



ЯНВАРЬ 2021

## Принудительное лицензирование в интересах национальной безопасности

31 декабря 2020 года Правительство РФ издало Распоряжение №3718-р, которым в соответствии со ст.1360 ГК РФ разрешило российской компании «Фармасинтез» в течение 1 года использование изобретений, охраняемых патентом американской компании Gilead Sciences Inc и ее аффилированного лица, без согласия правообладателей. По сути, Правительство РФ санкционировало выдачу принудительной лицензии российской компании на производство противовирусного препарата (МНН «Ремдесивир») в целях обеспечения им населения РФ.

В октябре 2020 года ремдесивир получил государственную регистрацию в РФ, и Минздрав РФ включил препарат в свои рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19 для лечения COVID-19 тяжелой степени у пациентов. Этот препарат получил разрешение на применение для лечения COVID-19 в Японии, Тайване, Сингапуре, ОАЭ, Индии, а также стал первым препаратом для лечения COVID-19, одобренным к применению в Европейском Союзе, и первым и единственным одобренным лекарством от COVID-19 в США<sup>1</sup>. В США он предназначен только для использования в больницах или медучреждениях, способных оказывать неотложную помощь, сравнимую со стационарной, для чего летом 2020 года США выкупили весь трёхмесячный запас препарата у производителя. В газете The Guardian упоминалось, что данные действия оставляют без препарата Великобританию, Европу и большую часть остального мира<sup>2</sup>.

Хотя в ноябре 2020 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала не применять ремдесивир в терапии пациентов с COVID-19 вне зависимости от тяжести их заболевания<sup>3</sup>, потребность в нем существует.

Ситуация и риски, связанные с распространением пандемии, послужили причиной того, что Правительство РФ впервые применило статью 1360 ГК РФ «Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности», издав Распоряжение №3718-р.

В русле беспокойства государства о безопасности и здоровье граждан 15 декабря 2020 года Государственная Дума также в 1 чтении приняла проект Федерального закона «О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации», которым

<sup>1</sup> <https://vademec.ru/news/2020/09/18/gilead-budet-proizvodit-remdesivir-ot-covid-19-v-rossii-namoshchnostyakh-farmstandarta/>

<sup>2</sup> <https://www.theguardian.com/us-news/2020/jun/30/us-buys-up-world-stock-of-key-covid-19-drug>

<sup>3</sup> <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients>



расширяется перечень оснований для принятия решения Правительством РФ об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя: в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан.

В Госдуме обратили внимание на то, что речь идет о крайних случаях, когда есть угроза жизни и здоровью граждан, при этом во период пандемии сокращается количество иностранных лекарств с патентом в РФ. В результате Правительству приходится принимать срочные меры для защиты населения, потому что получать разрешения у патентообладателей занимает довольно длительное время<sup>4</sup>.

Возможные вопросы к формулировкам оснований для выдачи принудительной лицензии законодатель обосновывает ссылкой в пояснительной записке на международные акты, а именно, ст. 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности («ТРИПС»). Согласно этому положению, ТРИПС допускает использование объекта патента без разрешения правообладателя, если:

- законодательство страны - члена ТРИПС разрешает иное такое использование, включая использование государством или третьими лицами;
- разрешение на такое использование должно основываться на индивидуальных характеристиках предмета (подпункт «а» статьи 31);
- объем и продолжительность такого использования ограничиваются целями, для которых оно было разрешено (подпункт «с» статьи 31);
- использование не является исключительным и не подлежит цессии (уступке), кроме как с той частью предприятия или его нематериальных активов, которые осуществляют такое использование (подпункты «d» и «e» статьи 31);
- любое такое использование разрешается в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка члена, дающего разрешение на такое использование (подпункт «f» статьи 31);
- любое решение, относящееся к разрешению такого использования, может быть предметом судебного пересмотра или иного независимого пересмотра отдельным вышестоящим органом власти упомянутого члена (подпункт «i» статьи 31);
- любое решение, касающееся вознаграждения, предусмотренного в отношении такого использования, может быть предметом судебного пересмотра или иного независимого пересмотра отдельным вышестоящим органом власти упомянутого члена (подпункт «j» статьи 31).

Последние два пункта, по нашему мнению, могут быть в скором времени задействованы применительно к рассматриваемому Распоряжению. Согласно Распоряжению №3718-р, Минпромторг РФ должен в течение 3 месяцев представить в Правительство РФ информацию о выплате правообладателю компанией «Фармасинтез» соразмерной компенсации. При этом методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты («Методика расчета компенсации») в настоящее время отсутствует. На нее имеется ссылка в законопроекте № 842633-7, и ее должна разработать Федеральная антимонопольная служба и утвердить Правительство РФ. Проект методики весной 2020 года был вынесен на обсуждение и получил отрицательное заключение Минэкономразвития РФ<sup>5</sup>. Основные замечания:

- преждевременность (на тот момент изменения в ст. 1360 ГК РФ, в целях реализации положений которой и должна быть принята Методика расчета компенсации, не были приняты даже в 1 чтении);

<sup>4</sup> <https://newdaynews.ru/moscow/711413.html>

<sup>5</sup> <http://regulation.gov.ru> (ID проекта: 02/07/02-20/000099694)



- несоразмерность размера компенсации (проектом акта предлагаются устанавливать размер компенсации в зависимости от размера выручки за реализацию товара, произведённого с помощью защищаемых патентом изобретений, причем максимальная сумма компенсации должна быть не более 5 млн рублей). Финансовые затраты разработчиков на разработку лекарственных препаратов доходит порой до нескольких миллиардов долларов США. Представляется, что определение размера компенсации должно основываться на оценке доходов от реализации полученного для использования изобретения, полезной модели или промышленного образца, а также учитывать те каналы, которые используются для доведения препарата до пациентов: «коммерческий» или «госпитальный», т.е. финансируемый государством для реализации права доступа граждан к бесплатной медицинской помощи и сдерживания распространения пандемии.

Как упоминалось, согласно ТРИПС правообладателю выплачивается соответствующее вознаграждение с учетом обстоятельств в каждом случае и экономической стоимости разрешения. В проекте Методики расчета компенсации не определен механизм расчета экономической стоимости разрешения использования объекта патента для каждого случая такого использования.

Учитывая заявленную стоимость ремдесивира для развитых стран, к которой Gilead Sciences Inc отнесла Россию, в размере \$390 за флакон<sup>6</sup>, вряд ли указанная компенсация может быть признана соразмерной. Как следует из Государственного реестра лекарственных средств в России на сегодня только две компании получили регистрационные удостоверения на ремдесивир - Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд. (производитель Gilead Sciences Inc) и АО «Фармасинтез»<sup>7</sup>. Согласно СМИ летом 2020 года АО «Фармасинтез» обращался к правообладателю о заключении лицензионного соглашения, но не получила ответа<sup>8</sup>, зато есть сведения о заключении в сентябре 2020 года между Gilead Sciences Inc и другой российской компанией - «Фармстандарт», протокола о намерениях локализации и дистрибуции в России препарата Веклური (торговое наименование ремдесивира)<sup>9</sup>.

Возможно, принятие Распоряжения №3718-р вместо заключения лицензионного соглашения по результатам судебного процесса было обусловлено именно необходимостью принятия экстренных мер по формированию запасов ремдесивира.

Ранее вопрос о принудительном лицензировании в РФ поднимался только в рамках статьи 1362 ГК РФ, а именно, возможность через суд получить от правообладателя принудительную лицензию в случае:

- если изобретение не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение четырех лет со дня выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, при отказе патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике;
- если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение или

<sup>6</sup> <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/6/an-open-letter-from-daniel-oday-chairman--ceo-gilead-sciences>

<sup>7</sup> <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=%D0%A0%D0%B5%D0%BC%D0%B4%D0%B5%D1%81%D0%B8%D0%B2%D0%B8%D1%80&m=mnn>

<sup>8</sup> <https://pharmvestnik.ru/content/news/Farmastandart-zaimetsya-lokalizaciei-i-distribuciei-originalnogo-remdesivira.html>

<sup>9</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/announcement/view/451>



полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

*Авторы: Евгений Ращевский, Оксана Гогунская, Яна Багрова*

## Контакты



### Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер, соруководитель  
практики международных  
арбитражных и судебных  
споров

[evgeny\\_rashevsky@epam.ru](mailto:evgeny_rashevsky@epam.ru)

+7 (495) 935 8010



### Оксана ГОГУНСКАЯ

Старший юрист практики  
международных  
арбитражных и судебных  
споров

[oxana\\_gogunskaya@epam.ru](mailto:oxana_gogunskaya@epam.ru)

+7 (495) 935 8010

Данный материал подготовлен исключительно в информационных и/или образовательных целях и не является юридической консультацией или заключением. «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», его руководство, адвокаты и сотрудники не могут гарантировать применимость такой информации для Ваших целей и не несут ответственности за Ваши решения и связанные с ними возможные прямые или косвенные потери и/или ущерб, возникшие в результате использования содержащейся в данных материалах информации или какой-либо ее части.

### Управление подпиской

Вы получили эту информацию, так как данная тематика может представлять для вас интерес. Если данная информация была направлена вам по ошибке, приносим наши извинения и просим направить отказ от рассылки.

Чтобы отказаться от получения рассылок «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», пожалуйста, ответьте на это письмо с темой **Unsubscribe**. Для включения нового адресата в число получателей рассылки необходимо ответить на это письмо с темой **Subscribe**.