19/8, пункт 91.

<sup>269</sup> Делегация Нигерия также отметила, что «[...] отсутствие специалистов, хорошо знающих весь комплекс имеющихся льгот и послаблений, вызывает опасения по поводу возможных нарушений существующих соглашений, способных оборачиваться большими потерями». Документ SCP/25/6/Prov., пункт 165.

<sup>270</sup> Материал, представленный TWN, документ SCP/25/3, p.6.

предложенной рабочей программы – это оказание целевой технической помощи государствам-членам, особенно развивающимся странам и НРС<sup>271</sup>.

187. Необходимость оказания технической помощи и укрепления кадрового потенциала для использования элементов гибкости, заложенных в Соглашение ТРИПС, с учетом условий конкретных стран, подчеркивалась и в других международных форумах, включая ВОЗ и ВТО<sup>272</sup>. Кроме того, в ряде публикаций, посвященных использованию этих элементов гибкости в целом, отмечалось, что одной из проблем использования таких послаблений является отсутствие соответствующих специалистов, и подчеркивалась необходимость инвестирования в подготовку национальных кадров и технических специалистов путем реализации различных учебных программ, ориентированных на разные группы слушателей в развивающихся странах и НРС<sup>273</sup>.

188. В соответствии с рекомендацией 14 Повестки дня ВОИС в области развития<sup>274</sup>, ВОИС оказывает странам помощь в реализации их правовых систем, регулирующих вопросы интеллектуальной собственности и использования послаблений, предусмотренных Соглашением ТРИПС, с учетом особых обстоятельств и потребностей конкретных стран<sup>275</sup>. Кроме того, мероприятия ВОИС в области оказания технической помощи и укрепления кадрового потенциала касаются не только составления проектов национальных законов, но направлены также на оказание помощи работникам судебных систем и государственных учреждений, включая сотрудников ведомств ИС и органов здравоохранения, а также государственных чиновников, участвующих в обсуждении проблем ИС в различных двусторонних, региональных и многосторонних форумах, в применении национального законодательства.

#### *Национальные структуры управления и внутренней координации*

189. Имплементация в национальном законодательстве различных положений международных договоров, включая положения о принудительном лицензировании, требует участия различных государственных учреждений и ведомств, таких как патентные ведомства, министерства здравоохранения, министерства торговли и органы контроля за оборотом медицинской продукции. В некоторых странах, по имеющимся данным, их деятельность не всегда координируется для достижения общих целей политики, что порождает определенные противоречия: например, между министерствами, ответственными за развитие торговли, ведомствами, занимающимися охраной и

<sup>271</sup> См. документы SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. и SCP/24/4.

<sup>272</sup> Недавно необходимость активизации технической помощи и помощи в укреплении кадрового потенциала странам-членам ВТО подчеркивалась некоторыми странами-членами организации на заседании внеочередной сессии Совета ВТО по ТРИПС 30 января 2017 г., организованном по случаю вступления в силу статьи 31bis Соглашения ТРИПС. Ряд стран-членов отметили, что трехстороннее сотрудничество ВОЗ-ВОИС-ВТО представляет собой одно из направлений активизации международных усилий по повышению уровня доступности лекарств для развивающихся стран и НРС, а также источник технической помощи, оказываемой им международными организациями и отдельными странами. Протокол заседания Совета ВТО по ТРИПС, IP/C/M/84/Add.1.

<sup>273</sup> См. Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем ООН: «Содействие инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям», 2016 г., с. 28-29; Бюллетень ВОЗ (опубликован по адресу: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>); Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p.16; and Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005; Management Science for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, p.3.11 (опубликовано по адресу: <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>); Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 10; and Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013 (опубликовано по адресу: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>).

<sup>274</sup> Рекомендация 14 Повестки дня ВОИС в области развития гласит: «ВОИС, действуя в рамках соглашения между ВОИС и ВТО, будет оказывать развивающимся и наименее развитым странам консультации для разъяснения хода реализации и применения их прав и обязательств, а также содержания и методов применения послаблений, предусмотренных Соглашением ТРИПС».

<sup>275</sup> См. документ SCP/18/5.

учреждениями, отвечающими за охрану здоровья населения<sup>276</sup>. В различных публикациях подчеркивалась необходимость применения единого общенационального подхода при участии всех сторон, заинтересованных в эффективной реализации элементов гибкости, заложенных в Соглашение ТРИПС, в национальном законодательстве<sup>277</sup>. В этой связи для содействия межведомственной координации проводились совместные мероприятия ВОЗ, ВОИС и ВТО по развитию кадрового потенциала стран с участием государственных служащих и представителей организаций, занимающихся вопросами здравоохранения, развития торговли и охраны прав ИС.

190. Кроме того, в одном исследовании делается вывод о том, что реализация принципов политики, основанных на использовании элементов гибкости Соглашения ТРИПС, в странах с низким уровнем дохода предполагает работающие структуры управления, а это требует выделения необходимых административных ресурсов и применения полномочий для реализации политики и административных положений в области здравоохранения. Авторы исследования пришли к выводу, что развивающиеся страны часто лишены этих основных возможностей, что осложняет для них удовлетворение базовых нужд населения в области охраны здоровья<sup>278</sup>.

### *Внешние факторы*

191. В ходе сессий ПКПП некоторые государства-члены и неправительственные организации сообщали о случаях политического и экономического давления со стороны некоторых других стран и/или фармацевтических отраслей, которые вмешивались в процессы принятия решений государственными ведомствами о выдаче принудительных лицензий<sup>279</sup>. В некоторых публикациях также приводятся данные о таких случаях, большинство из которых касаются Бразилии, Индии, Южной Африки и Таиланда, а также, недавно, Колумбии<sup>280,281</sup>.

---

<sup>276</sup> Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем ООН «Содействие инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям», 2016 г., с. 28-29; см. также документ, подготовленный Патриком Осеве и другими авторами, в котором отмечается, что в большинстве развивающихся стран Африки национальные механизмы координации действий по вопросам ИС обычно неэффективны или отсутствуют. Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, International Bank for Reconstruction and Development and World Bank 2008.

<sup>277</sup> Там же.

<sup>278</sup> Cindy Bors et al., *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, the Journal of World Intellectual Property (2015) Vol. 18, no. 1-2.

<sup>279</sup> См., например, заявления делегации Южной Африки на двадцатой сессии ПКПП (документ SCP/20/13), представителей организаций Knowledge Ecology International (KEI) на двадцать четвертой сессии ПКПП (документ SCP/24/6) и представителей организации Médecins Sans Frontières (MSF), KEI и Third World Network (TWN) на двадцать пятой сессии ПКПП (SCP/25/6 Prov., пункты 28, 52 и 53).

<sup>280</sup> Anand Grover, *Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights. Including the Right to Development*, Report of the Special Rapporteur on the Rights of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, p.17; Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 11; и материалы, представленные представителями организаций гражданского общества в ходе Специальных слушаний № 301 в офисе Представителя США на торговых переговорах (опубликовано по адресу: <http://keionline.org/node/2735>). См. также публикацию Лоуренс Хелфер и других авторов, в которой сообщается о трех случаях, когда страны-члены Андского сообщества испытали давление со стороны Соединенных Штатов Америки и фармацевтических компаний в вопросах использования элементов гибкости Соглашения ТРИПС. Laurence R. Helfer et al., *The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America*, in *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss & César Rodríguez-Garavito, eds. 2013).

<sup>281</sup> См. документ SCP/27/6.

192. Вместе с тем, один автор<sup>282</sup>, отмечая опасения по поводу возможной негативной реакции правительств развитых стран и ее последствий для торговых или политических отношений, ставит под сомнение действительное значение таких внешних факторов.

## 6.2 Трудности, с которыми сталкиваются различные заинтересованные стороны при использовании национальной нормативно-правовой базы

193. Некоторые государства-члены и авторы научных публикаций отмечают трудности, с которыми сталкиваются разные заинтересованные стороны в использовании национальной нормативно-правовой базы после того, как государство имплементирует альтернативные варианты регулирования, предусмотренные в международных соглашениях в отношении принудительных лицензий, в свое законодательство. В частности, многие такие обсуждения касаются трудностей, с которыми сталкиваются отдельные заинтересованные стороны в обеспечении выдачи и использовании принудительных лицензий на производство или импорт воспроизведенных лекарственных препаратов, стремясь обеспечить бóльшую доступность таких препаратов. Эти трудности описаны ниже.

### *Неоднозначность и неопределенность норм национального законодательства*

194. Не подлежит сомнению, что ясность норм национального законодательства, достаточная проработанность инструкций по применению таких норм, наличие простых и прозрачных административных и судебных процедур и четкий процесс принятия решений позитивно сказываются на использовании возможностей национальной нормативно-правовой базы различными заинтересованными сторонами. Эти аспекты использования принудительных лицензий отмечаются в ряде научных публикаций<sup>283</sup>.

195. Например, хотя положения о выдаче принудительных лицензий имеются в законодательстве очень большого числа стран, отмечается, что во многих странах процедурные аспекты выдачи таких лицензий не прописаны в национальной правовой базе достаточно подробно, или, по крайней мере, их бывает сложно найти. Этот момент также отмечался в материалах, представленных Коста-Рикой, где указывалось, что самая сложная задача для Реестра промышленной собственности – это выработка процедуры определения условий выдачи лицензии, ограничений в отношении ее применимости, срока ее действия и материального вознаграждения, причитающегося правообладателю<sup>284</sup>. Что касается положений о принудительном лицензировании, содержащихся в законодательстве наименее развитых стран, в одном докладе отмечается, что в некоторых случаях

---

<sup>282</sup> Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013 (документ опубликован по адресу: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>). Говоря о ситуациях в Эквадоре и Индонезии, которые выдали ряд принудительных лицензий без каких-либо негативных последствий, автор отметил, что такие опасения могут быть преувеличенными. Автор указал, что против стран, выдававших такие лицензии, не подавалось никаких жалоб по процедуре разрешения споров ВТО, что может свидетельствовать о правомерности этих лицензий по условиям Соглашения ТРИПС, особенно подтверждения, закрепленного в Дохинской декларации.

<sup>283</sup> См. также See also Mohammed El Said and Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, p. 9; Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development (IBRD), The World Bank, 2008; and Sisule F. Musungu and Cecila Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO, August 2005.

<sup>284</sup> См. материалы, представленные Коста-Рикой на тридцатой сессии ПКПП. В указанном материале высказывается мысль о важности сравнительного исследования положений законодательства разных стран по данному вопросу.



условия выдачи таких лицензий, а также связанные с этим процедурные требования оказывают сдерживающий эффект и являются обременительными<sup>285</sup>.

#### *Технический потенциал*

196. Практическое использование различных положений национального/регионального законодательства различными заинтересованными сторонами требует не только продуманной и комплексной правовой базы, но и технических специалистов и соответствующей подготовки пользователей.

197. Помимо хорошего знания пользователями системы правовых норм, регулирующих вопросы выдачи принудительных лицензий, правильное прохождение всей процедуры может потребовать технического и технологического понимания соответствующего продукта, а также практических экспертных знаний правового характера в других дисциплинах права. В частности, в тех случаях, когда испрашивается принудительная лицензия на импорт препарата, требуется знание не только норм права, регулирующих вопросы здравоохранения и интеллектуальной собственности, но и коммерческого права.

198. В ответах Уганды, Объединенной Республики Танзании и Замбии отмечалось, что в этих странах нехватка или отсутствие технических знаний, необходимых для изготовления воспроизведенных лекарственных препаратов предприятиями местной промышленности создает большие сложности при использовании принудительных лицензий<sup>286, 287</sup>.

199. Кроме того, принудительной лицензии самой по себе часто бывает недостаточно для обеспечения доступности продукта. Как отмечал представитель АОИС, «в патентном описании должны быть представлены только средства, необходимые для использования изобретения; оно не содержит никаких требований о раскрытии сведений, необходимых для практического использования изобретения». В патентных заявках часто не раскрывается ноу-хау, необходимое для создания охраняемого патентом продукта. Соответственно, даже если принудительная лицензия на изготовление охраняемого патентом продукта получена, для производства требуемого продукта в коммерческих масштабах могут требоваться дополнительные технические знания и большой объем опытной работы<sup>288, 289</sup>.

#### *Поиск соответствующих патентов и определение их статуса*

200. Для выяснения вопроса о том, необходимо ли для легального производства или импорта охраняемого патентом продукта получение принудительной лицензии, необходимо, во-первых, найти патенты, охраняющие соответствующий продукт, и, далее, определить их правовой статус. Получение такой информации, особенно в развивающихся странах и НРС, может быть

---

<sup>285</sup> Материалы, представленные в Группу высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам организацией LDC Watch, февраль 2016 г. (опубликовано по адресу: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>).

<sup>286</sup> См. документ SCP/21/4, пункт 66. Вопросник, а также ответы, полученные на него от государств-членов, опубликованы на веб-сайте электронного форума ПКПП по адресу: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

<sup>287</sup> См. документ SCP/25/6/Prov., пункт 58, а также документ SCP/25/3, пункт 6. Данный вопрос также затрагивался Индонезией и TWN в связи с использованием ограничений и исключений в целом. Представитель TWN заявил: «[...] отсутствие технических возможностей, особенно производственных мощностей, не позволяет многим государствам-членам ВОИС использовать ограничения и исключения из патентных прав. Например, подавляющее большинство развивающихся стран и все НРС, кроме Бангладеш, не имеют производственных мощностей в фармацевтическом секторе».

<sup>288</sup> Материалы, представленные АОИС на двадцать второй сессии ПКПП.

<sup>289</sup> См. заявления делегации Бразилии в документах SCP/21/12, пункт 58 и SCP/25/6, пункт 48. См. также Eric Bond and Kamal Saggi, *Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products*, Department of Economics Vanderbilt University, April 2012, page 5 (опубликовано по адресу: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12/wipo\\_ip\\_econ\\_ge\\_4\\_12\\_ref\\_saggi.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf)).

затруднительным<sup>290</sup>. Кроме того, даже если информация о правовом статусе патентов публикуется соответствующим национальным/региональным патентным ведомством, разнообразие форматов публикации такой информации осложняет доступ к ней пользователей. Для правильного понимания правового статуса соответствующего патента требуется также хорошее знание патентной системы соответствующей страны. Сложности, с которыми сталкиваются лица, не обладающие достаточными техническими знаниями и экспертной подготовкой в области ИС для однозначного определения патентов, которыми охраняется конкретный продукт, достаточно хорошо известны.

201. Из некоторых примеров видно, как отсутствие информации о патентном статусе конкретных продуктов может влиять на использование принудительных лицензий. В материалах, представленных Замбией, сообщалось, что просьба о выдаче принудительной лицензии на производство препарата для лечения ВИЧ была подана в связи с тем, что заявитель не был уверен в существовании соответствующих патентов или патентных заявок в этой стране<sup>291</sup>. Аргентина объявила в 2005 г. о планах выдачи принудительных лицензий на производство антивирусных препаратов для организации производства таких препаратов в стране, однако затем поступило сообщение о том, что патент на конкретный препарат никогда не выдавался в Аргентине<sup>292</sup>.

202. В некоторых странах патенты могут выдаваться не только национальным, но и региональным патентным ведомством. Согласование информации между ними о статусе национальных и региональных патентов облегчило бы получение полной картины патентного статуса продукта в конкретной стране<sup>293</sup>.

203. Важность установления и ведения открытой базы данных о патентном статусе лекарств и вакцин отмечалась на самых различных форумах, включая ВОИС<sup>294</sup>. К числу баз данных, позволяющих пользователям получать различную информацию, в частности, информацию о патентном статусе определенных лекарств в конкретных странах, относятся База данных патентов и лицензий на лекарственные средства (MedsPaL) и инициатива «Информация о патентах на лекарства» (Pat-INFORMED)<sup>295, 296</sup>. Обсуждение вопросов ведения таких баз данных активно поддерживается государствами-членами, и они в целом одобряют различные инициативы, позволяющие повысить уровень прозрачности патентной системы и облегчить доступ к информации о правовом статусе патентов<sup>297</sup>.

204. В августе 2017 г. Комитет по стандартам ВОИС принял стандарт ST.27 «Рекомендация в отношении обмена данными о правовом статусе патентов»<sup>298</sup>. Цель данного стандарта –

<sup>290</sup> См. <http://www.medspal.org/>. ВОЗ опубликовал руководящий документ по вопросам поиска патентов на лекарственные препараты по адресу: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

<sup>291</sup> Сообщение представителя KEI (документ SCP/25/6, пункт 52).

<sup>292</sup> См. Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p.72.

<sup>293</sup> Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008 The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p. 23.

<sup>294</sup> См., например, доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам.

<sup>295</sup> База MedsPaL содержит сведения о патентном и лицензионном статусе отдельных препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и других основных охраняемых патентами лекарств в развивающихся странах. See: <https://www.medspal.org/?page=1>.

<sup>296</sup> База Pat-INFORMED в настоящее время содержит информацию по ключевым патентам на все низкомолекулярные препараты, сведения о которых внесены в базу участниками инициативы. Инициатива охватывает препараты для лечения ВИЧ/СПИДа, сердечно-сосудистых заболеваний, диабета, гепатита С, онкологических заболеваний, респираторных заболеваний, а также все препараты, входящие в Перечень основных лекарств ВОЗ (EML) и не относящиеся к указанным шести группам (см. <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>).

<sup>297</sup> Делегации Аргентины, Бразилии, Чили и Швейцарии внесли предложение о том, чтобы ВОИС регулярно представляла сообщения об актуальной ситуации с открытыми базами данных, содержащими информацию о патентном статусе лекарств и вакцин, которое было поддержано многими государствами-членами. См. документы SCP/28/10 REV. и SCP/29/8 Prov.

<sup>298</sup> Стандарт был пересмотрен в октябре 2018 г.

способствовать эффективному обмену данными о правовом статусе патентов между ведомствами ИС на унифицированной основе для облегчения доступа к таким данным самих ведомств, пользователей информации по вопросам ИС, провайдеров такой информации и широкой общественности.

205. Правило 95.1 Инструкции к Договору о патентной кооперации (РСТ) предусматривает, что Указанные ведомства должны уведомлять Международное бюро о некоторых действиях на национальной фазе рассмотрения патентных заявок в течение двух месяцев или иного практически реального срока. Это обеспечивает доступность актуальной и точной информации о переходе заявок на национальную фазу рассмотрения и иных действиях национальной фазы в отношении международных заявок, подаваемых по процедуре РСТ. Получаемая информация публикуется на вебсайте системы PATENTSCOPE<sup>299</sup>.

*Другие моменты, ограничивающие степень использования принудительных лицензий*

206. По имеющимся данным, число принудительных лицензий, выданных не только в развитых, но и в развивающихся и наименее развитых странах, до сих пор оставалось низким. В некоторых случаях низкое число таких лицензий не обязательно связано с ограничениями на их использование, но может быть обусловлено иными причинами, описанными в нижеследующих пунктах<sup>300</sup>. Представляется, кроме того, что некоторые страны считают правильным прибегать к этой мере только в крайних случаях. Так, в документе, представленном Бразилией по данному вопросу, говорится, что «хотя возможность выдачи принудительных лицензий предусмотрена Соглашением ТРИПС и законодательством Бразилии, они применялись правительством Бразилии в качестве альтернативы только в крайних случаях [при соблюдении определенных условий]».<sup>301</sup>

(i) Отсутствие патентной охраны

207. Вопрос о целесообразности подачи патентной заявки в конкретной стране в основном решается разработчиком технического решения исходя из экономических и коммерческих соображений. В связи с этим патентные заявки в отношении конкретных продуктов и процессов могут подаваться в одних странах и не подаваться в других. Кроме того, поскольку критерии патентоспособности в разных странах не являются вполне идентичными, патент на конкретное изобретение может быть выдан в одних странах и не быть выдан в других. В качестве одной из главных причин низких показателей принудительного лицензирования в Восточноафриканском сообществе приводился тот факт, что все производимые и/или продаваемые в странах сообщества фармацевтические препараты являются воспроизведенными лекарственными препаратами<sup>302</sup>. В другом исследовании, в котором рассматривается вопрос об уровне применения принудительных лицензий в странах Латинской Америки, отмечалось, что ограниченный уровень использования таких лицензий в регионе может быть связан с тем, что многие лекарства, пользующиеся патентной охраной в развитых странах, не имели такой охраны в латиноамериканском регионе до подписания Соглашения ТРИПС, и, соответственно, необходимость принудительных лицензий и/или использования государством могла быть не столь настоятельной<sup>303</sup>. Подтверждая это мнение, Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) указывает, что в действительности большинство фармацевтических компаний либо не патентуют свою

<sup>299</sup> Подробнее см. [https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national\\_phase/procedures.html](https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html).

<sup>300</sup> В публикации Ellen F.M 't Hoen, in *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, приводятся данные о принудительных лицензиях и разрешениях на использование патентов государством, выданных в период с 2001 г. по 2014 г.

<sup>301</sup> См. документ, представленный Бразилией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>302</sup> Автор отметил, что эта ситуация может измениться в будущем, поскольку страны переходят на новые режимы лечения (см. *Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry*, опубликовано по адресу: <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>).

<sup>303</sup> Центр по проблемам Юра, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, 2013 (опубликовано по адресу: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>).

продукцию в развивающихся и наименее развитых странах, либо не отстаивают свои права в этих юрисдикциях<sup>304, 305</sup>.

208. Аналогичным образом, в связи с реализацией системы выдачи специальных принудительных экспортных лицензий в соответствии с положениями Соглашения ТРИПС в исследовании, проведенном на материале африканских стран, сообщается, что большинство стран этого региона получают лекарственные средства первого ряда для лечения ВИЧ/СПИДа из Индии, где большинство таких лекарств не охраняются патентами<sup>306</sup>. Однако некоторые страны-члены ВТО выражали озабоченность в связи с тем, что внедрение полной патентной охраны фармацевтической продукции в Индии в сочетании с истечением переходных периодов, установленных для НРС, могут осложнить поставки воспроизведенных аналогов новых лекарств в будущем<sup>307</sup>.

(ii) Отсутствие необходимости принудительного лицензирования

209. Некоторые государства-члены указывали, что небольшое число выдаваемых принудительных лицензий может быть связано с тем, что возможность выдачи таких лицензий в целом может вызывать снижение цен на лекарственные препараты или повышение их доступности в иной форме – например, в форме выдачи добровольных лицензий<sup>308</sup>. В этой связи в материале, представленном Бразилией, говорится, что уже само признание наличия конкретного препарата на рынке вопросом общественной заинтересованности в большинстве случаев вызывает активизацию переговоров о снижении цен. Эта мера служит подаваемым государством сигналом о важности препарата для бразильской системы здравоохранения и возможности принудительного лицензирования в том случае, если стоимость его закупок превышает возможности бюджета.

210. Такое же влияние положений законодательства о принудительном лицензировании отмечалось и в других странах. В Кении местная компания подала просьбу о выдаче принудительной лицензии после того, как она попыталась получить у патентообладателей добровольные лицензии. Результатом этого стали переговоры между местной компанией и патентообладателями и заключение добровольных лицензионных договоров, после чего необходимость в получении принудительной лицензии отпала<sup>309</sup>. В Латинской Америке также зафиксирован ряд случаев, когда сообщения о намерении использовать принудительные лицензии приводили к снижению цен на лекарства, и таким образом потребность в использовании принудительных лицензий отпадала<sup>310</sup>.

<sup>304</sup> См. документ SCP/27/6, стр. 6.

<sup>305</sup> Что касается патентов на лекарственные средства, в исследовании, проведенном Университетом Оттавы в отношении Типового перечня основных лекарственных средств ВОЗ (MLEM) было выявлено, что 95% из 375 препаратов, включенных в MLEM ВОЗ в 2013 г., не имеют патентной охраны в большинстве стран с низким уровнем дохода; это означает, что либо сроки патентов на эти препараты истекли, либо таких патентов не существовало изначально. Авторы отметили, однако, что в долгосрочном плане доля продукции, охраняемой патентами, в перечне MLEM, вероятно, повысится. Reed F Beall and Amir Attaran, *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, WIPO (опубликовано по адресу: [http://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=334437](http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437))

<sup>306</sup> Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, 2008.

<sup>307</sup> Совместное исследование ВОЗ, ВОИС и ВТО «Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли» 2012 г., с. 180; в исследовании приводятся соображения стран-членов ВТО по вопросу о том, решает ли система специальных принудительных экспортных лицензий те задачи, которые были перед ней поставлены. Согласно решению Генерального совета ВТО 30 ноября 2015 г., переходный период действует до 1 января 2033 г. (документ ВТО WT/L/971).

<sup>308</sup> См. материалы, представленные Германией и Бразилией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>309</sup> Документ SCP/20/13, пункт 104.

<sup>310</sup> Carlos Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America* by Carlos M. Correa, 2013 (опубликовано по адресу: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>). См. также: Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, p.71.

211. Кроме того, сообщалось, что в некоторых случаях государство может не видеть необходимости в принудительном лицензировании в связи с тем, что национальные медицинские программы финансируются за счет различных механизмов финансовой поддержки программ в области здравоохранения, таких как Глобальный фонд и Чрезвычайный план президента США по борьбе со СПИДом (PEPFAR)<sup>311</sup>.

*Другие проблемы, вследствие которых использование положений о выдаче принудительных лицензий может не обеспечивать желаемых результатов*

212. В целом включение положения о принудительном лицензировании в национальное законодательство и его применение в конкретных ситуациях не гарантирует того, что это позволит решить другие важные задачи государственного регулирования в таких областях, как охрана здоровья населения и обеспечение продовольствием. В действительности достижению желаемых целей регулирования могут мешать различные факторы, не относящиеся, строго говоря, к патентной сфере.

213. Во-первых, как указали ряд государств-членов, одним из вопросов, возникающих при применении технологии является общее отсутствие у развивающихся стран технического потенциала. Некоторые авторы отмечают, что лишь немногие развивающиеся страны имеют собственные технические, производственные и административные возможности для организации инженерного анализа и производства фармацевтической продукции без помощи патентообладателей<sup>312</sup>.

214. Кроме того, разработка воспроизведенного лекарственного препарата и организация его продаж требует значительных инвестиций, даже если производители воспроизведенных лекарственных препаратов не несут затрат на научные исследования. Эффект масштаба и соответствующие сбытовые затраты – вот лишь некоторые экономические факторы, способные повлиять на уровень отдачи инвестиций и, соответственно, на принятие производителями воспроизведенных лекарственных средств коммерческих решений<sup>313, 314</sup>.

---

<sup>311</sup> Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем ООН «Содействие инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям», сентябрь 2016 г. В докладе указывается, что по состоянию на сентябрь 2015 г. по линии PEPFAR осуществлялась поддержка лечения антиретровирусными препаратами почти 9,5 млн человек во всем мире, и что по состоянию на середину 2015 г. Глобальный фонд обеспечил лечение ВИЧ/СПИДа для 8,6 млн человек. См. сноску 120 в тексте доклада, стр. 57. См. также: Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008 The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p. 14.

<sup>312</sup> В документе, подготовленном Беатрис Стирнер и Гарри Тангараем отмечается в этой связи, что Бразилия, выдавшая принудительную лицензию – это относительно богатая развивающаяся страна, имеющая возможности организации инженерного анализа в частном и государственном секторе для производства антиретровирусных препаратов и других лекарств. Немногие развивающиеся страны могут обеспечить сравнимые условия, такие как наличие собственных технологических и производственных возможностей и административных структур для организации инженерного анализа и производства фармацевтической продукции без содействия патентообладателя. См. Beatrice Stirner and Harry Thangaraj, *Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines*, Pharm. Pat. Analyst (2013) 2(2), 195–213.

<sup>313</sup> В одном документе также отмечается: «Чтобы принудительная лицензия дала реальный результат, нужен активный лицензиат, способный разработать продукт, зарегистрировать его и организовать его сбыт. Компании могут быть готовы заниматься этим в более крупных и богатых странах, однако в менее крупных и более бедных странах их экономическая мотивация слабее. Лицензии, действующие в одной стране, неэффективны с точки зрения стимулирования активной конкуренции на рынке воспроизведенных лекарственных средств между многими лицензиатами/участниками рынка, ведущими между собой конкурентную борьбу при значительном эффекте масштаба, обеспечивающем устойчивую и долгосрочную экономию ресурсов» (см. материалы, представленные сотрудниками проекта «Health Global Access» в Группу ООН высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам).

<sup>314</sup> В научной литературе отмечаются и иные трудности. Так, в одном исследовании отмечается, что помимо проблемы отсутствия местных мощностей для производства или сбыта лекарств для борьбы со СПИДом, существуют более серьезные проблемы политики здравоохранения, касающиеся доступа к таким лекарствам: даже получение не охраняемых патентами лекарственных препаратов вызывало сложности, они хранились на

215. Далее, что касается применения принудительного лицензирования для производства лекарств, то поскольку эта область является объектом жесткого регулирования, задача которого – обеспечить безопасность и качество выпускаемых препаратов, производство лекарств по принудительным лицензиям без соблюдения таких стандартов качества не обеспечит достижения желаемой цели повышения их доступности. Например, в Кении и Зимбабве зафиксирован ряд случаев, когда, несмотря на выдачу принудительной лицензии, местное производство лекарств наладить не удалось, поскольку возникли трудности с обеспечением соблюдения установленных ВОЗ предквалификационных стандартов качества<sup>315, 316</sup>.

216. Наконец, в странах, законодательство которых предусматривает охрану данных клинических испытаний при помощи механизма охраны исключительных прав на данные, для эффективного использования принудительной лицензии могут требоваться некоторые дополнительные меры<sup>317, 318</sup>. Таким образом, необходимые препараты могут быть разрешены к выпуску только в тех случаях, когда национальное законодательство исключает применение режима эксклюзивности данных при выдаче принудительных лицензий<sup>319</sup>. Это относится также к ситуациям, когда страна требует применения регистрационной процедуры в отношении препаратов, предназначенных для экспорта в рамках системы специальных принудительных экспортных лицензий<sup>320</sup>. В связи с этим некоторые стран специально оговаривают в своем законодательстве отступление от требования охраны исключительных прав на данные для упрощения регистрации воспроизведенных лекарственных средств. Например, Малайзия, Чили и Колумбия не предусматривают режима эксклюзивности данных, если производство продукта и другие действия допускаются на основании принудительной лицензии<sup>321</sup>. В Европейском Союзе изъятие из режима охраны данных предусмотрено для продукции, производимой на основании принудительных лицензий для экспорта в страны, сталкивающиеся с проблемами в области здравоохранения<sup>322</sup>.

---

центральных складах до истечения сроков годности или расхищались. См. Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya* (опубликовано по адресу: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/casestudies\\_e/case19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm)).

<sup>315</sup> Сообщения делегаций Кении и Зимбабве на сессии по обмену опытом в области применения странами послаблений, призванных содействовать развитию здравоохранения (пункты 104 и 108 документа SCP/20/13, соответственно).

<sup>316</sup> Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank, p.xv. Автор указывает: «Что касается местного производства препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа, местный опыт Ганы, Кении и Зимбабве указывает на крупные проблемы: высокую стоимость испытаний на биоэквивалентность каждого продукта, необходимых для предквалификации препаратов ВОЗ, высокую стоимость активных фармацевтических ингредиентов (API) в тех случаях, когда закупки осуществляются в небольших объемах, недостаточную долю рынка и отсутствие эффекта масштаба. Последний фактор, в свою очередь, связан с невозможностью организации поставок медикаментов по линии Глобального фонда борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд) в тех случаях, когда производители не прошли предквалификацию своих препаратов в ВОЗ. Все эти обстоятельства сделали производство на местах практически неосуществимым в средне- и долгосрочном плане».

<sup>317</sup> In some countries a data exclusivity regime prevents, for a certain period of time, the regulatory authority from relying on the originator's clinical test data to approve a generic/biosimilar version of the originator product. In effect, it prevents generic drug manufacturers from cross-referring the data submitted by the originator.

<sup>318</sup> См., например, Ellen F. M. 't Hoen et al., *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, June 2917.

<sup>319</sup> Так, например, в 2016 г., правительство Румынии рассматривало вопрос о возможности выдачи принудительной лицензии на препарат софосбувир для лечения гепатита С, но, по имеющейся информации, решение не было принято, поскольку период эксклюзивности данных на территории ЕС должен был истечь только в 2024 г.

<sup>320</sup> См. Ellen F. M. 't Hoen et al., там же.

<sup>321</sup> С. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, South Centre Policy Brief, No. 57, January 2019.

<sup>322</sup> Раздел 5 Директивы Малайзии об исключительных правах на данные 2011 г., статья 91 Закона 19.996 Чили, статья 4 Постановления № 2085 Колумбии 2002 г.

<sup>322</sup> Статья 18 Постановления ЕС № 816/2006 от 17 мая 2006 г. о выдаче принудительных лицензий на использование патентов в связи с производством фармацевтической продукции для экспорта в страны, сталкивающиеся с проблемами в области здравоохранения.

## 7. Результаты применения исключения для целей выдачи принудительных лицензий

217. Несмотря на объективные трудности с получением достоверной информации о числе подаваемых заявлений о выдаче принудительных лицензий и числе лицензий, выданных в каждой стране согласно информации государств-членов, с учетом общего числа выдаваемых патентов можно сделать вывод о том, что данный механизм использовался редко<sup>323</sup>. Однако это не означает, что такие запросы и выдаваемые лицензии ограничиваются конкретной областью техники и немногими юрисдикциями<sup>324</sup>. Имеющиеся данные за последнее десятилетие показывают, что принудительные лицензии чаще использовались в связи с патентами на лекарственные средства.

218. Хотя число выданных принудительных лицензий по отдельным странам может быть небольшим, некоторые государства-члены отмечали, что при общей оценке последствий введения соответствующих норм в национальное законодательство следует учитывать то, что само их наличие, или объявление о намерении их применить, повышает готовность патентообладателей заключать лицензионные соглашения. В связи с этим потенциальная возможность принудительного лицензирования может быть одним из инструментов политики.

219. Так случилось в Бразилии в 2005 г., когда правительство опубликовало декларацию об общественной заинтересованности в наличии на рынке препарата Kaletra<sup>®</sup>. Через две недели переговоров патентообладатель согласился на предложение снизить цену препарата, и выдача принудительной лицензии уже не потребовалась. В тот период бразильское правительство тратило на закупки только этого препарата порядка 30% всех бюджетных средств, выделенных на закупки антиретровирусных препаратов<sup>325</sup>. Аналогичным образом, сообщалось, что когда в 2001 г. Канада и Соединенные Штаты Америки объявили о намерении выдать принудительные лицензии на производство препарата ципрофлоксацин для предупреждения возможной эпидемии сибирской язвы в случае теракта, патентообладатель снизил цены и принял на себя обязательства по пополнению запасов препарата<sup>326</sup>.

220. В тех случаях, когда принудительные лицензии выдавались в фармацевтической области, это, по имеющимся данным, во многих случаях приводило к значительному снижению цен. В качестве примеров можно привести следующие случаи из опыта некоторых стран:

- Бразилия: выдача принудительной лицензии на производство антиретровирусного препарата эфавиренц в 2007 г. привела к сокращению затрат в 2007 г. примерно на 30 млн долл. США; примерная экономия средств бразильского бюджета за период до 2012 г. достигла 236,8 млн долл. США<sup>327</sup>.
- Эквадор: в результате выдачи в 2014 г. принудительных лицензий на производства препарата для антиретровирусной терапии правительство Эквадора обеспечило экономию средств для министерства здравоохранения в размере от 30% до 70%<sup>328</sup>.
- Таиланд: Проведенная правительством страны оценка последствий принудительного лицензирования противоракового препарата иматиниб показала, что к 2009 г. в результате

<sup>323</sup> Согласно ответам государств-членов на Вопросник, в большинстве юрисдикций подавалось лишь небольшое количество заявок на выдачу принудительных лицензий и выдавалось немного лицензий, либо такие заявки и лицензии не зафиксированы вообще. См. также данные о соответствующих областях техники и числе таких лицензий, выданных государствами-членами ЕПВ, в документе «Report by the European Patent Academy on Compulsory Licensing in Europe, 2018».

<sup>324</sup> См., например, Report by the European Patent Academy on Compulsory Licensing in Europe, 2018.

<sup>325</sup> См. материалы, представленные Бразилией и Германией на тридцатой сессии ПКПП.

<sup>326</sup> Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016.

<sup>327</sup> Документ SCP/21/12, пункт 58.

<sup>328</sup> Документ SCP/21/12, пункт 59.



повышения доступности этого препарата в системе здравоохранения Таиланда жители страны выиграли 2435 лет жизни с поправкой на качество<sup>329</sup>.

➤ Индия: результатом выдачи принудительной лицензии на производство тозилата сорафениба в 2012 г. стало то, что цена на препарат, производимый по принудительной лицензии, не превысила 176 долл. США в месяц, что соответствует примерно 3% цены, установленной патентообладателем<sup>330</sup>.

➤ Малайзия: выдача в 2004 г. лицензии на использование государством патентов на производство препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа (диданозина, зидовудина, ламивудина и зидовудина в сочетании с другими препаратами) позволила увеличить число пациентов, проходящих лечение в рамках государственной программы, с 1500 до 4000 человек благодаря снижению стоимости трех охраняемых патентами лекарств на 81%. Это позволило сократить ежемесячную стоимость лечения больных ВИЧ в Малайзии с 315 долл. США до 58 долл. США на пациента<sup>331</sup>.

221. Влияние принудительного лицензирования на цены охраняемых патентами лекарств признается и в различных национальных и международных документах. Так, например, возможность использования государствами-членами ЕС принудительных лицензий упоминается в резолюции Европейского парламента от 2 марта 2017 г. об альтернативных вариантах действий ЕС по улучшению доступности лекарств. В пункте 51 резолюции отмечается, в частности, что Соглашение ТРИПС ВТО предусматривает элементы гибкости в отношении патентных прав, такие как выдача принудительных лицензий, *которые обеспечили реальное снижение цен (курсив добавлен)*<sup>332</sup>. Исполнительный указ Эквадора № 118 гласит, что в деле обеспечения всеобщей доступности основных лекарств «одной из стратегий является использование принудительных лицензий *в качестве инструмента снижения стоимости лекарств*» (курсив добавлен)<sup>333</sup>.

222. С другой стороны, представители наукоемких фармацевтических компаний приводят тот аргумент, что принудительное лицензирование может тормозить их исследовательскую деятельность, ограничивая их готовность проводить научные исследования, связанные с риском, что может наносить потенциальный ущерб пациентам, которым могут потребоваться новые и инновационные виды лечения, позволяющие спасти человеческую жизнь<sup>334</sup>. Сообщается, что только одно из каждых 10 тысяч новых химических соединений, исследуемых в лабораторных условиях, в конечном счете становится препаратом, выпускаемым в продажу, на что нередко требуется более десяти лет<sup>335</sup>. Средняя стоимость выведения на рынок нового препарата, включая прохождение процедур регистрации, оценивается в более чем в 1 млрд долл. США<sup>336</sup>. С точки зрения наукоемких фармацевтических компаний их способность обеспечивать дальнейшие инновации обусловлен наличием достаточных стимулов, компенсирующих высокие риски и затраты, объективно необходимые для развития НИОКР, и в основном такие стимулы имеют характер прав

<sup>329</sup> См. Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pp.66-70.

<sup>330</sup> Gibson Dunn, *Compulsory License Granted by the Indian Patent Office* (опубликовано по адресу: [https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#\\_ftnref1](https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1)).

<sup>331</sup> WHO, *Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context*, 2014, p.4 (опубликовано по адресу: [http://apps.searo.who.int/PDS\\_DOCS/B5144.pdf](http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf)), и Chee Yoke Ling, (2006), *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs, Exercising the Government Use Option*, Intellectual Property Rights Series, Third World Network, Malaysia, p.14.

<sup>332</sup> Резолюция Европейского парламента от 2 марта 2017 г. об альтернативных вариантах действий ЕС по улучшению доступности лекарств (2016/2057(INI)) (опубликована по адресу: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN>).

<sup>333</sup> Исполнительный указ Эквадора № 118 «Декларация об общественной заинтересованности в обеспечении доступности лекарств для лечения людей».

<sup>334</sup> См. <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>; и *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand* (материал опубликован по адресу: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>).

<sup>335</sup> Отчет о двадцатой первой сессии ПКПП (документ SCP/21/12, пункт 162), выступление представителя IFPMA.

<sup>336</sup> Там же.

интеллектуальной собственности, особенно патентов на фармацевтическую продукцию<sup>337</sup>. В этой связи отмечается, что принудительное лицензирование не является надежным и долгосрочным способом обеспечения доступности качественных лекарств, поскольку оно сдерживает разработку новых препаратов, прохождение процедур регистрации и организации сбыта новых препаратов, что означает отрицание или ограничение прав доступа пациентов к инновационным продуктам и сдерживает внедрение качественных аналогов воспроизведенных лекарственных препаратов в более долгосрочной перспективе<sup>338</sup>. Сообщается по крайней мере об одном случае, когда в ответ на выдачу принудительной лицензии фармацевтическая компания приняла решение не регистрировать новые фармацевтические препараты в соответствующей стране<sup>339</sup>.

223. При обсуждении вопросов принудительного лицензирования в фармацевтическом секторе к числу прямых следствий выдачи (или потенциальной выдачи) таких лицензий относят сокращение цен и усиление мотивации для НИОКР. Однако то, какие именно результаты дает выдача принудительной лицензии, может зависеть от конкретных условий каждого случая. В ситуации с препаратом ралтегравир в Германии (см. вставку 8) непосредственным результатом выдачи принудительной лицензии стало сохранение доступности данного препарата (производство которого на иных условиях означало бы нарушение патентных прав) для определенной группы пациентов. В случае зависимых патентов непосредственным результатом принудительного лицензирования должно быть обеспечение доступности наукоемкой продукции для потребителей. Таким образом, результаты, достигаемые путем выдачи каждой принудительной лицензии, необходимо анализировать с учетом особенностей каждого случая, избегая обобщений по поводу возможных последствий применения принудительного лицензирования в целом. Теоретически, как это отмечалось в главе 2 настоящего документа, результаты применения норм законодательства о принудительном лицензировании в каждой конкретной ситуации должны отвечать общим целям общественной политики и решать задачи, которые ставятся перед системой принудительного лицензирования каждой страны.

224. Число проводившихся исследований экономической взаимосвязи между принудительным лицензированием и благосостоянием населения в целом или изменениями в интенсивности НИОКР в фармацевтической отрасли, в частности, невелико. Тем не менее, ниже представлены общие выводы некоторых таких исследований.

225. В одном исследовании о влиянии принудительного лицензирования на интенсивность инноваций в фармацевтической отрасли, основанном на двухсторонней теоретической модели, делается вывод о том, что широкое использование этой системы подрывает стимулы к инновациям; вместе с тем, в нем поясняется, что этот вывод не обязательно равен выводу о снижении благосостояния<sup>340</sup>. Как показано в исследовании, возможны ситуации, когда принудительное лицензирование обеспечивает рост благосостояния во всем мире, даже несмотря на его негативное воздействие на инновации<sup>341</sup>. Результаты другого исследования, авторы которого постарались

<sup>337</sup> Там же.

<sup>338</sup> Отчет о пятнадцатой сессии ПКПП (документ SCP/15/6, пункт 104), выступление представителя IFPMA.

<sup>339</sup> *Кампания за использование принудительных лицензий в Таиланде*: «В знак протеста против выдачи принудительной лицензии компания Abbott Laboratories изъяла все свои лекарственные препараты, ожидавшие регистрации, а также отказалась регистрировать в Таиланде любые новые фармацевтические препараты. Это лишило Таиланд возможности получать препарат Aluvia, новую теплостойкую разновидность препарата Kaletra, поскольку в этот момент в продаже не существовало его воспроизведенных эквивалентов».

<sup>340</sup> Charitini Stavropoulou, Tommaso Valletti, *Compulsory licensing and access to drugs* (European Journal of Health Economics, 2014). «Благосостояние» определяется в исследовании как сумма экономического выигрыша для потребителей и прибыли частных компаний.

<sup>341</sup> Для анализа взаимодействия между страной «Севера», в которой компании принадлежат патенты на препарат, и страной «Юга», покупающей препарат у компании страны «Севера», в исследовании использовалась двухсторонняя модель. Предпринятый в исследовании анализ глобальных последствий для благосостояния показал, что при принудительном лицензировании препаратов, которые именуются в нем «препаратами более низкого качества» (препаратами, за которые потребители менее склонны платить большую цену и которые занимают ограниченный рыночный сегмент) глобальное благосостояние возрастает даже в тех случаях, когда

оценить, привела ли выдача шести принудительных лицензий правительством США в 1980-х и 1990-х годах к снижению патентной активности, показали, что в пяти из шести случаев патентная активность осталась на том же уровне, на котором она находилась до выдачи принудительных лицензий, или даже возросла<sup>342</sup>. Рассматривая тот единственный случай, когда патентная активность снизилась, автор приходит к выводу, что результат в этом случае подтверждает теоретическое предположение о том, что предсказуемая или ожидавшаяся выдача принудительных лицензий на крупных рынках обычно приводит к снижению инновационной активности.

226. Кроме того, в статье, опубликованной в 2017 г., анализируется влияние принудительных лицензий на уровень доступности препаратов в развивающихся странах. Автор рассматривает три главных параметра доступности (физическая доступность, ценовая доступность и качество) и затем дает обзор публикаций, содержащих ключевые аргументы за и против принудительного лицензирования. В статье делается вывод о том, что принудительное лицензирование не ограничивает ни физическую доступность основных лекарственных препаратов, ни ценовую доступность видов лечения, обеспечивающих спасение человеческой жизни, ни объемы закупок развивающимися странами высококачественных препаратов, включая препараты для антиретровирусной терапии<sup>343</sup>. В другом исследовании, в котором был предпринят общий анализ влияния усиления патентной охраны на сроки появления препарата в продаже, объемы его реализации и его цену, делается вывод о том, что в среднем с подписанием Соглашения ТРИПС уровень доступности новых лекарственных препаратов вырос<sup>344</sup>. В исследовании использовались данные по 59 странам за период с 2001 г. по 2011 г., и было обнаружено, что после вступления в силу Соглашения ТРИПС различия в ценах между препаратами, охраняемыми патентами, снизились, что может отражать более широкое применение средств ценового контроля, усиление переговорных позиций государств или влияние угрозы принудительного лицензирования<sup>345</sup>.

227. Вместе с тем, в других исследованиях показано, что активность инноваций в биофармацевтической отрасли определяется наличием эффективных стимулов, связанных с приобретением интеллектуальных прав. В одной статье, опубликованной в 2016 г., в которой рассматривались проблемы и возможности развития биотехнологической отрасли в Колумбии, показано, что ухудшение условий экосистемы ИС для разработки биопрепаратов, включая продолжение или угрозу применения принудительных лицензий или односторонних ситуативных сокращений цен путем принятия деклараций об общественной заинтересованности, может ограничивать готовность спонсоров к финансированию клинических испытаний и будущие инвестиции в развитие биофармацевтической отрасли. По оценкам авторов статьи, при

---

речь идет об относительно крупной стране «Юга» и, соответственно, оказывает негативное воздействие на интенсивность НИОКР в мировой фармацевтической отрасли.

<sup>342</sup> Colleen Chien, *Cheap Drugs at What Price to Innovation – Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?* (Berkley Technology Law Journal, Vol. 18, 2003). Автор сообщила, что из шести компаний, ставших объектами выдачи принудительных лицензий, о которых шла речь в исследовании, только у одной компании (компания Merieux, которую Федеральная торговая комиссия США обязала выдать лицензию на производство вакцины от бешенства) было отмечено снижение патентной активности после выдачи лицензии. Автор также делает вывод о том, что развивающиеся страны заинтересованы в лекарственных препаратах двух групп: «глобальных» препаратах, которые разрабатываются для богатых стран, но полезны и для развивающихся стран, и препаратах, разрабатываемых именно для развивающихся стран. В статье приводятся данные исследований, показывающие, что если принудительные лицензии применяются в странах с менее ёмкими рынками, их влияние на инновации обычно невелико. Применительно к «глобальным» препаратам, таким как лекарства для лечения СПИДа, из этого вытекает, что принудительные лицензии, действие которых ограничено рынками развивающихся стран (то есть дополнительными рынками) и которые не влияют на целевые рынки таких препаратов (то есть на рынки богатых стран), могут не иметь негативных последствий с точки зрения интенсивности научных исследований в богатых развитых странах.

<sup>343</sup> S. Guennif (2017), *Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries*, Appl. Health. Econ. Health Policy Oct;15(5):557-565.

<sup>344</sup> Margaret Kyle, Yi Qian, *Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS* (WIPO Meeting Doc. WIPO/IP/ECON/GE/3/13/REF/KYLE, 2013).

<sup>345</sup> Там же.

пессимистическом сценарии, при котором внешние условия функционирования биофармацевтической отрасли Колумбии, определяемые жесткостью ее государственного регулирования, ухудшаются по крайней мере на 25%, Колумбия может ожидать снижения числа клинических испытаний на уровне от 20 до 46 испытаний в год, и совокупных экономических потерь в размере до 119 млн долл. США<sup>346</sup>.

228. Другие заинтересованные стороны также утверждают, что эффективной формой содействия техническим инновациям и внедрению новых технических разработок являются добровольные партнерства по разработке и передаче технологии на взаимовыгодных условиях. Сторонники этой позиции также подчеркивают, что политика, основанная на некоммерческой передаче технологий, может, напротив, сдерживать инвестиции в инновационную деятельность, прямые иностранные инвестиции и обмен знаниями. В частности, отмечается, что такие инструменты политики, как принудительное лицензирование, могут подрывать роль прав ИС в содействии обмену знаниями в важнейших областях, которые с наибольшей вероятностью способствуют повышению способности стран, особенно развивающихся, осваивать новые технологии и добиваться экономического развития. В связи с этим подчеркивается, что эти инструменты должны применяться в конкретных, узко заданных областях, поскольку поощрение их более широкого использования вряд ли будет содействовать развитию технологий и ускорению потоков знаний, так как они скорее будут ограничивать готовность субъектов инноваций, как национальных, так и иностранных, осуществлять обмен технологиями и ноу-хау<sup>347, 348</sup>. Что касается роли принудительного лицензирования в передаче технологии в фармацевтическом секторе, авторы другого документа отмечают, что поскольку передача ноу-хау, не раскрываемого в патентной заявке, возможна только путем заключения договоров добровольного лицензирования или инженерного анализа, принудительные лицензии могли бы быть наиболее эффективными в тех случаях, когда технология уже известна и необходим только доступ к ней<sup>349</sup>.

229. Принимая во внимание достаточно общие цели и задачи механизма принудительного лицензирования, с выводами немногих цитируемых в настоящем документе исследований и судебных дел следует знакомиться с учетом специфики каждого дела и конкретной юрисдикции его рассмотрения, и на их основании не следует делать никаких обобщений. Хотя обсуждение вопросов использования принудительных лицензий как средства обеспечения доступа к охраняемым патентами изобретениям, скорее всего, продолжится, содержание настоящего документа позволяет, по-видимому, прийти к выводу, что действенность норм о принудительном

<sup>346</sup> Pugatch Consilium, *Challenges and Opportunities – Developing the Biotechnology Sector in Colombia*, 2016, p.61.

<sup>347</sup> См. материал, представленный организацией Innovation Insight в документе SCP/25/3. См. также Daniel Benoliel and Bruno Salama, (2010) *Towards An Intellectual Property Bargaining Theory: The Post-WTO Era*, 32 U. Pa. J. Int'l L. 265, и позицию, выраженную Ассоциацией правообладателей интеллектуальной собственности в указанном документе, которая гласит: «Тем не менее, патентная охрана может обеспечить такую поддержку только в том случае, если в национальных юрисдикциях созданы возможности для получения эффективных патентов и защиты патентных прав. Передача знаний работает только тогда, когда субъекты инноваций уверены, что их патентные права будут работать так, как предполагалось. Политика, поощряющая ослабление патентных прав, порождает большую неопределенность. Использование ограничений и исключений из патентных прав, например, изъятие определенных технических областей из патентной охраны или применение принудительного лицензирования, может ослаблять готовность и способность субъектов инноваций взаимодействовать с их партнерами. Такие меры, даже если они применяются редко, тормозят обмен информацией и сдерживают инвестиции и развитие, и могут приводить к тому, что страны лишаются столь необходимых им инноваций».

<sup>348</sup> См. также Pugatch Consilium, 2016 г. (сноска 343 выше), где говорится, что «неоднократное применение принудительных лицензий говорит патентообладателям о том, что страна не заинтересована в сотрудничестве, и делает их, в свою очередь, менее склонными к сотрудничеству. В этих условиях принудительное лицензирование будет менее эффективным, а цели, которые перед ним ставятся, такие как снижение цен, позволяющее осуществлять закупки в областях неудовлетворенного спроса и содействие передаче ноу-хау и технологии, становятся менее достижимыми. Таким образом, принудительное лицензирование предназначено прежде всего для решения задач в области здравоохранения и ликвидации гуманитарных катастроф, а не для достижения коммерческих или политических целей, и должно применяться только после того, как полностью использованы все другие формы согласования цен и организации закупок».

<sup>349</sup> См., например, Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (Oxford University Press, 2001).

лицензировании с точки зрения возможности достижения целей общественной политики, которые перед ними ставятся, зависит от самых разных факторов, действующих как внутри, так и вне патентной системы. Как уже говорилось выше, практический опыт показывает, что факт неиспользования механизмов принудительного лицензирования не обязательно означает, что цели общественной политики, которыми было продиктовано их принятие, не оправдались. И наоборот, само по себе использование принудительных лицензий не обязательно обеспечивает во всех случаях повышение доступности охраняемых патентами продуктов.

[Дополнение следует]