

Научная статья

УДК 347.77

DOI 10.17150/1819-0928.2025.26(1).95-102

EDN HAMTWB



## Принудительное лицензирование лекарственных средств: некоторые проблемы нормативного регулирования и правоприменения

**Дмитрий Сергеевич Трофимов**

*Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями,  
Иркутск, Россия*

*RSD-10@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0009-0544-9580>*

### АННОТАЦИЯ

Рассматриваются проблемы защиты интеллектуальных прав организаций, являющихся производителями лекарственных средств и препаратов, с учетом необходимости соблюдения баланса интересов фармацевтических компаний, пациентов и государства, а также роли патентной системы в этих правоотношениях. Практически все созданные в разных странах лекарственные средства и препараты изначально оформляются в качестве объектов интеллектуальной собственности и охраняются патентами. В мировой практике исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности относятся к числу наиболее инвестиционно-привлекательных корпоративных активов. Поэтому творчество инноваторов, создающих новые технические решения, должно быть надлежаще стимулировано с целью последующей организации производства на территории России для выпуска в промышленных масштабах новых продуктов медицинского назначения, в том числе новейших лекарственных средств и препаратов. Одновременно нормативная база должна способствовать привлечению инвестиций в научно-исследовательскую деятельность новаторов и последующую коммерциализацию охраняемых патентами разработок для удовлетворения спроса потребителей на высокоэффективные лекарства по доступным ценам.

Одним из способов снижения продажной стоимости востребованных рынком товаров медицинского назначения является использование правовых механизмов принудительного лицензирования патентоохраняемых лекарств, который реализован в гражданском законодательстве России. Принято считать, что эти механизмы позволяют снизить стоимость медикаментов, созданных на основе новейших разработок. При этом автор обращает внимание на сложность правоотношений, возникающих между правообладателем, которому принадлежит инновация, и лицензиатом. Если патентообладатель не согласен с утратой монопольного права на созданное лекарственное средство, он может в суде преодолеть легальную монополию на запатентованный продукт. В статье рассмотрены такие понятия, как условия выдачи, особенности, положительные и отрицательные стороны принудительного лицензирования, а также проведен анализ сложившейся судебной практики в сфере предоставления лицензии и возможности последующего развития практики заключения договоров данного типа.

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

препараты, патентообладатель, патентная охрана, лекарства-оригинаторы, монополия, ограничения

### ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Трофимов Д.С. Принудительное лицензирование лекарственных средств: некоторые проблемы нормативного регулирования и правоприменения / Д.С. Трофимов. – DOI 10.17150/1819-0928.2025.26(1).95-102. – EDN HAMTWB // Академический юридический журнал. – 2025. – Т. 26, № 1. – С. 95–102.

Original article

## Compulsory licensing of medicines: some issues of regulation and enforcement

**Dmitrii S. Trofimov**

*Irkutsk Regional Center for the Prevention and Control of AIDS and Infectious Diseases*

*RSD-10@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0009-0544-9580>*

### ABSTRACT

The article is devoted to the topical problems of protecting the intellectual rights of companies that are manufacturers of medicines and drugs, taking into account the need to maintain a balance of interests of pharmaceutical companies, patients and the state, as well as the role of the patent system in this mechanism. Almost all medicines and medication created in different countries are initially registered today as objects of

© Трофимов Д.С., 2025

intellectual property and are protected by patents. In world practice, exclusive rights to the results of intellectual activity are among the most investment-attractive corporate assets. Therefore, the creativity of innovators who create new technical solutions should be properly stimulated for the purpose of subsequent organization of production in Russia for the production of new medical products on an industrial scale, including the latest medicines and medication. In addition, the regulatory framework should ensure the attraction of investments in the research activities of innovators and the subsequent commercialization of patented developments, in order to provide consumers with highly effective medicines at affordable prices.

One of the ways to reduce the selling value of medical products demanded by the market is the use of legal mechanisms for compulsory licensing of patentable drugs, which is implemented in the civil legislation of Russia. It is generally accepted that these mechanisms can reduce the cost of medicines created on the basis of the latest developments. At the same time, the author draws attention to the complexity of the legal relationship arising between the copyright holder who owns the innovation and the licensee.

If the patentee does not agree with the loss of the monopoly right to the created drug, he can overcome the legal monopoly on the patented product in court. The article considers such concepts as the conditions for issuing, features, positive and negative aspects of compulsory licensing, as well as an analysis of the established judicial practice in the field of granting a license and the possibility of subsequent development of the practice of concluding contracts of this type.

#### KEYWORDS

medicines and medication, patent protection of original medicines, cost and prices of medicines, the legal essence of compulsory licensing, ways to limit the monopoly of the patent owner

#### FOR CITATION

Trofimov D.S. Compulsory licensing of medicines: some issues of regulation and enforcement. *Akademicheskij yuridicheskij journal = Academic Law Journal*. 2025;26(1):95–102. (In Russian). DOI: 10.17150/1819-0928.2025.26(1).95-102. EDN: HAMTWB.

#### Введение

Одним из приоритетных направлений развития российской экономики является создание конкурентоспособной промышленности, активно использующей достижения современной науки, обеспечивающей создание и быстрое внедрение инновационных технологий, в том числе в сфере фармацевтической индустрии, для производства новых, высокоэффективных лекарственных средств и препаратов. При этом необходимость опережающего развития производства фармацевтических продуктов в России обусловлена не только их высокой инновационностью, но и исключительной социальной значимостью производства товаров медицинского назначения для удовлетворения жизненно важных потребностей всех слоев и социальных групп нашего общества. То же самое имеет место и в других странах мира. Наличие в доступе для населения широкого перечня эффективных лекарств является проблемой для большинства стран мира. В настоящее время не только индустриально развитые страны (такие, как Германия, Италия, Канада, Франция и др.), имеющие современную научно-исследовательскую базу и промышленные мощности для создания и производства этих жизненно важных товаров, но и развивающиеся активно используют чужие инновационные разработки, на основе которых создаются новейшие лекарства и медицинские технологии.

В последние годы практически все созданные в разных странах лекарственные средства и препа-

раты изначально оформляются в качестве объектов интеллектуальной собственности и охраняются патентами. Количество охранных документов в мире неуклонно растет, и основной прирост защищенных патентами технических решений происходит за счет заявителей из индустриально развитых стран. При этом правообладателям из этих стран принадлежит почти 99 % мирового фонда всех патентов [1]. По данным Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), в 2022 году в мире было подано 3,45 млн заявок на получение патентов, причем 70 % из них были поданы Китаем, США и Японией<sup>1</sup>.

#### Результаты исследования

В условиях постоянно возрастающего потребительского спроса на инновационные эффективные лекарства и препараты следует учитывать, что процесс создания и коммерциализации новых фармацевтических продуктов во всех странах является очень длительным и затратным. При этом Россия, как и большинство стран мира, потребляет большое количество лекарственных средств и препаратов, более половины которых произведены в других странах<sup>2</sup>. К категории наиболее

<sup>1</sup> URL: <https://www.wipo.int/portal/ru/index.html> (дата обращения: 23.11.2023).

<sup>2</sup> Итоги 2017: аптечный сегмент лекарственных препаратов. URL: [http://www.dsm.ru/docs/analytics/FPP-2017-Analytics\\_12022018.pdf](http://www.dsm.ru/docs/analytics/FPP-2017-Analytics_12022018.pdf) (дата обращения: 10.06.2018); Фармацевтический рынок России 2022. URL: [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2023\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf) (дата обращения: 23.11.2023).

дорогостоящих, и поэтому малодоступных для большинства населения, медикаментов относятся и лекарственные средства, именуемые «оригинаторами», т.е. фармацевтические продукты, созданные на основе запатентованных технических решений, срок патентной охраны которых еще не истек. Высокие расходы на создание нового лекарства или препарата, которые могут превышать сотни миллиардов рублей, и последующие затраты на их патентование являются основными факторами, существенно повышающими стоимость нового продукта<sup>3</sup>. Соответственно, высокие розничные цены на такие лекарства и препараты являются причиной малого спроса на них. Поэтому многие новые лекарства зачастую просто не доходят до российского рынка, при том, что их характеристики и назначение известны практикующим врачам. В настоящее время такого рода проблемы имеют место не только в России, но и в большинстве стран мира. Поэтому интересы государств по охране здоровья граждан реализуются через непрерывное развитие своих фармацевтических отраслей промышленности, а также посредством использования возможностей обеспечивать доступность лекарств и препаратов для населения иными способами [2].

Представляется очевидным, что недостаточная патентная активность потенциальных правообладателей развивающихся стран в сфере создания новой фармацевтической продукции связана главным образом с низким уровнем развития научно-исследовательских организаций, которые способны создавать и производить в достаточных объемах инновационные лекарственные средства и препараты. Сложившаяся ситуация такова, что практически перед каждым государством, в том числе и перед Российской Федерацией, сегодня встает дилемма: обеспечивать максимально возможную защиту прав патентообладателей, которые заинтересованы в защите своей патентной монополии на созданные ими оригинальные лекарства, либо искать возможности повышения доступности этих продуктов за счет снижения цен на охраняемые действующими патентами лекарственные средства и препараты, допуская нарушение исключительных прав патентообладателей в интересах нуждающегося в доступных лекарствах большинства населения.

Противостояние такого рода разнонаправленных интересов присуще сегодня многим отраслям промышленности, опережающее раз-

витие которых основано на использовании инновационных продуктов, однако в наибольшей степени оно проявляется в сфере производства и оборота товаров медицинского назначения. Фундаментальный конфликт частных и общественных интересов в еще большей степени обострился в последние годы, на фоне многочисленных санкционных ограничений, оказывающих негативное влияние на российский рынок лекарственных средств и препаратов. То же самое обстоятельство является причиной непрекращающихся во всех странах мира дискуссий о необходимости ослабления принятой легальной монополии на запатентованные инновационные продукты в сфере здравоохранения и медицины.

В настоящее время одним из способов некоторого снижения продажной стоимости запатентованных результатов интеллектуальной деятельности, в том числе лекарственных средств и медицинских технологий, является использование правовых механизмов принудительного лицензирования. В российском законодательстве эти возможности реализованы в нормах статьи 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации<sup>4</sup> (далее – Гражданский кодекс РФ, ГК РФ) «Принудительная лицензия на изобретение, полезную модель или промышленный образец». Практика принудительного лицензирования лекарственных средств и препаратов на основе положений статьи 1362 ГК РФ позволяет ощутимо снизить стоимость медикаментов, созданных на основе охраняемых патентами технических решений, в розничной продаже, она также достаточно перспективна при реализации программ импортозамещения в условиях действия западных санкций.

В России в настоящее время предпринимаются только первые попытки использования института принудительного лицензирования. Как отмечают специалисты, сформулированные в данной статье правовые механизмы могут способствовать установлению приемлемых для большинства населения цен на лекарственные средства и препараты, а также несколько ограничить злоупотребления владельцев патентной монополии своим доминирующим положением, которое позволяет им устанавливать чрезмерно высокие цены на новые медикаменты.

В соответствии с диспозицией пункта 1 статьи 1362 ГК РФ, если охраняемое патентом изобретение не используется или используется

<sup>3</sup> Как отмечают специалисты, объемы осредненных затрат на патентование новых лекарственных средств составляют не менее 64 % [3, с. 40].

<sup>4</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации : Федер. закон от 30 нояб. 1994 г. № 51-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

патентообладателем недостаточно в течение четырех лет после выдачи патента на техническое решение, что приводит к недостаточному насыщению рынка товаров, работ или услуг, любое лицо, желающее и готовое использовать данный объект интеллектуальной собственности, при отказе патентообладателя заключить лицензионный договор вправе обратиться в суд с иском к патентообладателю о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии для использования на территории России его изобретения. На основании положительного для заявителя решения суда федеральный орган исполнительной власти осуществляет государственную регистрацию предоставления права пользования охраняемого патентом технического решения на условиях принудительной простой (неисключительной) лицензии и в установленном решением суда объеме и сроках такого пользования.

Следует, однако, учитывать, что при вполне понятных формулировках пункта 1 статьи 1362 ГК РФ возможности передачи прав пользования в отношении запатентованных лекарств или препаратов без согласия патентообладателя (в целях их последующего производства в промышленных масштабах) осложнены многочисленными условиями, соблюдение которых достаточно трудно. По нашему мнению, это связано главным образом с перегруженностью норм законодательства оценочными категориями, обилие которых осложняет применение правовых норм как в целом, так и для каждого конкретного случая. Например, в абзаце четвертом пункта 5 статьи 1229 ГК РФ «Исключительное право» есть норма, имеющая непосредственное отношение к определению допустимости ограничений исключительных прав патентообладателей при заключении договоров принудительной лицензии. Причем в небольшой по объему грамматической конструкции содержатся 3–4 оценочных понятия, с отсылкой по одному из них к статье 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)<sup>5</sup> (далее — Соглашение, Соглашение ТРИПС). В данной статье Соглашения перечисляется еще не менее 10 условий и ограничений, которые должны быть соблюдены в ходе заключения договора о принудительном лицензировании в отношении охраняемого патентом лекарства или препарата.

<sup>5</sup> Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, Марракеш, 15 апреля 1994 г.). URL: <https://base.garant.ru/4059989>.

Можно предположить, что именно определенное количество оценочных категорий является сегодня одной из основных причин [4], по которой в России до сих пор не реализован<sup>6</sup> потенциал статьи 1362 ГК РФ по использованию принудительного лицензирования технических решений, полученных патентообладателями при создании новейших лекарственных средств и препаратов, которые могли бы появиться по приемлемым ценам на российском рынке. При том, что в регулировании такого рода сложных правоотношений обойтись без оценочных понятий, конечно же, невозможно [5–7].

Принудительное использование исключительных патентных прав на территории РФ предполагает достаточно сложную процедуру нормативного регулирования на основе не менее 15 статей Гражданского кодекса РФ (из них наиболее значимые, по нашему мнению, статьи 10, 1229, 1239, 1252, 1358.1, 1359, 1360, 1360.1, 1362 ГК РФ). Тем не менее регулирование этих отношений вызывает серьезные затруднения, что подтверждается неоднозначной правоприменительной практикой.

Как обоснованно отмечает А.С. Ворожечин, принудительное лицензирование является способом радикального вмешательства в сферу исключительного права патентообладателей, которое, в случае его применения, оказывает существенное влияние на конкуренцию производителей лекарственных средств и препаратов, а также на привлекательность участия инвесторов в научных исследованиях по разработке новейших медикаментов и медицинских технологий [7]. Следует понимать, что любое вмешательство в сферу господства правообладателя влечет за собой существенное снижение ценности исключительного права. Появление конкурентов, получивших возможность использовать охраняемую патентом разработку на основе заключенных лицензионных договоров, может существенно навредить бизнесу патентообладателей, так как выгода от получения роялти за использование охраняемого патентом объекта в абсолютном большинстве случаев не способна покрыть вред от потери эксклюзивности. Поэтому в большинстве случаев патентообладатели отказываются предоставлять права пользования на свои новейшие раз-

<sup>6</sup> Справедливости ради следует отметить, что после принятия Соглашения ТРИПС и до 2014 г. (примерно за 30 лет) в 27 странах мира было предпринято более 100 попыток запустить правовые механизмы принудительного лицензирования в отношении лекарственных средств и препаратов, большинство из которых оказались неудачными [1, с. 27–31].

работки. В зарубежной доктрине даже есть термин, характеризующий отношение абсолютного большинства патентообладателей (лицензиаров) к перспективе выдачи принудительной лицензии, – *нежелательные лицензиары* (*unwilling licensors*). Таким образом, господствует точка зрения, что такие инструменты, как принудительное лицензирование, хотя в результате их применения и не предполагается отчуждение исключительного права на запатентованное техническое решение, могут быть использованы только в качестве экстраординарных мер [8].

Правовые механизмы действия российского института принудительного лицензирования основываются на нормах Гражданского кодекса РФ, которые следуют, в свою очередь, из международных соглашений стран-участников, главным образом положений Парижской конвенции<sup>7</sup> и Соглашения ТРИПС. Именно в них раскрыты единые принципы и механизмы правовой охраны и защиты охраняемых патентами изобретений. Упомянутые выше документы не предусматривают отчуждения исключительных прав на технические решения без разрешения патентообладателей, на основе которых создаются новые лекарственные средства и препараты [9]. При этом передаваемые права пользования запатентованными разработками переходят к заинтересованным лицам на основе судебных решений. Как следует из пункта 2 статьи 1362 ГК РФ, при рассмотрении иска соискатель должен доказать в суде свои возможности по наполнению рынка лекарств на основе принадлежащего ему зависимого патента, осуществлению которых препятствует отсутствие у него простой принудительной лицензии, договор о которой отказывается заключить первичный патентообладатель. Этой процедуре предшествует заключение лицензионных договоров с учетом установленных критериев, обеспечивающих, в том числе и предотвращение злоупотреблений при реализации исключительных прав правообладателей, связанных с неиспользованием или недостаточным использованием зарегистрированного изобретения.

Однако, как уже отмечалось ранее, использование для наполнения российского фармацевтического рынка лекарств правовых механизмов статьи 1362 ГК РФ оказывает дестимулирующее воздействие на развитие научных исследований и предприятий, способных обеспечить выпуск инновационных продуктов в необходимых объ-

емах [10]. Кроме того, следует учитывать, что в чрезвычайных ситуациях, в соответствии с статьей 1360 ГК РФ «Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности», российское правительство вправе разрешить использование охраняемого изобретения и без согласия патентообладателя (но с уведомлением и выплатой ему соразмерной компенсации). Уместно отметить, что ситуация возникновения реальной угрозы национальной безопасности России фактически сложилась во время пандемии КОВИД-19, когда потребовались большие усилия Министерства здравоохранения для оздоровления обстановки в стране в условиях нехватки лекарственных средств.

Одним из способов преодоления дефицита на лекарственном рынке стало дополнение части четвертой ГК РФ еще одной статьей – «Использование изобретения для производства лекарственного средства в целях его экспорта в соответствии с международным договором РФ» (статья 1360.1 ГК РФ)<sup>8</sup>. В соответствии с диспозицией пункта 1 данной статьи Правительство РФ на основании заключенного с другой страной международного договора может принять решение об использовании запатентованного изобретения без согласия правообладателя в целях развертывания производства и последующего экспорта (в объемах, необходимых для нужд иностранного государства), произведенных в России лекарственных средств и препаратов, с обязательным уведомлением патентообладателя и выплатой ему соразмерной компенсации.

Следует отметить, что несмотря на достаточно спорное содержание статьи 1360.1 ГК РФ появление этой нормы комментируется крайне сдержанно и немногословно. И это по меньшей мере странно. Дело в том, что чужая интеллектуальная собственность в соответствии с статьей 44 Конституции Российской Федерации<sup>9</sup> охраняется законом [11]. А сформулированные в статье 1360.1 ГК РФ нормы противоречат данной статье Конституции, так как ориентированы на производство контрафактной продукции. Чтобы в этом убедиться, достаточно ознакомиться с пунктом 4 статьи 1252 главы 69 ГК РФ «Защита

<sup>8</sup> О внесении изменения в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации : Федер. закон от 11 июня 2021 г. № 212-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2021. № 24 (ч. I). Ст. 4230.

<sup>9</sup> Конституция Российской Федерации : принята всенар. голосованием 12 дек. 1993 г. (ред. от 04 июля 2020 г.) : Закон РФ о поправке к Конституции РФ от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ // Российская газета. 2020. 16 марта.

<sup>7</sup> Конвенция по охране промышленной собственности : заключена в г. Париже 20 марта 1883 г. // СПС «КонсультантПлюс».

исключительного права». Действительно, в соответствии с статьей 1360.1 ГК РФ, для начала производства лекарственных средств потенциальному пользователю не нужно, как это требуется в статье 1362 ГК РФ, дожидаться установленного срока (не менее четырех лет), чтобы обратиться к патентообладателю с предложением заключить договор простой (неисключительной) лицензии. А при отказе — обращаться в суд, где необходимо представить доказательства неиспользования (или недостаточного использования) патентообладателем охраняемого патентом технического решения. Теперь, в соответствии с пунктом 1 статьи 1360.1 и при наличии соответствующего решения Правительства РФ, ничего этого не требуется, а можно сразу, без обращения в суд и не спрашивая разрешения патентообладателя, начинать производство лекарственного средства или препарата.

Однако из содержания пункта 1 статьи 1229 ГК РФ «Исключительное право» следует, что правообладатель является единственным лицом, которое вправе распоряжаться своей интеллектуальной собственностью и может по своему усмотрению разрешать или запрещать другим лицам использование результатов своей интеллектуальной деятельности. Причем отсутствие запрета не может считаться согласием (разрешением). И ограничения прав на использование запатентованного изобретения без согласия правообладателя допускаются только в случаях, установленных Гражданским кодексом РФ. Очевидно, что при отсутствии явно выраженного согласия патентообладателя на использование иными лицами его патентоохраняемого технического решения действия пользователей являются незаконными.

Как представляется, в пункте 1 статьи 1229 ГК РФ ключевой формулировкой является словосочетание: «другие лица не могут использовать результаты интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации без согласия правообладателя (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом)». Но именно на такого рода действия нацелена диспозиция статьи 1360.1 ГК РФ. При этом совершенно непонятно, как в Гражданском кодексе РФ могут находиться две противоречащие друг другу нормы.

Попутно следует обратить внимание на то, что и правовые механизмы статьи 1362 ГК РФ, на основе которых может быть заключен принудительный лицензионный договор, необходимый для использования чужого запатентованного изобретения при производстве лекарственных средств или препаратов, также носят достаточно

спорный характер, поскольку статья 1229 ГК РФ имеет прямое отношение к правовому режиму лицензии, полученной в соответствии с судебным решением. Дело в том, что если патентообладатель возражает в суде, не давая согласия на заключение лицензионного соглашения (принудительного), то, по нашему мнению, разрешение (лицензия) на производство лекарственных средств, подкрепленное судебным решением, носит сомнительный характер, и произведенный на его (ее) основе продукт должен признаваться контрафактным.

Изложенные выше замечания по содержанию статьи 1362 ГК РФ, возможно, объясняют причину ее крайне редкого применения, особенно если учесть, что данная статья действует практически в неизменном виде с 2008 года. Из доступных для анализа конфликтных ситуаций по данной статье, рассмотренных в судах, наиболее содержательным следует считать постановление суда по делу № А40-166505/2017<sup>10</sup>, вынесенное по поданной истцом кассационной жалобе. В данном случае истцами по гражданскому делу, были патентообладатели, несогласные на заключение в отношении своего изобретения принудительного договора простой лицензии, а ответчиком (и истцом по встречному иску) — соискатель лицензии, имеющий намерение начать в России выпуск нового, инновационного лекарства на основе чужого патентоохраняемого технического решения. В ходе разбирательства в качестве аргументов сторонами использовались мнения экспертов, выводы экспертиз, ссылки на нормативные акты и толкования некоторых норм Гражданского кодекса РФ. При этом и истцы, и ответчики ни разу не сделали даже попытки сослаться в качестве аргумента на содержание пункта 1 статьи 1229 ГК РФ «Исключительное право», устанавливающего легальную монополию патентообладателя на запатентованное им техническое решение. А также на значение заявленного в суде несогласия патентообладателя на заключение договора принудительной лицензии.

### **Выводы**

В качестве вывода следует отметить, что основные затруднения лицензиатов в связи с их намерениями заключать договоры принудительной лицензии для последующего выпуска инновационных лекарственных средств и препаратов

<sup>10</sup> Постановление Суда по интеллектуальным правам от 29 окт. 2019 г. по делу № А40-166505/2017 // СПС «КонсультантПлюс».

вызваны рядом причин, в том числе несовершенством норм гражданского законодательства.

Во-первых, процедуры заключения договоров принудительной лицензии без согласия правообладателей регулируются несколькими статьями Гражданского кодекса РФ, на основе которых возможно вторжение в сферу исключительного права при чрезвычайных обстоятельствах, т.е. стихийных бедствиях, катастрофах и авариях (статья 1359 ГК РФ), в интересах обороны и безопасности государства, и в ситуациях крайней необходимости (статья 1360 ГК РФ). А также в случаях, когда эта необходимость обусловлена обязательствами Российской Федерации, следующими из международного договора с другим государством (по содержанию статьи 1360.1 ГК РФ). По нашему мнению, сравнивать эти ситуации недопустимо. Кроме того, следует признать, что на основе перечисленных выше статей ГК РФ фактически «размывается» императивная норма, сформулированная в пункте 1 статьи 1229 ГК «Исключительное право»,

т.е. норма, охраняющая ключевой институт права интеллектуальной собственности, — институт исключительного права.

Во-вторых, заключение договоров принудительной лицензии в отношении лекарственных средств и препаратов обусловлено запредельным количеством оценочных понятий, которые необходимо учитывать при реализации возможностей статьи 1362 ГК РФ и оценка которых существенно затруднена. А именно: недостаточное использование изобретения; недостаточное предложение; установившаяся практика; маловероятность возникновения вновь обстоятельств, обусловивших предоставление лицензии; важное техническое достижение; существенные экономические преимущества. По нашему мнению, такое количество условий и факторов, которые должны быть исследованы судом при оценке возможностей заключения договора принудительной лицензии, является чрезмерным, и требует, как минимум, исчерпывающих разъяснений на уровне постановления Пленума Верховного Суда РФ.

#### СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Давыдов Ю.Г. Предоставление принудительной лицензии на использование изобретения в целях повышения доступности лекарственных препаратов для граждан / Ю.Г. Давыдов. — EDN XYLEVN // Конкурентное право. — 2018. — № 3. — С. 25–29.
2. Щедрина Н.Д. Учет публичных интересов в принудительном лицензировании объектов патентных прав / Н.Д. Щедрина. — DOI 10.22394/2074-7306-2018-1-2-71-75. — EDN UTLOKQ // Северо-Кавказский юридический вестник. — 2018. — № 2. — С. 71–75.
3. Колесников Д.С. Опасные последствия принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики / Д.С. Колесников, В.М. Угрюмов. — EDN UKCAMF // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. — 2015. — № 9. — С. 39–51.
4. Салтыков К.Г. Об оценочном характере понятийных основ гражданского права / К.Г. Салтыков, О.А. Ищенко. — EDN VKNARN // Современная наука. — 2015. — № 4. — С. 38–39.
5. Елисеев В.И. Правовая охрана зависимых объектов патентных прав / В.И. Елисеев. — EDN ZCRPJV // Ленинградский юридический журнал. — 2017. — № 1. — С. 91–102.
6. Шевченко А.В. Некоторые аспекты генезиса оценочных категорий / А.В. Шевченко. — DOI 10.17150/2411-6262.2024.15(1).270-275. — EDN UQGFUX // Baikal Research Journal. — 2024. — Т. 15, № 1. — С. 270–275.
7. Ворожевич А.С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере / А.С. Ворожевич. — DOI 10.17803/2311-5998.2017.34.6.042-053. — EDN ZEUVDL // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. — 2017. — № 6. — С. 42–53.
8. Lee W.F. Breaking the Vicious Cycle of Patent Damages / W.F. Lee, A.D. Melamed // Cornell Law Review. — 2016. — Vol. 101. — URL: <https://scispace.com/papers/breaking-the-vicious-cycle-of-patent-damages-4l1jeal8gm>.
9. Лабзин М.В. Пассивно-обязывающая концепция исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации / М.В. Лабзин. — DOI 10.18572/0134-2398-2022-12-103-121. — EDN USYBNF // Хозяйство и право. — 2022. — № 12. — С. 103–121.
10. Yu P.K. The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement / P.K. Yu // Houston Law Review. — 2009. — Vol. 46. — Pp. 797–1046.
11. Андреев Ю.Н. Судебная защита исключительных прав: цивилистические аспекты / Ю.Н. Андреев : монография. — Москва : Норма, 2011. — 389 с.

#### REFERENCES

1. Davydov Yu.G. Provision of a Compulsory License for use of an Invention to Enhance the Availability of Medicinal Products For Citizens of the Russian Federat. *Konkurentnoe pravo = Competition law*, 2018, no. 3, pp. 25–29. (In Russian). EDN: XYLEVN.

2. Shedrina N.D. Consideration Of Public Interests In Compulsory Licensing Of Patent Rights Objects. *Severo-kavkazskii yuridicheskii vestnik = North Caucasus Legal Vestnik*, 2018, no. 2, pp. 71–75. (In Russian). EDN: UTLOKQ. DOI: 10.22394/2074-7306-2018-1-2-71-75.

3. Kolesnikov D.S., Ugryumov V.M. Dangerous Consequenses of Compulsory Licensing of Patents in the Pharmaceutical Sector. *Patenty i litsenzii. Intellektual'nye prava = Patents and licenses. Intellectual property rights*, 2015, no. 9, pp. 39–51. (In Russian). EDN: UKCAMF.

4. Saltykov K.G., Ishchenko O.A. About Evaluative Conceptual Civics. *Sovremennaya nauka = Modern Science*, 2015, no. 4, pp. 38–39. (In Russian). EDN: VKNARN.

5. Eliseev V.I. Legal protection of dependent objects of patent rights. *Leningradskii yuridicheskii zhurnal = Leningrad Law Journal*, 2017, no. 1, pp. 91–102. (In Russian). EDN: ZCRPJV.

6. Shevchenko A.V. Some Aspects of the Genesis of Evaluation Categories. *Baikal Research Journal*, 2024, vol. 15, no. 1, pp. 270–275. (In Russian). EDN: UQGFUX. DOI: 10.17150/2411-6262.2024.15(1).270-275.

7. Vorozhevich A.S. The Risks and Possible Consequences of the Limitations of Patent Rights in the Pharmaceutical Sector. *Vestnik Universiteta imeni O.E. Kutafina = Courier of the Kutafin Moscow State Law University*, 2017, no. 6, pp. 42–53. (In Russian). EDN: ZEUVDL. DOI: 10.17803/2311-5998.2017.34.6.042-053.

8. Lee W.F., Melamed A.D. Breaking the Vicious Cycle of Patent Damages. *Cornell Law Review*, 2016, vol. 101. Available at: <https://scispace.com/papers/breaking-the-vicious-cycle-of-patent-damages-41jjeal8gm>.

9. Labzin M.V. The Passive Obligation Based Concept of the Exclusive Right to Intellectual Deliverables and Means of Identification. *Glavnyi vrach: khozyaistvo i pravo = Head Doctor: Economy and Law*, 2022, no. 12, no. 103–121. (In Russian). EDN: USYBNF. DOI: 10.18572/0134-2398-2022-12-103-121.

10. Yu P.K. The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement. *Houston Law Review*, 2009, vol. 46, pp. 797–1046.

11. Andreev Yu.N. Judicial protection of exclusive rights: civil aspects. Moscow, Norma Publ., 2011. 389 p.

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

**Дмитрий Сергеевич Трофимов** – специалист контрактной службы по закупкам лекарственных средств. Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями. 664035, Россия, Иркутск, ул. Спартакoвская, 11.

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

**Dmitrii S. Trofimov** – specialist of the contract service for the procurement of medicines. Irkutsk Regional Center for the Prevention and Control of AIDS and Infectious Diseases. 11, Spartakovskaya st., Irkutsk, Russia, 664035.

Поступила в редакцию / Received 23.10.2025

Доработана после рецензирования / Revised 26.02.2025

Принята к публикации / Accepted 20.03.2025