

Расширены основания для выдачи принудительных лицензий в сфере здравоохранения

Russia · 22.06.2021

Available languages: [EN](#)

В России вступили в силу сразу два федеральных закона, предусматривающих новые случаи выдачи принудительной лицензии в сфере фармацевтики и здравоохранения.

Принятые изменения позволяют Правительству Российской Федерации выдавать принудительные лицензии в случаях:

- крайней необходимости, обусловленной охраной жизни и здоровья граждан; или
- производства и экспорта дженериков в наименее развитые страны в силу чрезвычайной ситуации или крайней необходимости, существующих в таких странах.

Принятые законы направлены на повышение доступности лекарственных препаратов для жителей Российской Федерации или наименее развитых стран и должны позволить получать лекарственные препараты дешевле и в более короткие сроки. Однако в долгосрочной перспективе (особенно в случае злоупотребления этими механизмами государством) эти законы могут привести к снижению инвестиционной привлекательности Российской Федерации для иностранных фармацевтических и биотехнологических компаний.

Охрана жизни и здоровья граждан

11 мая 2021 года вступил в силу [закон](#), предоставляющий Правительству Российской Федерации право разрешать использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия правообладателя в случае крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан. Ранее такое право было предоставлено правительству только в интересах обороны и безопасности государства.

Таким образом, сейчас при выдаче принудительной лицензии должны соблюдаться следующие условия:

- основанием является крайняя необходимость, связанная с охраной жизни и здоровья граждан;
- правообладателю должна быть выплачена соразмерная компенсация;
- правообладатель должен быть уведомлен о принудительной лицензии в кратчайший срок.

Принятый закон направлен на повышение доступности для населения лекарственных препаратов, в том числе инновационных, медицинских изделий и иной подобной продукции. Вместе с тем принятые изменения в меньшей степени учитывают интересы правообладателей.

Ключевым вопросом остается толкование понятия «крайняя необходимость». В отсутствие четкого определения или сформировавшихся в судебной практике критериев существуют риски безосновательной выдачи принудительных лицензий.

В результате такая правовая неопределенность негативно скажется на инвестиционной привлекательности российского рынка, поскольку вывод на рынок новых запатентованных препаратов будет сопряжен с риском ограничения прав компании принудительной лицензией, что может привести к отказу от регистрации лекарственных препаратов в России в принципе.

Предполагается, что в связи с вступлением в силу закона процесс определения соразмерной компенсации станет более прозрачным, поскольку появится конкретная методика ее расчета. Однако на сегодняшний день этот вопрос продолжает обсуждаться, и остается непонятным, будет ли методика учитывать финансовые потери правообладателей и насколько справедливым и рыночным будет рассчитанное по методике вознаграждение.

Напомним, что, несмотря на отсутствие в ранее действующей редакции специальных оснований, применимых к лекарственным средствам, уже был создан [прецедент](#) выдачи принудительной лицензии на изобретения, связанные с производством ремдесивира, лекарственного препарата, предназначенного для лечения COVID-19, в интересах безопасности государства.

При этом правообладатели пытались оспорить [распоряжение](#) о выдаче принудительной лицензии в суде, в том числе ссылаясь на противоречие принятого акта международным договорам Российской Федерации и на

необоснованность распоряжения, в связи с тем, что при принятии решения отсутствовали какие-либо угрозы безопасности государству. Однако Верховный Суд Российской Федерации отказал заявителям.

Производство и экспорт дженериков

Второй закон, вступивший в силу 22 июня 2021 года, во исполнение положений Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (далее – «ТРИПС») допускает выдачу Правительством Российской Федерации принудительной лицензии на изобретение:

- с целью производства и экспорта дженериков;
- при условии уведомления правообладателя и выплаты ему соразмерной компенсации; и
- в соответствии с международным договором.

Так, в соответствии с ТРИПС выдача принудительной лицензии допускается для производства и экспорта дженериков в наименее развитые страны в случае чрезвычайной ситуации или крайней необходимости либо в целях общественного некоммерческого использования. Кроме того, ТРИПС устанавливает ряд дополнительных условий, часть которых уже имплементирована на уровне закона, а другая часть должна впоследствии быть урегулирована Правительством Российской Федерации.

Уже предусмотрено, что решение правительства должно содержать сведения об объеме производства экспортируемого лекарственного препарата, определяемом потребностями иностранного государства, а упаковка лекарственного препарата должна иметь специальную маркировку.

Основания и порядок принятия соответствующего решения о принудительном лицензировании, срок его действия и прекращения, порядок уведомления патентообладателя, а также методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты будут утверждены Правительством Российской Федерации позднее с учетом положений ТРИПС.

Таким образом, пока определенности в части оснований для выдачи «экспортной» принудительной лицензии нет. Но можно ожидать, что аналогично основаниям, предусмотренным для внутреннего рынка, правила выдачи такой принудительной лицензии будут сформулированы достаточно широко, что будет создавать дополнительные риски для фармацевтических компаний.

Если у вас возникли вопросы в связи с настоящим информационным бюллетенем, просим вас связаться с экспертами CMS Russia [Антоном Банковским](#), [Всеволодом Тюпа](#), Алексеем Шадриним, Дарьей Джафаровой или с вашим постоянным контактным лицом в CMS Russia.

СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ



Всеволод Тюпа

Советник | Глава группы фармацевтики и здравоохранения, Москва



Антон Банковский

Партнер | Глава практики интеллектуальной собственности, Москва



Алексей Шадрин

Юрист | Группа фармацевтики и здравоохранения, Москва



Дарья Джафарова

Юрист | Практика коммерческого права, Москва



