**Дубовская Э.В.**

**аспирант кафедры международного права юридического факультета МГУ им. М.В.Ломоносова**

**МЕХАНИЗМ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВТО: ПРАВОВАЯ ПРИРОДА, ПРАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ И УРОКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

*В данной статье раскрывается влияние Всемирной торговой организации на развитие мирового фармацевтического рынка на примере применения различными странами – членами ВТО механизма принудительного лицензирования лекарственных средств. Проводится анализ соответствующих положений Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, практика их применения в фармацевтической отрасли и потенциальные возможности и последствия, которые возникают для фармацевтического рынка Российской Федерации*

*Ключевые слова: право ВТО, принудительное лицензирование, патентная защита, ТРИПС, фармацевтическая отрасль*

**Dubovskaya E.V.**

**Ph.D. candidate at the International Law department, School of Law, Lomonosov Moscow State University**

**COMPULSORY LICENSING IN WTO: LEGAL ASPECTS, IMPLEMENTATION AND POTENTIAL LESSONS FOR THE RUSSIAN FEDERATION**

*This article describes the influence of the World Trade Organization on development of the world’s pharmaceutical market with the example of compulsory licensing of medical drugs in some WTO members. The article analyzes TRIPS provisions and its implementation in the pharmaceutical industry as well as the potential possibilities and consequences for pharmaceutical market of the Russian Federation.*

*Key words: the law of WTO, compulsory licensing, patent protection, TRIPS, pharmaceutical industry*

Фармацевтический бизнес считается одним из самых значимых в мире, и не потому, что он является одним из самых прибыльных направлений промышленности, а потому, что уровень развития фармацевтической индустрии непосредственно влияет на качество жизни и здоровья всего человечества. В настоящее время в связи с высоким уровнем бедности и нищеты стран третьего мира жизненно необходимые лекарственные средства остаются недоступными для большей части населения Земли.[[1]](#footnote-1) Поэтому в отношении фармацевтической индустрии стремление производителей лекарственных средств создать и защитить права интеллектуальной собственности в отношении лекарств неизбежно сталкивается с краеугольным правом человека на здоровье и доступ к жизненно необходимым медикаментам. До создания ВТО право на здоровье и доступ к медикаментам уже были закреплены в ряде международных конвенций[[2]](#footnote-2). При создании ВТО, также уже имея определенный правовой фундамент на базе Бернской[[3]](#footnote-3) и Парижской[[4]](#footnote-4) конвенций, государства попытались усовршенствовать и защиту прав интеллектуальной собственности путем заключения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в рамках ВТО.

Учитывая, что ключевым элементом в фармацевтической отрасли является патентование инновационных медицинских препаратов и лекарственных средств, положения ТРИПС имеют огромное значение для фармацевтической отрасли. До создания этого Соглашения обязательства обеспечивать патентную защиту на своей территориии в принципе не существовало. Для дженериковых[[5]](#footnote-5) компаний это открывало большие перспективы создания воспроизведенных препаратов, по цене значительно более доступной населению, нежели оригинальные лекарственные средства. Однако для производителей лекарств отсутствие патентной защиты представляло собой серьезную угрозу, т.к. высокие цены на препараты не выдерживали конкуренции с более дешевыми, но равными по эффективности дженериковыми аналогами. Переговоры по созданию ВТО развитые страны восприняли как удобный момент для урегулирования данного вопроса. В результате США и ЕС, как страны, где сосредоточены почти все мировые фармацевтические производители, настояли на необходимости подписывать Марракешское соглашение в условиях, когда у стран нет иного выбора, кроме как присоединяться и к ТРИПС, если они пожелали стать членами ВТО. Более того, в то же время и США, и ЕС вышли из ГАТТ 1947, тем самым отказавшись от своих обязательств перед странами, которые не являлись членами ВТО, чем практически вынудили их присоединиться ко вновь созданной организации.

Положения ТРИПС устанавливают права и определяют границы международной защиты прав интеллектуальной собственности для всех стран-членов ВТО. Несмотря на то, что ТРИПС является первым комплексным Соглашением, касающимся защиты прав интеллектуальной собственности на международном уровне, оно содержит лишь минимальные стандарты такой защиты. Это связано с тем, что в процессе его разработки многие развивающиеся страны предпринимали попытки тормозить принятие ТРИПС, т.к. считали, что не смогут воспользоваться его положениями в выгодном для себя свете, в том время как такие страны как США, ЕС и Япония, наоборот, всячески способствовали его подписанию.[[6]](#footnote-6) В результате таких переговоров цели и принципы ТРИПС можно считать довольно противоречивыми. С одной стороны, производители оригинальных препаратов страдали из-за отсутствия патентной защиты и стремились к решению данной проблемы, с другой – было невозможно моментально, без переходного периода, ввести обязательную защиту патентов на лекарственные препараты во всех странах. Поэтому требования ТРИПС были смягчены переходными сроками– развивающимся странам был дан максимальный период до 1 января 2005 г, а наименее развитым странам – до 2016 года. К тому же в текст положений ТРИПС вошел ряд «гибких» положений (flexibilities), также направленных на смягчение режима патентной защиты.

Невысокий уровень защиты прав интеллектуальной собственности на практике существенно снижал мотивацию фармацевтических производителей выпускать инновационные препараты и проводить высокозатратные клинические исследования, т.к. экспортируемые продукты будут моментально заменены дженериками. С другой стороны, отсутствие надлежащих ограничений на осуществление прав в сфере интеллектуальной собственности может привести к потенциальной монополии цен на важнейшие лекарственные средства и к нарушению прав человека на здоровье и доступ к медикаментам. Налицо проблема противоречивости заявленных целей.[[7]](#footnote-7) Однако государства сделали попытку сгладить возникшие противоречия в статье 7 ТРИПС, которая закрепляет, что «охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать…взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя…достижению баланса прав и обязательств».[[8]](#footnote-8)

Подтверждая факт наличия лишь минимальных требований к охране прав интеллектуальной собственности, позитивный характер норм ТРИПC явственно прослеживается из положений его первой статьи, которая фактически предоставляет государствам-членам полную свободу действий в области охраны прав интеллектуальной собственности при условии, что избранные методы не будут противоречить положениям ТРИПС.[[9]](#footnote-9) По факту это означает наличие ряда «гибких» возможностей осуществления Соглашения ТРИПС, к которому следует отнести и механизм принудительного лицензирования[[10]](#footnote-10), доступного для использования государствами-членами ВТО.[[11]](#footnote-11)

Принудительное лицензирование позволяет государствам – членам ВТО выдавать лицензии на использование объектов прав интеллектуальной собственности, охраняемых патентом, без разрешения владельца патента с выплатой роялти (вознаграждения) по цене, установленной самим этим государством. Естественно, вероятней всего такая цена будет существенно ниже той, которую мог бы выдвинуть сам владелец патента при добровольном заключении лицензионного соглашения.[[12]](#footnote-12) Лицензия, выданная принудительно, позволяет компаниям в целях удовлетворения общественных потребностей и, следовательно, по сниженной цене изготовлять, производить, обрабатывать и продавать запатентованные лекарственные препараты без разрешения правообладателя.[[13]](#footnote-13) Нужно отметить, что принудительное лицензирование на использование товарных знаков и торговой марки прямо запрещено статьей 21 ТРИПС. Компании-производители не могут продавать возпроизведенные объекты прав интеллектуальной собственности под оригинальным торговым наименованием. Однако что касается патентов, статья 31 ТРИПС предусматривает прямую возможность их принудительного лицензирования при условии выполнения ряда обязательных условий : (1) если имели место предварительные попытки получения разрешения от правообладателя; (2) строго целевое некоммерческое использование полученной лицензии; (3) лицензия должна быть неисключительной; (4)необходима направленность на обеспечение потребностей внутреннего рынка, (5) выплата обязательного вознаграждения правообладателю, (6) возможность судебного пересмотра принятого решения по предоставлению лицензии и др.[[14]](#footnote-14) Примечателен тот факт, что статья 31 ТРИПС не ограничивает перечень оснований, по которым может быть выдана принудительная лицензия.[[15]](#footnote-15) Позднее это было подтверждено и Дохийской декларацией 2001 года[[16]](#footnote-16), которая закрепляет, что «каждое государство-член ВТО имеет право на выдачу принудительной лицензии и свободно в определении оснований, по которым такие лицензии могут быть выданы».[[17]](#footnote-17)

При этом пункт b статьи 31 Соглашения ТРИПС устанавливает, что еще до выдачи принудительной лицензии должна быть предпринята попытка получить лицензию непосредственно от правообладателя на разумных коммерческих условиях.[[18]](#footnote-18) Только если эта попытка не увенчалась успехом в течение определенного промежутка времени, принудительная лицензия может быть выдана. Исключение составляют ситуации, когда принудительное лицензирование необходимо в случаях (i) чрезвычайной ситуации и крайней необходимости, (ii) общественного некоммерческого использования, и (iii) в случае, когда использование разрешено в целях воздействия на анти-конкурентную практику.[[19]](#footnote-19) В первых двух случаях законный правообладатель должен быть проинформирован в разумные сроки, в то время как в случае, если принудительное лицензирование необходимо в целях борьбы с анти-конкурентной практикой, правообладатель должен быть уведомлен в тот момент, когда станет очевидно, что патент будет использоваться самим государством или в его целях.[[20]](#footnote-20)

Если принудительное лицензирование лекарственных средств необходимо именно при возникновении чрезвычайной ситуации или крайней необходимости, Дохийская декларация прямо предусматривает, что каждое государство-член ВТО имеет право определять, что составляет понятие «чрезвычайная ситуация» или иные обстоятельства крайней необходимости на их территории. Кроме того, было согласовано, что кризис в сфере охраны здоровья населения, включая распространение таких болезней как ВИЧ/СПИД, туберкулез, малярия и другие эпидемиологические заболевания, может являться основанием для объявления чрезвычайной ситуации или основаниями признания степени крайней необходимости.[[21]](#footnote-21) Более того, включая распространение таких вирусов, как ВИЧ/СПИД и малярия, в концепцию понятий “чрезвычайная ситуация” и “крайняя необходимость”, Дохийская декларация уточняет, что кратковременные вспышки инфекции не являются единственно возможными причинами возникновения чрезвычайной ситуации и крайней необходимости. Факт признания того, что чрезвычайная ситуация и крайняя необходимость могут носить долгосрочный характер, является важным достижением развивающихся стран при подписания Дохийской декларации, т.к. он означает, что специальные необходимые меры могут быть приняты и действовать до тех пор, пока существует угроза.[[22]](#footnote-22) Помимо предоставления государствам права самостоятельно определять условия возникновения таких ситуаций, в науке отмечается тот факт, что согласно пункту 5(с) декларации в случае возникновения споров бремя доказывания будет лежать на истце, который будет вынужден доказать фактическое отсутствие причин для объявления ситуации чрезвычайной.[[23]](#footnote-23)

Особые споры вызывала статья 31 (f) ТРИПС, которая предусматривает, что принудительное лицензирование должно осуществляться в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка государства-члена ВТО. Учитывая данное требование, если на территории государства-члена ВТО отсутствовала фармацевтическая индустрия, выдача принудительной лицензии не имела смысла, т.к. выдавать ее было попросту некому. Завозить произведенные по принудительной лицензии препараты из других стран также было запрещено. Статья 31(f) по сути лишала стран-членов ВТО возможности выдавать принудительные лицензии для производства дженериковых лекарственных средств преимущественно для экспорта. Это препятствие стало особенно ощутимым в 2005 году, когда некоторые развивающиеся страны, имеющие значительную долю дженериковых препаратов на внутреннем фармацевтическом рынке и обладающие достаточной экспортной способностью (к примеру, Индия), были вынуждены предоставить защиту патентам фармацевтической продукции в связи с окончанием переходного периода, предусмотренного статьей 65.4 ТРИПС.[[24]](#footnote-24) Высказывались опасения, что это приведет к ограничению доступа развивающихся стран, и, в частности, наименее развитых стран к жизненно необходимым лекарственным средствам.[[25]](#footnote-25)

Первым шагом на пути решения данной проблемы можно считать подписание той самой Дохийской декларации. Ее предпосылкой послужили события 2000 года, когда 39 фармацевтических компаний обжаловали в Конституционном суде ЮАР законность принятого акта, который разрешал производителям дженериков использовать «гибкие» положения ТРИПС, основываясь на рекомендациях Всемирной организации здравоохранения.[[26]](#footnote-26) Африканские страны были первыми государствами, кто поднял вопрос соотношения права человека на доступ к медикаментам и право компаний на защиту объектов интеллектуальной собственности в контексте норм права ВТО. До этого данный вопрос затрагивался Всемирной организацией здравоохранения, которая еще в 1996 году обратила внимание общественности на отсутствие в положениях ТРИПС должной защиты права на охрану здоровья.[[27]](#footnote-27) Однако только в 2001 году проблема соотношения прав защиты интеллектуальной собственности и права на охрану здоровья и доступ к медикаментам достигла своего апогея. На тот момент фармацевтические компании уже осознали, что существующий режим ТРИПС требует смягчения и доработки, в противном случае само существование ТРИПС ставится под угрозу. Было принято решение не допускать передачу жалобы в орган по рассмотрению споров в ВТО, проблему постарались решить политическим путем. В результате была созвана специально сессия Совета ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Совет по ТРИПС), на которой африканские страны представили проект разработанной ими Декаларции по вопросам соотношения положений ТРИПС и охраны здоровья. Найденный в ходе переговоров между развитыми и развивающимися странами компромисс был зафиксирован в Декларации, которая была принята 14 ноября 2001 года на четвертой министерской конференции ВТО.

Положения Декларации уточняли и дополняли ряд положения ТРИПС касательно защиты права общества на охрану здоровья , признанных несовершенными и требующими особого внимания. Было подчеркнуто несовершенство положений статьи 31 ТРИПС, в результате которой существовал риск возникновения ситуаций, когда правомерная возможность использования лекарственных средств в ряде государств –членов ВТО отсутствует. Кроме того, положения Декаларции затронули и вопрос применения принудительного лицензирования. Согласно пункту 6 Декларации, был признан тот факт, что у государств – членов ВТО, на территории которых фармацевтический сектор отсутствует, положения ТРИПС теряют смысл, т.к. лекарственные препараты там просто некому производить. США высказали предположение, что, возможно, имеет смысл обратиться к правообладателю и предложить купить лицензию на необходимые объекты прав интеллектуальной собственности по сниженной цене, учитывая экономическую обстановку в стране, вместо того, что производить самим. Однако такое принудительное лицензирование, по замыслу Америки, должно быть применимо только к медицинским препаратам. Наименее развитые страны (среди которых Афганистан, Гаити, Ангола) получили отсрочку в предоставлении патентной защиты фармацевтических препаратов на своей территории до 2016 года.[[28]](#footnote-28) Более того, Совету по ТРИПС было поручено найти оптимальное решение данной проблемы и доложить Генеральному Совету ВТО до конца 2002 года.[[29]](#footnote-29)

В развитие Дохийской декларации Генеральный Совет ВТО в 2003 году принял решение, смягчающее запрет, касающийся экспорта лекарственных средств, произведенных по принудительной лицензии. Это решение являлось своего рода компромиссом в вопросах соотношения охраны здоровья и защиты прав интеллектуальной собственности. Как высказался действующий на тот момент генеральный директор ВТО Супачей Панитчапак, «Это историческое соглашение для Всемирной Торговой Организации. Последний кусочек паззла наконец встал на свое место, разрешив бедным странам пользоваться всеми предоставляемыми ВТО гибкими возможностями по защите прав интеллектуальной собственности в целях лечения и избавления от болезней своих граждан».[[30]](#footnote-30)

Решение Генерального Совета ВТО от 30 августа 2003 года, по сути, разрешало отступить от обязательств, предусмотренных статьей 31(f) путем предоставления государствам-членам ВТО права выдавать принудительные лицензии дженериковым производителям в целях производства и экспорта лекарственных средств в страны-члены ВТО с недостаточным уровнем (или отсутствием) внутреннего производства.[[31]](#footnote-31) Согласно документу, выдача принудительной лицензии на продукцию, изготовленную с целью дальнейшего экспортирования, допускается при следующих условях: (1) на внутреннем рынке страны-импортера, являющейся членом ВТО, отсутствует фармацевтический сектор; (2) страна-импортер согласна выдать принудительную лицензию в случае, если патент зарегистрирован в этой стране, и (3) страна-импортер своевременно уведомит об этом Секретариат ВТО.[[32]](#footnote-32)

Выдача принудительной лицензии могла быть осуществлена при выполнении следующих требований: лицензия должна предоставляться исключительно в необходимом количестве с четким указанием того, кому она предоставляется, товар должен быть четко определен (идентифицирован), информация должна публиковаться в сети Интернет для обеспечения прозрачности, с выплатой компенсации “по возможности”, учитывая экономическую ценность товара.[[33]](#footnote-33) Африканские страны-члены ВТО хотели закрепить данные ограничения в качестве обязательных в виде дополнительного соглашения к ТРИПС.[[34]](#footnote-34) Однако 23 развитые страны-члены ВТО объявили, что не собираются использовать схему импорта товаров, предложенную в Решении от 2003 года. Ряд других стран, среди которых Гонконг, Израиль, Корея, Кувейт, Мексика, Сингапур, Турция и ОАЭ, выразили намерение импортировать товары под принудительным лицензированием только в случае чрезвычайной ситуации или крайней необходимости[[35]](#footnote-35), таким образов подтвердив, что данная норма не несет обязывающий характер.

В декабре 2005 года Генеральный Совет ВТО принял важное решение о внесении дополнений в Соглашение ТРИПС, чтобы окончательно решить вопрос применения статьи 31(f). Так появилась статья 31bis[[36]](#footnote-36), которая предусматривала, что страна-экспортер может выдавать принудительную лицензию в целях производства лекарственных средств и их дальнейшего экспорта в правомочную[[37]](#footnote-37) импортирующую страну согласно определенным условиям, указанным в разделе 2 статьи 31bis. При этом такая страна-экспортер могла не выполнять обязательства, указанные в статье 31(f) .

Государства, желающие импортировать лекарственные средства путем использования системы принудительного лицензирования (а это большинство развивающихся стран), должны подать заявку в Совет по ТРИПС с указанием конкретного лекарственного препарата и необходимого количества, а также с указанием намерения выдать местное разрешение на принудительное лицензирование, если патент на такое лекарственное средство зарегистрирован в этой стране.[[38]](#footnote-38) Таким образом, по сути статья 31bis предоставляет развитым государствам возможность выдавать принудительную лицензию на производство лекарственных средств дженериковыми фармацевтическими компаниями, тем самым позволяя им экспортировать продукцию в развивающиеся страны.[[39]](#footnote-39)

Несмотря на то, что это решение было принято в 2005 году, данное дополнение к ТРИПС до сих пор не вступило в силу. Пункт 3 Решения от 6 декабря 2005 года предусматривает, что дополнение вступает в силу в соответствии с п.3 статьи 10 Марракешского Соглашения 1994 года, согласно которому оно должно быть одобрено двумя третями государств-членов ВТО.[[40]](#footnote-40) Как только это произойдет, дополнение к ТРИПС вступит в силу и заменит собой решение от 30 августа 2003 года. На сегодняшний день дополнение было одобрено 53-мя членами ВТО (самым недавним стало одобрение решения Уругваем 31 июля 2014 года), среди которых ЕС, который одобрил решение от имени всех своих 28 членов.[[41]](#footnote-41) Таким образов, в целом 81 государство-член ВТО подтвердили свое согласие на внесение указанного дополнения в Соглашения ТРИПС. Российская Федерация, будучи членом ВТО с августа 2012 года, еще не выразила своего одобрения.[[42]](#footnote-42) Решением Генерального Совета ВТО срок одобрения был продлен до 31 декабря 2015 года.[[43]](#footnote-43)

Тем не менее, члены ВТО уже начали приводить национальное законодательство в соответствие с положениями Решения Генерального Совета ВТО от 2005 года. Так, в 2006 году Европейский Совет принял Регламент, разрешающую выдачу принудительной лицензии на запатентованные лекарственные средства в целях экспортирования в нуждающиеся страны, которые не обладают достаточной производительностью на внутреннем рынке.[[44]](#footnote-44)

Руанда стала первой[[45]](#footnote-45) страной, воспользовавшейся возможностью, представляемой решением от 30 августа 2003 года. В мае 2007 года Руанда выразила желание использовать механизм, предлагаемый Решением от 2003 года. 13 июля 2007 года, в соответствии с Канадским Патентным Актом, фармацевтическая компания Apotex запросила лицензию у четырех фармацевтических компаний, которые обладали патентами (GlaxoSmithKline; Shire Biochem, Boehringer Ingelheim, Dr.Karl Thomae GmbH) на лекарственные препараты, комбинацию которых составлял препарат TriAvir для борьбы со ВИЧ.[[46]](#footnote-46) Apotex указала, что намерена продать и экспортировать 15.6 миллионов таблеток по собственной цене US $ 0.405 за таблетку без уплаты роялти.[[47]](#footnote-47) В результате 19 сентября 2007 года Apotex получила двухлетнюю лицензию на производство 15,6 миллионов таблеток и экспортировала в Руанду дженериковый лекарственный препарат ТриАвир.[[48]](#footnote-48) Как показал данный опыт, весь процесс процедуры получения принудительной лицензии может затянуться на очень долгий срок. Apotex для этого потребовалось больше двух лет – 27 месяцев[[49]](#footnote-49).

В декабре 2006 года Таиланд выдал принудительную лицензию на производство препарата c действующим веществом Efavirenz, созданного для лечения СПИД компаний Merck в целях дальнейшего его импортирования из Индии, при этом цена препарата упала почти на 50% - с 40 долларов за упаковку до 22 долларов.[[50]](#footnote-50) Далее последовала выдача принудительной лицензии для производства препарата Kaletrа (владелец патента – компания Abbott), также предназначенного для лечения СПИД/ВИЧ, и, наконец, для препарата Plavix. Выдача принудительной лицензии на препарат Plavix имеет особое значение. Во-первых, среди других развивающихся стран Таиланд обладает сравнительно большими средствами и теоретически мог бы позволить приобретение лекарственного средства по цене правообладателя. (хотя и Соглашение ТРИПС не считает отсутствие определенного уровня доходов определяющим критерием легитимности выдачи принудительной лицензии); во-вторых, принудительная лицензия на Plavix является первой лицензией, принудительно выданной на препарат, предназначенный для лечения хронической, а не инфекционной болезни, тем самым открывая путь к выдаче принудительной лицензии на все виды запатентованных лекарственных средств.[[51]](#footnote-51)

К числу стран, на практике применивших механизм выдачи принудительной лицензии в рамках ТРИПС, также относится и Индия. В марте 2012 г. по причине необходимости спасать жизни больных раком почек и печени патентное ведомство Индии официально разрешило индийской компании Natco Pharma производить и продавать аналог препарата Nexavar по цене, составляющей 3% цены оригинального средства (8,8 тыс. рупий, что эквивалентно 164 долл. США) с уплатой 6% роялти компании Bayer. При этом разница от первоначальной цены препарата, установленной патентообладателем, компанией Bayer, составила 97 процентов. В марте 2013 года Bayer проиграла спор с Natco Pharma и обратилось с апелляций в Верховный Суд Мумбаи. Решение о принудительном лицензировании было отменено только после того, как другая индийская компания Cipla снизила цены на свой аналог на 75% (до 6,84 тыс. рупий). После установления новой цены, принудительное лицензирование потеряло смысл, и компании Bayer были возвращены все прежние права.

Волна принудительного лицензирования запатентованных инновационных препаратов вызвало ожидаемую реакцию у патентообладателей. В марте 2007 года в ответ на выдачу Таиландом принудительной лицензии на препарата Kaletra, компания Abbott, которой принадлежит патент на вышеуказанный препарат, объявила, что в дальнейшем отказывается регистрировать новые лекарственные средства для реализации на территории Таиланда и отозвала ряд заявлений, уже поданных для получения регистрации. Среди этих препаратов также была и новая версия лекарственного средства Kaletra, для хранения которого не требуется холодильные камеры, что являлось бы исключительным препаратом для лечения болезней на территории таких тропических регионов, каким является Таиланд.[[52]](#footnote-52) Подобным образом отреагировал и другой фармацевтический гигант – американскиая компания Merck – в ответ на выданную Бразилией принудительную лицензию на ее препарат Stocrin (действующее вещество Efavirenz) в 2007 году. Официальный представитель компании заявил, что «решение о выдаче принудительной лицензии, вынесенное правительством Бразилией, бросит тень на репутацию Бразилии как индустриальной страны, стремящейся привлечь внутренний поток инвестиций, и тем самым поставит под сомнение дальнейшее развитие в Бразилии научных исследований до уровня мирового класса»[[53]](#footnote-53). Как уже упоминалось в настоящей статье, американский производитель запатентованного препарата Stocrin компания Merck уже подвергалась принудительному лицензированию со стороны органов власти Таиланда в 2006 году. Тогда количество пациентов, для которых производились лекарственные средства под принудительной лицензией, было ограничено до 200 000 людей в год, при этом владельцу патента компании Merck была выплачена роялти размером 0.5 % от общей стоимости проданных импортных или местных дженериков.[[54]](#footnote-54)

Реакция фармацевтических производителей вполне объяснима. Соглашение ТРИПС не устанавливает максимальное количество развивающихся стран, которые могут разрешить выдачу принудительной лицензии на один и тот же препарат. Соответственно, чем важнее и необходимей в развивающихся странах является запатентованный препарат, тем выше шанс, что его производитель рискует попасть под механизм выдачи принудительной лицензии на его препарат и получить фиксированный процент роялти вместо ожидаемых многомилионных прибылей. С другой стороны, существует огромная разница между возможностью правомерно выдать разрешение на принудительное лицензирование и обладать достаточными внутренними ресурсами производить лекарственные средства под такой лицензией. Это связано с тем, что выдача принудительной лицензии имеет смысл только в том случае, когда страна, ее разрешающая, может позволить себе производить медикаменты по сниженным ценам, либо на внутреннем рынке, либо путем импортирования дженериковых препаратов.[[55]](#footnote-55) Возможно, этим и объясняется сравнительно небольшой процент стран третьего мира, на практике воспользовавшиеся возможностью, предоставленную ВТО.

Однако сам факт действующего на практике механизма принудительного лицензирования уже дал требуемый эффект. В 2001 году Министерство здравоохранения и социального обеспечения США успешно добилось снижения цены препарата с действующим веществом ципрофлоксин (ciprofloxin) компании Bayer на 50 процентов, пригрозив выдачей принудительной лицензии.[[56]](#footnote-56) На протяжении прошедшего десятилетия Бразилия получала скидки от крупных мировых фармкомпаний, используя достаточно агрессивную тактику ведения переговоров по различного рода сделкам (например, переговоры по снижению цены на такие препараты как Нелфинавир или Гливек). Такое агрессивное поведение было вызвано вполне реальной угрозой со стороны Бразилии принудительно выдать лицензии на производство дженериковых медицинских препаратов.[[57]](#footnote-57)

Согласно законодательству Российской Федерации, в России принудительное лицензирование разрешается в “интересах обороны и безопасности” (статья 1360 ГК РФ). Учитывая высокую степень распространенности в России таких заболеваний, как ВИЧ/СПИД и туберкулез, Россия вполне может использовать опыт Бразилии, Таиланда, Индии и других стран в выдаче принудительной лицензии на лекарственные средства.[[58]](#footnote-58) Но при этом важно отметить, что в России выдача принудительной лицензии на лекарственные средства может происходить только по решению суда[[59]](#footnote-59) и при условии, что изобретение (к категории которого относится лекарственное средство) “не используется или недостаточно используется патентообладателем в течение четырех лет со дня выдачи патента”.[[60]](#footnote-60) Данная норма еще сильнее снижает степень патентной защиты на территории Российской Федерации по сравнению с положениями международного права, которое не ставит возможность выдачи принудительной лицензии в зависимость от частоты использования патентообладателем результата своих трудов. При этом законодатель сделал оговорку, что суммарный размер платежей за такую лицензию должен быть установлен в решении суда не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах.(п.1 статьи 1362 ГК РФ). Возможно, подобное положение закона более благозвучно для компании-патентообладателя, чем указанная в ТРИПС компенсация, определяемая как «соответсвующее вознаграждение с учетом обстоятельств в каждом случае и экономической стоимости разрешения»[[61]](#footnote-61), т.к. дает некую надежду на окупаемость обладания патентом даже в условиях выдачи принудительной лицензии. Тем не менее, по мнению автора, она является в достаточной степени туманной, чтобы сумма роялти за предоставления лицензий была снижена до фактической себестоимости производства лекарственных средств.

В процессе вступления во Всемирную торговую организацию Россия взяла на себя дополнительные обязательства по защите прав интеллектуальной собственности, выходящие за рамки обязательных положений (так называемые нормы «ТРИПС плюс»). Одним из примеров таких положений является статья 18.6 ФЗ № 61 “Об обращении лекарственных средств”, которая закрепляет, что клинические данные оригинальных препаратов не могут быть использованы для регистрации дженериков в течение шести лет с момента регистрации патента. Данное положение было закреплено в российском законодательстве вследствии статьи 39 ТРИПС и является попыткой защить экслюзивные данные производителя оригинальных лекарственных средств. Стоит сказать, что текст данной статьи являлся достаточно расплывчатым и на практике оставлял много вопросов открытыми. Законодатель попытался усовершенствовать данную норму путем внесения поправок в декабре 2014 года. Теперь на законодательном уровне закреплено, что дженериковые компании могут подавать документы на государственную регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика) по прошествии всего четырех лет с момента регистрации оригинального лекарства, а в отношении биоподобных препаратов – даже по истечении трех лет. И хотя в заявление о государственной регистрации теперь необходимо включать согласие владельца патента на оригинальный лекарственный препарат, санкции за невыполнение данного пункта отсутствуют. Это приводит к тому, что отсутствие согласия владельца патента совершенно не останавливают регистрирующие органы в принятии такого заявления.

Потребность в инновационных лекарственных средства существовала всегда. Совсем недавно ВОЗ официально подтвердила начало распространения вируса лихорадки Эбола, ранее зверствовшего в пределах территорий африканских стран. Логично, что при условии существования лекарства все государства-члены ВТО имели бы полное право потребовать у его правообладателя выдачи принудительной лицензии. В настоящий момент ведутся активные работы над вакциной, и даже делались официальные заявления о первых оптимистичных результатах.[[62]](#footnote-62) Однако в то же время нередки высказывания на тему того, что причиной недостаточной заинтересованности в создании вакцины против данного вируса, и, как следствие, его распространения, кроется в незаинтересованности крупных фармацевтических компаний инвестировать средства в целях помощи беднейшей части населения земли. Причина проста: лечение таких больных невыгодно для фармацевтических компаний. Что же касается предоставления обязательной лицензии на лекарственные средства, высказывались мнения, что для фармацевтического бизнеса это равноценно “воровству”.[[63]](#footnote-63)

Вопрос об этико-правовой природе принудительного лицензирования лекарственных средств действительно до сих пор остается дискуссионным. Необходимость обеспечения первичных прав человека на охрану здоровья и, как следствие, доступ к жизненно необходимым лекарственным препаратам вступает в противоречие с правом фармацевтических производителей на защиту интеллектуальной собственности. Отсутствие компромисса в данной ситуации приводит к тому, что все меньше крупнейших мировых фармацевтических компаний заинтересованы в создании и разработке новейших эффективных лекарственных средств, опасаясь того, что ожидания крупной прибыли и выхода на новый уровень бизнеса могут разбиться о необходимость выдачи лицензии, выданной правительствами нуждающихся стран дженериковым компаниям. 70% из всех инноваций в области фармацевтики за период с 1800 до 1990 года приходится на небольшую группу, состоящей из менее, чем тридцати стран и возглавляемой только пятью – США, Германия, Швейцария, Великобритания и Франция.[[64]](#footnote-64) На практике это означает, что небольшая группа крупнейших мировых фармацевтических производителей обладают явными конкурентными преимуществами, корпоративным развитием, иногда подкрепляющимся различными слияниями и поглощениями, что делает доступ на рынок новых конкурентно способных компаний чрезвычайно сложным. К примеру, в 2005 году общая стоимость продаж крупнейшей бразильской фармацевтического производителя Aché составила 635,8 миллионов долларов, что является 6,9% бразильского рынка. В том же году прибыль от продаж препаратов компании Pfizer достигла 51,3 миллиарда долларов, что в восемь раз превышает прибыль Aché и в шесть раз – весь бразильский рынок.[[65]](#footnote-65) Однако, по данным одной из крупнейших аудиторских фирм в мире ПрайсВотерхаусКупер, к 2020 году Бразилия, Китай, Индия, Индонезия, Мексика, Турция и Россия совместно будут производить одну пятую продаж на мировом фармацевтическом рынке. Современное российское законодательство не дает полной возможности выдавать принудительные лицензии в фармацевтической отрасли. Возможно, это вызвано опасениями, что крупнейшие мировые фармацевтические производители перестанут инвестировать в Россию после ввведения полноправного механизма принудительного лицензирования. Тем не менее, опыт ряда стран (например, Индия) показывает, что поток иностранных инвестицией с введением механимза принудительного лицензирования не иссяк. Налицо необходимость обеспечения баланса между интересами общественного здравоохранения и защитой прав правообладателей, и, возможно, усовершенствование норм внутреннего законодательства в соответствии с положениями ТРИПС может послужить первым шагом на пути к этому.

1. Mike Gumbel. *Is article 31bis enough? The need to promote economies of scale in the international compulsory licensing system.* Temple International & Comparative Law Journal Volume 2, № 1, Spring 2008, p.161 [↑](#footnote-ref-1)
2. См, например, ст.25 Всеобщей Декларации прав человека 1948 г., ст.12 (d) Международного пакта об экономических, социальных и культурных прав 1966 года [↑](#footnote-ref-2)
3. Бернская конвенция об охране литературных и художественных произведений (1886). Российская Федераци присоединилась в 1995 году. [↑](#footnote-ref-3)
4. Парижская конвенция по охране промышленной собственности (1883). СССР присоединился в 1965 году [↑](#footnote-ref-4)
5. Дженерик (воспроизведенное лекарственное средство) - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства (п.12 ст.4 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). [↑](#footnote-ref-5)
6. Интеллектуальная собственность в фармации:проблемы и перспективы/ Он-лайн газета www.apteka.ua, № 30(751) 9 августа 2010 г. [↑](#footnote-ref-6)
7. Peter Van den Bosshe; Werner Zdouc *The Law and Policy of the WTO.* 3rd edition Cambridge University Press 2013, p. 954 (цитата из: T.Cottier *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property,The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis* (Springer 2005), 1054) [↑](#footnote-ref-7)
8. Статья 7 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.) [↑](#footnote-ref-8)
9. Статья 1 Соглашения ТРИПС [↑](#footnote-ref-9)
10. Интеллектуальная собственность в фармации: проблемы и перспективы/ Он-лайн газета www.apteka.ua, № 30(751) 9 августа 2010 г. [↑](#footnote-ref-10)
11. Охрана здоровья населения также является и основной целью, методы и способы достижения которой государства-члены ВТО вольны выбирать самостоятельно при условии непротиворечия положениям ТРИПС (статья 8 ТРИПС) [↑](#footnote-ref-11)
12. Cynthia M.Ho. *Patent Breaking or Balancing?:Separating Strands of Fact from Fiction Under TRIPS. North Carolina Journal of International law and Commercial Regulation*, Volume 34-Number2, Winter 2008 [↑](#footnote-ref-12)
13. Mike Gumbel, *Ibid*. [↑](#footnote-ref-13)
14. Статья 31 ТРИПС [↑](#footnote-ref-14)
15. Peter Van den Bosshe; Werner Zdouc , *Ibid.* p. 997 [↑](#footnote-ref-15)
16. Дохийская декларация по вопросам согласования требований соглашения по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность с потребностями общественного здравоохранения. Принята в ноябре 2001 года на IV Министерской конференции ВТО. [↑](#footnote-ref-16)
17. § 5(b) Дохинской декларации [↑](#footnote-ref-17)
18. Статья 31(b) ТРИПС [↑](#footnote-ref-18)
19. Статья 31 (b) и (k) ТРИПС [↑](#footnote-ref-19)
20. Peter Van den Bosshe; Werner Zdouc , *Ibid* .p.998 [↑](#footnote-ref-20)
21. § 5(с) Дохинской Декларации [↑](#footnote-ref-21)
22. Carlos M. Correa *THE WTO: Legal, Economic and Political Analysis. The TRIPS agreement and developing countires .* Springer 2005 page 441 [↑](#footnote-ref-22)
23. Carlos M. Correa *Ibid*. [↑](#footnote-ref-23)
24. Статья 64.5 ТРИПС предусматривает возможность для развивающихся стран отсрочить применение положений раздела 5 части II (куда входит статья 31) на период в пять лет. [↑](#footnote-ref-24)
25. Peter Van den Bosshe; Werner Zdouc , *Ibid* p. 999 [↑](#footnote-ref-25)
26. *The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation*// Policy Brief 7, №1, 1st of November 2011, page 2 [↑](#footnote-ref-26)
27. Globalization and Access to Drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement on public health and pharmaceutical policy/ WHO, 1998 [↑](#footnote-ref-27)
28. §7 Дохинской декларации 2001 года [↑](#footnote-ref-28)
29. §6 Дохинской декларации 2001 года [↑](#footnote-ref-29)
30. http://www.wto.org/english/news\_e/pres03\_e/pr350\_e.htm [↑](#footnote-ref-30)
31. Decision of the General Council of August 2003, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health Decision, WT/L/540 and Corr.1 (Sept. 1, 2003), доступно по ссылке: http://www.wto.org/english/tratop\_e/trips\_e/implem\_para6\_e.htm [↑](#footnote-ref-31)
32. Item 2(a) Decision of the General Council of August 2003. [↑](#footnote-ref-32)
33. Item 2, 3 *Id.* [↑](#footnote-ref-33)
34. http://www.wto.org/english/news\_e/pres03\_e/pr350\_e.htm [↑](#footnote-ref-34)
35. *Id.* [↑](#footnote-ref-35)
36. Decision of the General Council, Amendment of the TRIPS Agreement, WT/L/641 (Dec. 8, 2005), доступно по ссылке: http://www.wto.org/english/tratop\_e/trips\_e/wtl641\_e.htm [↑](#footnote-ref-36)
37. Согласно Дополнению к Соглашению ТРИПС, п.2, «правомочной» является любая наименее развитая страна-член ВТО, а также любая иная страна-член ВТО, которая уведомила Совет по ТРИПС о своем намерении использовать как страна-импортер систему выдачи принудительной лицензии, предусмотренной в статье 31bis, при этом такое уведомление не требует одобрений каких-либо органов ВТО. [↑](#footnote-ref-37)
38. Mike Gumbel. *Ibid.* page 170 [↑](#footnote-ref-38)
39. Mike Gumbel. *Ibid*. page 163 [↑](#footnote-ref-39)
40. Статья X(3) Марракешского соглашения о создании ВТО 1994 года [↑](#footnote-ref-40)
41. Instrument of acceptance of the EU, Brussels, 19.11.2007, SGS7/166652 [↑](#footnote-ref-41)
42. http://www.wto.org/english/tratop\_e/trips\_e/amendment\_e.htm [↑](#footnote-ref-42)
43. Decision of 26 November 2013 WT/L/899 Amendment of the TRIPS Agreement – Fourth extension of the period for the acceptance by members of the protocol amending the TRIPS Agreement. [↑](#footnote-ref-43)
44. Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council 17 May 2006 [↑](#footnote-ref-44)
45. http://www.currentpartnering.com/2008/02/20/compulsory-licenses-and-access-to-medicines-rwanda-experience/ [↑](#footnote-ref-45)
46. Holger P. Hestermeyer *Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines*/ December 10, 2007. Volume: 11 Issue:28. American Sociaty of International Law (http://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and) [↑](#footnote-ref-46)
47. Holger P. Hestermeyer *Id*. [↑](#footnote-ref-47)
48. Notification under Paragraph 2(c) of the Decisions 30 August 2003…IP/N/10/CAN/1 dated 8 October 2007 [↑](#footnote-ref-48)
49. The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation/ Policy Brief 7, № 7 November 1st, 2011 [↑](#footnote-ref-49)
50. Mike Gumbel. *Ibid.*p. 173 [↑](#footnote-ref-50)
51. Jon Matthews *Renewing Healthy Competition: Compulsory Licenses and Why Abuses of the TRIPS Article 31 Standards Are Most Damaging to the United States Healthcare Industry*// The Journal of Business, Entrepreneurship& the Law, Volume 4, Issue 1, 11-20-2010 page 136 [↑](#footnote-ref-51)
52. Sean Flynn Abott’s refusal to register medicines as a contravention of section 28 of the Thailand Competition Act American University;Washington College of Law, October 23, 2007 [↑](#footnote-ref-52)
53. Bruno Salama, Daniel Benoliel *Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazilian experience*// Cardozo Journal of International and Comparative Law , Volume 18, 2010; page 654 [↑](#footnote-ref-53)
54. http://www.ictsd.org/bridges-news/bridges/news/thailand-issues-compulsory-licence-for-patented-aids-drug [↑](#footnote-ref-54)
55. Bruno Salama, Daniel Benoliel *Ibid*.p. 658 [↑](#footnote-ref-55)
56. US leads the world in use of compulsory licenses says KEI Published in SUNS dated 10 March 2014// http://articles.economictimes.indiatimes.com/2014-03-20/news/48402255\_1\_patent-protection-trips-agreement-countries [↑](#footnote-ref-56)
57. Bruno Salama, Daniel Benoliel *Ibid.* p.635 [↑](#footnote-ref-57)
58. Губина М.А.*Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России*//Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе./Под ред. С.Ф.Сутырина и Н.А. Ломагина. Спб:ЭФ СпбГУ, 2013 – 256 с. [↑](#footnote-ref-58)
59. п.3 ст.1362 Гражданского Кодекса Российской Федерации, часть 4, введена в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. N 231-ФЗ [↑](#footnote-ref-59)
60. Это положение было заимствовано из п.4 статьи 5 Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20 марта 1883 года , которая запрещает выдачу принудительной лицензии по причине неиспользования изобретения до истечения срока в четыре года. [↑](#footnote-ref-60)
61. Ст. 31(h) ТРИПС [↑](#footnote-ref-61)
62. См. <http://www.bbc.com/news/world-28992560>; http://en.tempo.co/read/news/2014/08/10/074598557/WHO-Ebola-Vaccine-Will-not-Be-Ready-Until-2015 [↑](#footnote-ref-62)
63. Как заявил Главный исполнительный директор фармацевтической компании Bayer Маржин Деккерс, «принудительное лицензирование по существу является воровством»/Merck to Bristol-Myers Face Threats on India Patents (Correct) by Ketaki Gokhale, January 28, 2014/ www.businessweek.com/2014-01-21/merck-to-bristol-myers-face-more-threats-on-india-drug-patents [↑](#footnote-ref-63)
64. Bruno Salama, Daniel Benoliel *Ibid.* p.663 [↑](#footnote-ref-64)
65. Id. [↑](#footnote-ref-65)