

УДК 347.77

**О НЕОБХОДИМОСТИ РАЗВИТИЯ ИНСТИТУТА ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ
ЛИЦЕНЗИЙ В ПАТЕНТНОМ ПРАВЕ БЕЛАРУСИ****С. С. Лосев**

Национальный центр законодательства и
правовых исследований Республики Беларусь,
ведущий научный сотрудник,
кандидат юридических наук, доцент
e-mail: sergei_losev@list.ru

Аннотация. В статье рассматриваются возможные направления развития института принудительных лицензий в патентном праве Беларуси. Автор приходит к выводу о необходимости дополнения законодательства нормами, предусматривающими выдачу принудительных лицензий в общественных интересах.

Ключевые слова: право интеллектуальной собственности, патентное право, принудительные лицензии.

Annotation. The article discusses possible directions for the development of the institution of compulsory licenses in the patent law of Belarus. The author comes to the conclusion that it is necessary to supplement the legislation with norms providing for the issuance of compulsory licenses in the public interest.

Keywords: intellectual property law, patent law, compulsory licenses.

События последнего времени — пандемия COVID-19, недостаточная обеспеченность республики важнейшими лекарственными препаратами зарубежного производства в силу ценовой политики их производителей, а также возможные санкционные меры, вводимые западными странами в отношении поставок высокотехнологичной продукции, с особой актуальностью ставят вопрос о необходимости ограничения патентной монополии зарубежных правообладателей, поскольку именно патенты являются инструментом поддержания монопольно высокой цены либо полной блокировки рынка.

В данной статье основным предметом рассмотрения станет вопрос доступа к лекарственным препаратам, защищенным патентами. Однако все сказанное справедливо и в отношении доступа к технологиям, необходимым для удовлетворения *иных жизненно важных потребностей общества*.

Механизмы ограничения патентной монополии разработаны и применяются давно. В аналитическом обзоре по патентному праву, подготовленном Комитетом Всемирной организации интеллектуальной собственности, отмечается, что патентному законодательству стран мира известны следующие ограничения прав патентообладателей: использование, осуществляемое частными лицами в некоммерческих целях; использование в образовательных целях;

использование в экспериментальных целях или целях научных исследований; приготовление лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам; реализация права преждепользования; использование защищенных патентных решений на транспортных средствах, следующих транзитом; использование, необходимое для получения разрешения уполномоченного органа на применение фармацевтических препаратов (так называемое положение Болар); различные виды принудительных лицензий; использование для государственных нужд [1].

В ст. 10 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» (далее — Закон) в числе действий, не признаваемых нарушением исключительного права патентообладателя, названо использование изобретения *при чрезвычайных обстоятельствах* (стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т. п.) с уведомлением патентообладателя о таком использовании в кратчайший срок и выплатой ему соразмерной компенсации. В первом приближении данная норма может быть использована для решения проблемы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, предоставляемой возможностью свободного использования может воспользоваться *любое лицо* без необходимости получения судебного решения или решения уполномоченного государственного органа при условии, что имеют место чрезвычайные обстоятельства, в данном случае эпидемия. При этом, исходя из смысла ст. 36 Закона, использование может подразумевать как производство, так и ввоз аналогов оригинальных лекарственных препаратов (генериков), произведенных в третьих странах. Недостатком такого варианта является отсутствие гарантий для лица, которое будет осуществлять использование (производить или ввозить генерик): патентообладатель в любой момент может оспорить саму правомерность такого использования, его объем и продолжительность, а также не согласиться с предложенной ему суммой компенсации. Кроме того, данная возможность ограничения патентной монополии не решает иные проблемы, связанные с необходимостью использования защищенных патентами решений для иных целей — обеспечения текущих потребностей системы здравоохранения, обеспечения продовольственной безопасности и т. п.

Более предпочтительным представляется вариант выдачи принудительной лицензии, поскольку лицо, в чьих интересах она предоставляется, понимает, в течение какого срока, в каких объемах и на каких условиях возможно использование защищенного патентом объекта. Поэтому решение проблемы обеспечения доступа к защищенным патентами лекарственным препаратам на условиях, приемлемых для национальной системы здравоохранения, видится именно в применении *механизма принудительного лицензирования*.

Практика предоставления принудительных лицензий имеет длительную историю — уже к концу XIX в. нормы о принудительных лицензиях содержались в патентных законах ведущих европейских стран. Как справедливо отмечает профессор И. А. Зенин, главное назначение принудительной лицензии состоит в пресечении попыток правообладателя воспрепятствовать своим исключительным правом развитию соответствующих сфер науки, техники либо блокировать деятельность конкурентов в этих сферах [2, с. 57].

Основой для формирования института принудительного лицензирования первоначально были нормы Парижской конвенции по охране промышленной собственности (1883 г.) (далее — Парижская конвенция), статья 5А(2) которой позволяет сторонам «...принимать законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, для предотвращения злоупотреблений...». Как отмечает д-р Г. Боденхаузен в доктринальном комментарии к тексту Парижской конвенции, «...к другим случаям таких злоупотреблений можно отнести случаи, когда обладатель патента, хотя и использует его в конкретной стране, отказывается предоставить лицензии на разумных условиях и тем самым тормозит развитие промышленности, или же устанавливает чрезмерно высокие цены на свою продукцию» [3, с. 87].

Мировая практика выработала три основных вида принудительных лицензий: 1) в отношении неиспользуемого или недостаточно используемого патента; 2) в отношении зависимого патента; 3) принудительная лицензия в общественных интересах [4, с. 117].

Ситуация существенным образом изменилась в связи с созданием Всемирной торговой организации (далее — ВТО) и принятием Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (далее — ТРИПС). В статье 31 Соглашения ТРИПС механизм допускаемого принудительного лицензирования был регламентирован более детально по сравнению с Парижской конвенцией, при этом были ужесточены условия его применения. В ряде исследований высказывается мнение о том, что данное соглашение было заключено исключительно в интересах стран с высоким уровнем доходов и экономикой, ориентированной на знания, поскольку именно такие страны являются неттополучателями дохода за счет внедрения прав интеллектуальной собственности и экспорта соответствующей продукции [5, с. 6].

Дальнейшее развитие нормы ВТО о принудительных лицензиях получили в принятой в 2001 г. Декларации по вопросам Соглашения ТРИПС и общественного здоровья (Дохийская декларация), согласно которой «...Соглашение ТРИПС не должно препятствовать государствам-членам в принятии мер по охране общественного здоровья»; в параграфе 5(b) оговаривается право каждого государства выдавать принудительные лицензии и определять основания

для выдачи таких лицензий. Дохийская декларация подтвердила, что Соглашение ТРИПС может и должно быть истолковано и реализовано с учетом потребностей здравоохранения и возможностей для расширения доступа населения к лекарственным средствам [5, с. 8].

Очевидно, что отечественное патентное право не использует все возможности в части принудительного лицензирования, которые допускаются международными стандартами и применяются другими странами мира. В первую очередь это относится к *принудительным лицензиям, выдаваемым в общественных интересах*. Термин «общественный интерес» представляется достаточно условным, а его применение связано с желанием апеллировать к ст. 8 Соглашения ТРИПС. Достаточно распространенным в зарубежной законодательной практике является термин «ограничение прав патентообладателей в интересах национальной безопасности». Следует отметить, что механизм выдачи принудительных лицензий в целях обеспечения интересов национальной безопасности предусмотрен законодательством всех государств — членов ЕАЭС, за исключением Беларуси.

При выборе варианта выдачи принудительной лицензии в общественных интересах, как представляется, предпочтение должно быть отдано именно *административному порядку* ее предоставления. К слову, большинство принудительных лицензий в отношении препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и онкологии, выданных странами мира, были предоставлены именно правительством (или правительственными учреждениями); это связано с тем, что данная процедура значительно проще и быстрее [6].

Особого внимания заслуживает вопрос об определении *размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии*. В специальном исследовании Всемирной организации здравоохранения и Программы развития Организации Объединенных Наций справедливо отмечается, что понятия «разумные коммерческие условия» и «адекватное вознаграждение» не определены в Соглашении ТРИПС, в связи с чем практика государств в этом вопросе существенно отличается [7, с. 5]. Ставки роялти при принудительном лицензировании лекарственных препаратов должны определяться в пределах до 6 % отпускной цены генерического препарата [7, с. 5]. При этом в данном документе предложено несколько возможных методик расчета размера роялти, включая специально разработанную «многоуровневую модель роялти», которая определяет глобальную базу роялти на основе цены продукта в наиболее богатых странах, а затем корректирует ее относительно способности конкретной страны платить за медикаменты, оцениваемой на основе таких показателей как ВВП и доход на душу населения [7, с. 67]. При этом следует отметить, что термин «вознаграждение» является более предпочтительным, чем термин

«компенсация», поскольку не ассоциируется с нарушением исключительного права и не дает оснований привязывать его к потенциальным убыткам патентообладателя. В качестве модели может быть использовано и Постановление Правительства Российской Федерации от 18 октября 2021 г. № 1767, согласно которому размер компенсации составляет 0,5 % фактической выручки лица, получившего принудительную лицензию.

Как отмечается в современных исследованиях, применение механизма принудительного лицензирования в отношении лекарственных препаратов позволяет создать условия для лечения опасных заболеваний путем предоставления оптимального стандарта терапии максимальному количеству пациентов, обеспечить экономию средств государственного бюджета, направляемых на закупку лекарственных препаратов для системы здравоохранения страны, а также стимулировать национальную фармацевтическую промышленность, которая получает не только государственные заказы на производство генериков, но также и легальную возможность осваивать производство современных лекарственных препаратов [6, с. 93–98].

В заключение следует отметить, что принудительное лицензирование является легальным инструментом преодоления патентной монополии, позволяя, в частности, решать проблемы доступности лекарственных средств, защищенных патентами, обеспечивая пациентов их генерическими аналогами, произведенными или импортированными из третьих стран. Механизм принудительного лицензирования допускается правилами ВТО; при этом государства — члены ВТО имеют достаточную свободу в том, как формулировать собственное законодательство в сфере принудительных лицензий.

Патентное законодательство Республики Беларусь не использует всех возможностей в отношении принудительного лицензирования, допускаемых международным правом. Как представляется, Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» должен быть дополнен нормами, посвященными данному виду принудительных лицензий, при этом для выдачи принудительных лицензий в интересах национальной безопасности и охраны общественного здоровья должен использоваться административный порядок их выдачи.

1. Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations the Rights [Electronic resource] // World Health Organization. URL: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf (date of access: 28.02.2022). [Перейти к источнику](#) [Вернуться к статье](#)

2. Зенин И. А. Исключительное интеллектуальное право (право интеллектуальной собственности) как предмет гражданского оборота // Проблемы российского

права интеллектуальной собственности (избранные труды) : сб. науч. тр. М. : Статут, 2015. С. 36–58. [Вернуться к статье](#)

3. Боденхаузен Г. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Комментарий / пер. с франц. Н. Л. Тумановой; под ред. проф. М. М. Богуславского. М. : Прогресс, 1977. 306 с. [Вернуться к статье](#)

4. Андрошук Г. А., Работягова Л. И. Патентное право: правовая охрана изобретений. 2-е изд. Киев : МАУП, 2001. 230 с. [Вернуться к статье](#)

5. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения [Электронный ресурс] // Программа развития ООН. URL: <https://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf> (дата обращения: 28.02.2022). [Перейти к источнику](#) [Вернуться к статье](#)

6. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам. Баланс интересов для всеобщего блага [Электронный ресурс] // Международная коалиция по готовности к лечению. Восточная Европа и Центральная Азия. URL: <https://itpcru.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dl-ya-vseobshhego-bлага/> (дата обращения: 28.02.2022). [Перейти к источнику](#) [Вернуться к статье](#)

7. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies [Electronic resource] // World Health Organization. URL: https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf (date of assess: 28.02.2022). [Перейти к источнику](#) [Вернуться к статье](#)