

Пределы принудительного лицензирования в фармацевтической отрасли

Научный руководитель – Калятин Виталий Олегович

Ерохина Виктория Егоровна

Студент (бакалавр)

Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Факультет права, Кафедра гражданского права и гражданского процесса, Москва, Россия

E-mail: viktoria.erokhi@gmail.com

В настоящее время исключительное право уже не подчинено «общему правилу абсолютной свободы», выраженному в деле *Bement v. Nat'l Harrow Co.* 186 U.S. 70 (1902). Напротив, прослеживается тенденция к ограничению «монопольного» положения патентовладельца [9], высказываются радикальные предложения о создании системы, в которой медицинские технологии вовсе не подлежали бы патентной защите [8]. В Российской Федерации с 2016 года ведется активное обсуждение вопроса принудительного лицензирования в фармацевтической отрасли. По этой причине необходимо понять, каковы пределы принудительного лицензирования в фармацевтической отрасли, оправдано ли использование данного института.

Преимущественным является сохранение баланса общественных и частных интересов. В Декларации о соглашении ТРИПС и здравоохранении 2001 года наряду с указанием на право выдачи принудительной лицензии, обусловленное социальными и экономическими потребностями государства, отмечается особая важность института интеллектуальной собственности, который обеспечивает разработку новых препаратов [2]. Принудительное лицензирование приемлемо не для уничтожения уже существующей фармацевтической отрасли, а для создания её там, где она отсутствует. По этой причине положительным видится принятие в 2017 году Россией Протокола ВТО «О принудительном лицензировании лекарственных препаратов», предусматривающего выдачу принудительной лицензии на производство лекарственных средств для экспорта в страны, не обладающие производственными мощностями или ресурсами на их производство. Развитые страны должны обращать внимание на альтернативные принудительному лицензированию механизмы - прямые переговоры с оригинальными производителями [3], стимулирование локализации производства лекарственных средств на своей территории, заключение специальных инвестиционных контрактов, государственных контрактов со встречными обязательствами [4].

К фармацевтической отрасли недопустимо применение общих подходов, выработанных антимонопольным правом зарубежных стран. Особенностью современного инновационного процесса является его комплексный характер (для создания продукта нужен целый набор патентов). Если патентообладатель препятствует созданию «комплексного» продукта, в частности в антимонопольном праве применяется доктрина необходимого элемента [1]. Но данная доктрина может применяться в фармацевтике с некоторыми изъятиями - исключение прямой конкуренции между патентообладателем и производителем аналогов оригинальных препаратов. Производители дженериков, как правило, стремятся получить принудительную лицензию не для создания более эффективного лекарственного средства, а для извлечения прибыли за счет использования чужих интеллектуальных ресурсов или для расширения доступа лекарственных средств.

Вторжение в исключительное право патентообладателя допустимо лишь для создания конкуренции не на том рынке, где он сам реализует свой продукт, а на рынке «нисходящего

уровня». В 2005 году в Италии компания Dobfar получила принудительную неисключительную лицензию на антибиотик с активным веществом имипенем/циластанин, патент на который принадлежал Merck Sharp&Dohma [6], для производства дженериков за пределами Италии и ЕС. Было признано, что Merck злоупотребляла своим правом путем создания барьера для возникновения и развития нового сегмента рынка, который сама не занимала. При вынесении решения органы исполнительной власти Италии опирались и на доктрину необходимого элемента [1] - Merck являлся обладателем «основного» ресурса, в случае его отсутствия производство препарата невозможно, и использовали тест Броннера - обладатель определённых прав на рынке одного уровня, устраняет конкуренцию на рынке нисходящего уровня [5].

Неконтролируемая выдача принудительных лицензий может поставить под угрозу саму возможность продолжения инновационной деятельности и лишить в будущем пациентов жизненно важных препаратов [8], что происходило в Канаде в период 1969-1992 г., когда было выдано 613 принудительных лицензий [2]. Этот период примечателен тем, что цены на фармацевтическую продукцию по сравнению с другими странами в Канаде были самые низкие. За 50 лет произошло становление дженериковой индустрии, но в то же самое время, исследовательский сектор не развивался.

Таким образом, фармацевтическая отрасль, будучи особо трудоемкой, затратной сферой инновационной деятельности, должна претерпевать наименьшее давление, создаваемое правовыми и политическими институтами [7]. Общественная польза обеспечивается за счет «сильных» патентных прав. Поэтому и вторжение антимонопольного регулирования в сферу фармацевтики должно быть минимальным, чтобы не привести к снижению инновационной активности, а значит, и негативно сказаться на возможности удовлетворения общественных потребностей.

Источники и литература

- 1) Ворожевич А. Правовая охрана изобретений и полезных моделей. Учебное пособие для магистров. ООО «Проспект». 2016.
- 2) Ворожевич А.С. Риски и возможные последствия ограничения патентных прав в фармсфере // Вестник университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 6/2017. С. 42-53.
- 3) Завьялова Марина. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе. Ремедиум. 2016. С. 6-14.
- 4) Ст. 111.3, 111.4 ФЗ №44 от 05.04.2013 г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- 5) Byrne Daniel. Compulsory licensing of IP rights: Has EC competition law reached a clear and rational analysis following the IMS judgment and the Microsoft decision? // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2007. Vol. 2. № 5. P. 324-330.
- 6) Coco Rita, Nebbiolo Paolisa. Compulsory licensing and interim measures in Merck: a case for Italy or for antitrust law? // Journal of Intellectual Property Law&Practice. 2007. P. 452-462.
- 7) Compulsory Licensing. Practical Experiences and Ways Forward (MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, 22) ed. by R. Hilty, K.-Ch. Liu. Springer. Berlin. 2015
- 8) Доклад группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

- 9) Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS: <https://www.mpg.de/8132986/>