

DOI: 10.17803/1729-5920.2020.165.8.134-147

Б. А. Шахназаров*

Интеллектуальная собственность как правовой механизм, сопровождающий борьбу с пандемией в условиях распространения коронавирусной инфекции (COVID-19)

Аннотация. В статье исследуются правовые проблемы охраны и использования интеллектуальной собственности в контексте борьбы с пандемией. Отмечается, что предложенные Всемирной организацией здравоохранения рекомендации по выявлению, диагностике и изолированию, а также обеспечению помощи пациентам с подозрением на наличие коронавирусной инфекции в условиях пандемии могут быть эффективно реализованы лишь при должном правовом регулировании охраны интеллектуальных прав на соответствующие результаты интеллектуальной деятельности, стимулировании соответствующих разработок при соблюдении баланса между частными и общественными интересами. Исследуется модернизация российского законодательства в рассматриваемой сфере отношений. Отмечается высокое значение разработок, относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, в предотвращении и преодолении последствий распространения инфекционных заболеваний; гибкости законодателя и необходимости реализации специальных — упрощенных, ускоренных — правовых режимов введения лекарственных препаратов и медицинских изделий в торговый оборот.

Резюмируя нормативные положения на стыке законодательства об обращении лекарственных средств и законодательства об интеллектуальной собственности в РФ и за рубежом (США, Германия), а также на наднациональном уровне (ЕАЭС), автор обращает внимание на то, что в современных условиях возможного стремительного распространения вирусных инфекций, угроз пандемии правовые основы обеспечения баланса между общественными интересами и интересами патентообладателей стоит закреплять в национальном законодательстве государств, основываясь на гармонизирующих положениях международных договоров. При этом ограничение патентных прав именно в условиях наличия обстоятельств крайней необходимости с обязательным неисключительным и временным характером использования объектов патентных прав третьими лицами на основе таких ограничений и с обязательной выплатой справедливых компенсаций патентообладателям в совокупности с ускоренными и упрощенными механизмами регистрации и введения в торговый оборот соответствующих лекарственных средств, в том числе вакцин, представляется крайне оправданным и необходимым инструментом борьбы с пандемией и оптимальным механизмом преодоления ее последствий.

Ключевые слова: пандемия; коронавирусная инфекция; COVID-19; правовое регулирование; интеллектуальная собственность; патентование; лекарственные средства; медицинские изделия.

Для цитирования: Шахназаров Б. А. Интеллектуальная собственность как правовой механизм, сопровождающий борьбу с пандемией в условиях распространения коронавирусной инфекции (COVID-19) // Lex russica. — 2020. — Т. 73. — № 8. — С. 134—147. — DOI: 10.17803/1729-5920.2020.165.8.134-147.

© Шахназаров Б. А., 2020

* Шахназаров Бениамин Александрович, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры международного частного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993

ben_raf@mail.ru

Intellectual Property as a Legal Mechanism Accompanying the Fight against the Pandemic in the context of the Spread of Coronavirus Infection (COVID-19)

Benjamin A. Shakhnazarov, Cand. Sci. (Law), Docent, Associate Professor of the Department of International Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
ben_raf@mail.ru

Abstract. The paper examines the legal problems of protection and use of intellectual property in the context of fighting the pandemic. It is noted that the recommendations proposed by the World Health Organization to identify, diagnose and isolate, as well as to provide assistance to patients with suspected coronavirus infection in a pandemic can be effectively implemented only with proper legal regulation of the protection of intellectual property rights to the relevant results of intellectual activity, stimulating relevant developments while maintaining a balance between private and public interests. The paper examines the modernization of Russian legislation in the sphere of relations under consideration. Of vital importance are developments related to medicines and medical devices in preventing and overcoming the consequences of the spread of infectious diseases; flexibility of the legislator and the need to implement special-simplified, accelerated-legal regimes for the introduction of medicines and medical devices into trade.

The author summarizes regulations at the interface of the legislation on circulation of medicines and intellectual property law in Russia and abroad (USA, Germany), as well as at the supranational level (EAEC). In modern conditions, the possible rapid spread of viral infections and pandemic threats it is essential to establish the legal basis for the balance between the public interest and the interests of patent holders in national legislations, based on a harmonizing international treaty provisions. The authors considers the restriction of patent rights in the extreme urgency with the obligatory non-exclusive and temporary nature of the use of objects of patent rights by a third party based on such restrictions and the mandatory payment of a just compensation to patent holders together with accelerated and simplified mechanisms for registration and introduction into the turnover of the relevant medicines, including vaccines, be a justified and necessary tool to combat the pandemic and the best means of overcoming its consequences.

Keywords: pandemic; coronavirus infection; COVID-19; legal regulation; intellectual property; patenting; medicines; medical devices.

Cite as: Shakhnazarov BA. Intellektualnaya sobstvennost kak pravovoy mekhanizm, soprovozhdayushchiy borbu s pandemiyey v usloviyakh rasprostraneniya koronavirusnoy infektsii (COVID-19) [Intellectual Property as a Legal Mechanism Accompanying the Fight against the Pandemic in the context of the Spread of Coronavirus Infection (COVID-19)]. *Lex russica*. 2020;73(8):134-147. DOI: 10.17803/1729-5920.2020.165.8.134-147. (In Russ., abstract in Eng.).

Всемирная организация здравоохранения определяет пандемию как распространение нового заболевания в мировых масштабах¹.

11 марта 2020 г. ВОЗ официально признала вспышку болезни, вызванной коронавирусной инфекцией (COVID-19), пандемией, призывая все государства ежедневно принимать срочные и усиленные меры по борьбе с опасным заболеванием². Как подчеркивалось на Петербургском международном юридическом форуме, посвященном правовым аспектам

общественной жизни в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции, проходившем 10—12 апреля 2020 г., препаратов с доказанной противовирусной активностью относительно коронавируса нет³. Однако разработки по созданию лекарства от коронавирусной инфекции ведутся по всему миру, в том числе и в России (по состоянию на 08.05.2020).

Общая цель глобальной стратегии ВОЗ в области реагирования на COVID-19 заключается в сдерживании пандемии во всех странах за

¹ См.: Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/pandemic/ru/ (дата обращения: 16.04.2020).

² См.: URL: <https://www.who.int/ru/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (дата обращения: 16.04.2020).

³ 9 1/2 Петербургский международный форум был проведен в онлайн-формате 10—12 апреля 2020 г. Трансляция велась на официальном сайте форума. URL: <https://spblegalforum.ru/ru/> (дата обращения: 16.04.2020).

счет замедления передачи инфекции и снижения смертности в связи с COVID-19, а в конечном счете — в достижении стабильно низких показателей или нулевого уровня передачи⁴. В зависимости от местной эпидемиологической обстановки одни страны находятся в процессе усиления мер по защите здоровья населения и социальных мер, а другие ослабляют такие меры или рассматривают возможность их ослабления. При этом ряд стран ввели дополнительные широкомасштабные меры по защите здоровья населения и социальные меры, которые включают в себя ограничения на передвижение, закрытие организаций, в частности образовательных учреждений и предприятий, обязательный карантин для прибывающих из определенных географических районов и ограничения на международное пассажирское сообщение⁵.

В обозначенном контексте ВОЗ рекомендует выявлять, диагностировать и изолировать, а также обеспечивать помощью всех больных с подозрением на инфекцию, а кроме того, определять, отслеживать и помещать в карантин контактировавших с ними лиц⁶.

Реализация всех этих мер представляется эффективной лишь при должном уровне максимально быстрого развития технологий, разработок в сфере лечения, выявления, диагностики коронавирусной инфекции и прежде всего должном правовом регулировании охраны интеллектуальных прав на соответствующие результаты интеллектуальной деятельности, стимулировании соответствующих разработок при соблюдении баланса между частными и общественными интересами.

И. А. Глушков отмечает, что в настоящее время индустрия здравоохранения, крупнейшие фармацевтические компании делают все необходимое для того, чтобы обеспечить доступность лекарственных препаратов. Российский

законодатель же, по мнению А. М. Белозерского, предпринимает попытки предусмотреть возможность ускоренно регистрировать лекарственные средства, необходимые для борьбы с коронавирусом⁷.

Действительно, об особой динамике развития российского законодательства и его адаптации к современным обстоятельствам и вызовам в условиях пандемии и стремительного распространения коронавирусной инфекции свидетельствует гибкий и оперативный подход законодателя к изменению и модернизации Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В течение 2 месяцев с момента распространения коронавирусной инфекции в РФ (март, апрель 2020 г.) в указанный Закон были внесены важные изменения (Федеральным законом от 26.03.2020 № 67-ФЗ). В соответствии с данными изменениями, ст. 60 «Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения» Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» дополнена частями 2 и 3, согласно которым предусматривается возможность Правительства РФ устанавливать предельные отпускные цены производителей на отдельные лекарственные препараты. Такая же возможность предоставлена в отношении предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на эти лекарственные препараты.

Аналогичные поправки, расширяющие полномочия Правительства РФ применительно к медицинским изделиям, внесены в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» путем дополнения ст. 38 частями 21—23.

При этом согласно вышеуказанным законам список лекарственных препаратов и медицин-

⁴ Strategic preparedness and response plan for the new coronavirus // URL: <https://www.who.int/publications-detail/covid-19-strategy-update-13-april-2020> (дата обращения: 12.05.2020).

⁵ Временные рекомендации ВОЗ от 16 апреля 2020 г. Принципы корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19 // URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331773/WHO-2019-nCoV-Adjusting_PH_measures-2020.1-rus.pdf (дата обращения: 12.05.2020).

⁶ Considerations in the investigation of cases and clusters of COVID-19 // URL: <https://www.who.int/who-documents-detail/considerations-in-the-investigation-of-cases-and-clusters-of-covid-19> (дата обращения: 12.05.2020).

⁷ См.: онлайн-сессия 9 1/2 Петербургского международного форума, посвященная ускоренной регистрации лекарственных средств, необходимых для борьбы с коронавирусом // <https://spblegalforum.ru/ru/programme/1586761669348> (дата обращения: 16.04.2020).

ских изделий, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, определяет Правительство РФ. В течение 90 календарных дней со дня утверждения списков запрещено реализовывать и отпускать лекарственные препараты и медицинские изделия по ценам, которые с учетом НДС превышают предельные значения.

Следует отметить, что воспользоваться правом устанавливать предельные цены и надбавки Правительство РФ сможет в случаях: чрезвычайной ситуации, возникновения угрозы распространения опасного для окружающих заболевания и выявления в регионах в течение 30 календарных дней после того, как Правительство решит отслеживать розничные цены на указанные лекарства и медицинские изделия, роста этих цен хотя бы на 30 %.

Данные меры представляются вполне разумными и своевременными, так как широкое распространения вирусной инфекции и массовых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, влечет повышение спроса на специальные лекарственные препараты и медицинские изделия. В целях обеспечения доступности вышеуказанных средств и изделий законодатель предпринимает попытки стабилизации цен и недопущения их необоснованного завышения. Федеральный закон от 01.04.2020 № 98-ФЗ⁸ предусматривает внесение изменений в несколько федеральных законов, в том числе и в Федеральный закон «Об обращении лекарственных препаратов». Статья 7 Федерального закона от 01.04.2020 № 98-ФЗ определяет, что порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях в том числе предупреждения чрезвычайных ситуаций, а также для профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, определяется Правительством РФ.

В рамках данной нормы принято постановление Правительства от 3 апреля 2020 г. № 441, утверждающее особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычай-

чайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Данный документ определяет, что государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется Министерством здравоохранения РФ в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления и соответствующих документов (п. 8). Документы подаются в электронной форме, подписываются электронной подписью (п. 20). Следует учесть, что обычный срок регистрации лекарственного препарата не должен превышать 160 рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата (п. 4 ст. 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»).

Кроме того, ускоренная регистрация в течение 5 дней предусмотрена в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке в государствах — членах Европейского Союза, в Соединенных Штатах Америки, Канаде или ином государстве по перечню, установленному Министерством (п. 10).

Предусмотрен также механизм временно-го обращения лекарственного препарата при чрезвычайной ситуации (п. 18) — обращения не зарегистрированного в Российской Федерации, но разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств лекарственного препарата. Разрешение на такое временное обращение выдается Министерством здравоохранения РФ только при введении режима чрезвычайной ситуации.

Данный порядок действует до 1 января 2021 г. и предназначен для оптимизации работы над созданием и производством лекарственных средств по борьбе с COVID-19 в целях упрощения процесса подачи документов и прохождения стадий регистрации.

⁸ Федеральный закон 01.04.2020 № 98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций» // СПС «КонсультантПлюс».

Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ⁹ предусматривает розничную продажу препаратов дистанционным способом. Изменения, внесенные данным Законом в ст. 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», представляются крайне важными и оправданными, так как способствуют, в частности, предотвращению распространения инфекционных заболеваний, что особенно актуально в условиях пандемии.

Рассмотренные выше акты законодательного регулирования мер, направленных на обеспечение доступности лекарственных препаратов и медицинских изделий, свидетельствуют о высоком значении данных товаров в предотвращении и преодолении последствий распространения инфекционных заболеваний, гибкости законодателя и необходимости реализации специальных — упрощенных, ускоренных правовых режимов введения лекарственных препаратов и медицинских изделий в торговый оборот.

Ключевое значение в условиях эпидемий и пандемий приобретает деятельность ученых по разработке новых эффективных лекарственных средств и медицинских изделий. Такая деятельность непосредственно связана с правовой охраной интеллектуальной собственности, и прежде всего патентной охраной, которая стимулирует изобретателей к осуществлению эффективных разработок, предполагая действие исключительных прав, при обязательном соблюдении общественных интересов. Баланс между патентной охраной и общественными интересами представляется ключевой проблемой в рассматриваемом контексте, которая приобретает новое звучание в условиях необходимости разработки вакцин и эффективных лекарственных средств для предотвращения и преодоления последствий распространения инфекционных заболеваний и, как следствие, угроз эпидемии и пандемии.

В этом контексте генеральный директор Всемирной организации интеллектуальной

собственности Фрэнсис Гарри отмечает, что важным вопросом является адаптация института интеллектуальной собственности, в особенности патентной системы, к новым условиям в связи с пандемией. Эксперт указывает, что интеллектуальная собственность не должна быть и не станет фактором, препятствующим производству и регистрации медицинских изделий и оборудования, направленных на борьбу с COVID-19¹⁰.

На наш взгляд, для того, чтобы обеспечить оптимальный баланс между интересами общественного здравоохранения и обладателями исключительных прав, необходимо разработать гармонизированные эффективные механизмы правовой охраны лекарственных средств (в том числе вакцин) как объектов патентных прав по двум направлениям: во-первых, ослабление мер защиты прав патентообладателей, прав на эксклюзивность данных регистрационного досье, во-вторых, облегчить и ускорить процесс регистрации лекарственных препаратов. В этой связи правительствам государств необходимо разработать (или дополнить) перечень действий, которые способствуют обеспечению общедоступности лекарственных препаратов, но одновременно не являются нарушением исключительных прав патентообладателей. Необходимо учитывать и то обстоятельство, что с различными инициативами в этой сфере выступают также негосударственные организации.

Так, 30 общественных организаций, работающих в сфере улучшения доступа к лекарствам для лечения социально значимых заболеваний (ВИЧ, вирусные гепатиты, туберкулез), подписали открытое обращение к правительствам стран Восточной Европы и Центральной Азии, призывающее внести изменения, наделяющие правительство и (или) уполномоченные им органы (в том числе министерство здравоохранения) правом принимать решения об использовании изобретений в интересах общественного здоровья без согласия патентообладателя с выплатой соразмерного вознаграждения и (или), если требуется, расширяющие и уточняющие данное право, в том числе с указанием на возможность

⁹ Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»» // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁰ Обращение Фрэнсиса Гарри к участникам 9 1/2 Петербургского международного форума // Официальный сайт ФИПС. URL: <https://rupto.ru/ru/news/frehnsis-garri-vystupil-v-ramkah-peterburgskogo-mezhdunarodnogo-yuridicheskogo-foruma> (дата обращения: 18.04.2020).

неприменения режима эксклюзивности данных регистрационного досье¹¹.

Здесь необходимо проанализировать и пересмотреть механизмы, которые уже существуют и закреплены в российском законодательстве, и те действия, которые предпринимает Правительство РФ в рамках пандемии и борьбы с COVID-19.

Как отмечается в научной литературе, Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не содержит гражданско-правовых терминов, так как полностью посвящен публично-правовым вопросам, связанным с введением в оборот лекарственных средств, а вопросы правового регулирования патентования лекарственных средств регулируются частью IV ГК РФ¹².

Согласно п. 3 ст. 1359 ГК РФ к действиям, не являющимся нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец, относится использование изобретения, полезной модели или промышленного образца при чрезвычайных обстоятельствах с уведомлением о таком использовании патентообладателя в кратчайший срок и с последующей выплатой ему соразмерной компенсации. При этом в вышеуказанной норме к чрезвычайным обстоятельствам относятся стихийные бедствия, катастрофы и аварии.

В соответствии со ст. 1360 ГК РФ Правительство РФ имеет право *в интересах обороны и безопасности* разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

При этом в соответствии со ст. 1360 ГК РФ в редакции законопроекта № 842633-7 «О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации»¹³ Правительство РФ имеет право в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан, принять решение об ис-

пользовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. Кроме того, установлено, что методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством РФ.

Федеральная антимонопольная служба подготовила проект постановления Правительства РФ «О методике определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без его согласия, и порядке ее выплаты»¹⁴. В соответствии с данной методикой размер компенсации составляет 1 млн руб., 2,5 млн руб., 5 млн руб. — в зависимости от выручки патентообладателя от реализации товаров, произведенных с использованием принадлежащих ему изобретения, полезной модели или промышленного образца на территории России за календарный год, предшествующий принятию Правительством РФ решения об использовании такого изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя.

Между тем, если вопрос о размере компенсации и порядке ее выплаты в скором времени получит свое разрешение и будет закреплён нормативно, то вопрос об уведомлении патентообладателя о предоставлении кому-либо права использования определенного объекта патентного права не решен. Не определено также, в какой форме Правительством РФ выдается разрешение, ограничен ли круг субъектов, которым разрешается использовать объект патентных прав.

В обозначенной редакции ст. 1360 ГК РФ сделан акцент на условии, при котором допускается использование патентуемых объектов промышленной собственности без согласия правообладателя, а именно крайняя необхо-

¹¹ Обращение опубликовано на официальном сайте Международной коалиции по готовности к лечению. URL: <https://itpcru.org/2020/04/14/otkrytoe-pismo-ispolzovanie-patentov-pravitelstvom-na-fone-epidemii-covid-19/> (дата обращения: 18.04.2020).

¹² Пиличева А. П. Лекарственные средства как объекты патентных прав : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2015. С. 20. URL: <https://izak.ru/upload/iblock/303/3030632de5a14da90e056e1afb78b1ec.pdf> (дата обращения: 06.05.2020).

¹³ Законопроект опубликован на официальном сайте системы обеспечения законодательной деятельности. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7> (дата обращения: 26.04.2020).

¹⁴ Проект постановления опубликован на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=99694> (дата обращения: 26.04.2020).

димось, связанная с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан (в редакции по состоянию на 8 мая 2020 г.: интересы обороны и безопасности). При этом определение термина «крайняя необходимость» в законодательстве отсутствует. Термин «состояние крайней необходимости» упоминается также в ст. 1067 ГК РФ, но в контексте причинения вреда и воспринимается через призму устранения опасности, угрожающей самому причинителю вреда или другим лицам. В целом содержание, которое законодатель вложил в термин «крайняя необходимость», одно — возникновение конфликта между двумя охраняемыми интересами, при этом защитить один из этих интересов можно, лишь нарушив другой.

Как подчеркивает А. А. Мохов, недостатком положений нормы является «размытость» формулировки как в действующей ст. 1360 ГК РФ, так и в обсуждаемой редакции. Автор предлагает четко обозначить, что экстраординарные меры могут быть использованы при введении особых правовых режимов, таких как: введение военного положения, чрезвычайного положения, принятие мер по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера¹⁵.

Однако, по мнению руководителя Роспатента Г. П. Ивлиева, действующее законодательство в полной мере соответствует международным договорам, участником которых является Россия. Нормы, позволяющие соблюдать баланс интересов правообладателя и общественных интересов, выработаны международным сообществом как механизм ограничения монополии в экстренных случаях, а также для защиты от злоупотреблений монопольным правом. В свою очередь, российское законодательство уже содержит необходимые положения: о принудительной лицензии и о возможности правительства предоставить использование исключительных прав без согласия патентообладателя иным лицам¹⁶.

В пояснительной записке указана цель принятия законопроекта — создать возможность

оперативно восполнить отсутствие или недостаток в стране иностранных запатентованных средств или медицинских изделий, которые необходимы для жизни и здоровья населения. Безусловно, в условиях пандемии одной из важнейших задач государства является обеспечение населения необходимыми лекарственными средствами. В этом контексте особое значение приобретает баланс интересов правообладателя исключительных прав и общественных интересов.

Со ссылкой на ст. 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), принятого в 1994 г. в рамках ВТО, в пояснительной записке к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации» указано, что возможность принудительного воздействия государства на недобросовестного правообладателя предусмотрена международными актами. Однако норма ст. 1360 ГК РФ в настоящей и предполагаемой редакции не подразумевает «недобросовестность» правообладателя. Ведь речь идет об объективных потребностях, обозначенных в статье.

В российском законодательстве существует и механизм принудительной лицензии, отличный от рассмотренного, но также предполагающий возможность использования патентуемых объектов третьими лицами без согласия правообладателя. Так, в ст. 1362 ГК РФ предусмотрено 2 обязательных условия, при которых лицо, желающее использовать изобретение, может обратиться в суд с иском к патентообладателю о предоставлении принудительной лицензии: во-первых, если изобретение или промышленный образец не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение четырех лет со дня выдачи патента, а полезная модель — в течение трех лет со дня выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке; во-вторых, если патентообладатель отказывается от заключения с этим лицом лицензионного дого-

¹⁵ Мохов А. А. Обратный эффект. Принудительное лицензирование может создать новые проблемы // URL: <https://rg.ru/2020/03/23/prinuditelnoe-licenzirovanie-lekarstv-mozhet-sozdat-novye-problemy.html> (дата обращения: 05.05.2020).

¹⁶ Патент на интеллект. Ведомство открыто к диалогу по вопросам охраны прав интеллектуальной собственности на лекарства [интервью с руководителем Роспатента Г. Ивлиевым] // Российская газета. Спецвыпуск № 211(7377). 19.09.2017. URL: <https://rg.ru/2017/09/19/v-rospatente-rasskazali-ob-osobennostyah-patentnogo-prava-v-farmotraslii.html> (дата обращения: 05.05.2020).

вора на условиях, соответствующих установившейся практике.

Что касается использования объекта патентных прав согласно ст. 1360 ГК РФ, то в современных условиях борьбы с COVID-19 оно может осуществляться с целью преодоления последствий распространения коронавирусной инфекции, а также имеет временный характер (на время приостановления распространения заражения и производства лекарственных средств в объемах, удовлетворяющих потребности населения), в отличие от принудительной лицензии, которая предоставляется при неиспользовании патентуемых объектов в течение определенных сроков.

Кроме того, А. А. Мохов подчеркивает, что меры, принимаемые государством, не повлекут за собой расширение доступности инновационных препаратов, а также что сам механизм принудительного лицензирования является негативным фактором для вывода нового продукта на фармацевтический рынок и, кроме того, повлечет за собой существенные издержки, что приведет к росту цен¹⁷.

Необходимо отметить, что механизм принудительной лицензии практически не реализуется в российской действительности, что может объясняться либо отсутствием спроса на правоприменение в данной области, либо неэффективностью механизма и необходимостью его корректировки¹⁸.

Таким образом, что касается использования объекта патентных прав в условиях крайней необходимости в соответствии со ст. 1360 ГК РФ, то оно осуществляется, во-первых, спонтанно (пандемия, стихийные бедствия, катастрофы и аварии не прогнозируются); во-вторых, решение об использовании принимается Правительством РФ; в-третьих, имеет кратковременный характер (до ликвидации последствий, вызванных крайней необходимостью).

Необходимо отметить, что 3 марта Правительство РФ внесло в Государственную Думу законопроект «О внесении изменения в главу 72 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации», дополняющий гл. 72 ч. IV ГК РФ статьей 1360.1¹⁹. Согласно положе-

ниям предполагаемой нормы в рамках международных соглашений Правительство РФ вправе в случаях и на условиях, предусмотренных международным договором Российской Федерации, принять решение об использовании изобретения для производства на территории Российской Федерации лекарственного средства в целях его экспорта без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. В соответствии с пояснительной запиской к проекту целью реализации законопроекта является организация производства на территории Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов с использованием патента на изобретение в отношении лекарственного препарата для оказания помощи другим государствам.

Статья 31 bis ТРИПС предоставляет право членам ВТО с недостаточными мощностями по производству лекарственных средств обращаться к другому члену ВТО за помощью в обеспечении государства необходимым количеством лекарственных препаратов. Пункт 3 ст. 31 bis ТРИПС предусматривает обеспечение лекарственными средствами стран, в которых существует проблема здравоохранения. При этом ТРИПС оперирует термином «принудительная лицензия». Но фактически в России вышеописанный механизм экспорта лекарственных средства предложено реализовать путем принятия отдельной ст. 1360.1 ГК РФ, а не через механизм принудительного лицензирования.

Таким образом, согласно ст. 31 bis ТРИПС, Российская Федерация может организовать производство лекарственных препаратов для поставки в иностранные государства по доступной цене в целях борьбы с COVID-19. В свою очередь, рассматриваемая норма ст. 1360.1 ГК РФ создает возможность компенсировать в максимально короткие сроки отсутствие или недостаток в иностранном государстве запатентованных лекарственных средств, которые необходимы для жизни и здоровья населения. В этом контексте также применим проект постановления Правительства РФ, определяющий методику определения размера компенсации,

¹⁷ См.: Мохов А. А. Указ. соч.

¹⁸ См.: Радченко Т., Ковалева Е., Малых С., Волков А., Герасимова Е. Принудительное лицензирование: зарубежный опыт // Бюллетень о развитии конкуренции. 2017. № 20. URL: <https://ac.gov.ru/archive/files/publication/a/15694.pdf> (дата обращения: 05.05.2020).

¹⁹ Законопроект опубликован на официальном сайте системы обеспечения законодательной деятельности. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/912458-7> (дата обращения: 05.05.2020).

выплачиваемой правообладателю, который был рассмотрен выше.

Ключевым для целей выработки оптимального нормативно-правового регулирования вопроса об ограничении патентных прав в условиях пандемии представляется упомянутое выше Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). В статье 31 ТРИПС закреплена возможность использования государством или третьими лицами «объекта патента» без разрешения правообладателя при соблюдении указанных в статье условий без каких-либо механизмов принудительного воздействия государства. Кроме того, в п. «b» ст. 31 ТРИПС закреплено, что в случае чрезвычайных ситуаций в стране или других обстоятельствах крайней необходимости возможно использование объекта патента без разрешения правообладателя при направлении ему уведомления. При этом по смыслу указанной нормы понятие «обстоятельства крайней необходимости» шире понятия «чрезвычайные ситуации» и включает в себя последнее.

В. В. Пирогова отмечает, что, избегая термина «принудительная лицензия», соглашение ТРИПС в ст. 31 («другие виды использования без разрешения патентообладателя») фактически устанавливает ее правовой режим²⁰. Однако с этой точкой зрения сложно согласиться, так как механизм использования патента без разрешения правообладателя следует отличать от механизма принудительной лицензии ввиду их различающейся правовой природы.

Так, механизм принудительной лицензии установлен в п. А (2) ст. 5 Парижской конвенции о промышленной собственности, закрепляющий права государств принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий. Конвенция допускает применение такого механизма в контексте предотвращения злоупотреблений, например в случае неиспользования изобретения.

Статья 31 ТРИПС диспозитивно предусматривает право государств закреплять законо-

дательно «иное использование без разрешения правообладателя» (как указано в примечании № 7 Соглашения: использование, которое относится к любому использованию, отличному от разрешенного). В законодательствах большинства государств — участниц ВТО такой механизм закреплён.

Встречаются и специфические примеры реализации рассмотренных выше механизмов в национальном законодательстве. Так, в отличие от патентного законодательства многих государств, патентное законодательство США не содержит норм о принудительной лицензии. В то же время законодательство США предусматривает использование патента на изобретение без получения разрешения правообладателя²¹. Статья 1498 разд. 28 Кодекса США устанавливает, что правообладатель имеет право обратиться за взысканием компенсаций в случае использования его патента на изобретение в интересах правительства США²².

Таким образом, правительство США обладает правом принять решение об использовании запатентованного изобретения без получения согласия правообладателя. В свою очередь, правительство предоставляет право патентообладателю обратиться в суд за получением компенсации²³.

В соответствии со ст. 1498 (а) разд. 28 Кодекса США патентообладатель обращается в Федеральный претензионный суд, который по общему правилу рассматривает имущественные претензии к федеральному правительству. В указанной статье компенсация патентообладателя определяется как «разумная и полная» (reasonable and entire compensation). Кроме того, судами может быть установлена определенная величина компенсации ущерба за нарушение патентных прав, так называемое разумное роялти (reasonable royalty), — сумма, которую лицо, желающее использовать запатентованный объект интеллектуальной собственности, готово заплатить в зависимости от размера прибыли, полученной от использова-

²⁰ Пирогова В. В. Принудительные лицензии в Соглашении о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ст. 28, 30, 31 ТРИПС) // СПС «КонсультантПлюс». 2012.

²¹ Thomas R. John. Compulsory licencing of patented inventions // Congressional research service, 2014. URL: https://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/crs/R43266_140114.pdf (дата обращения: 06.05.2020).

²² Официальный сайт законодательства США. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2018-title28/pdf/USCODE-2018-title28-partIV.pdf> (дата обращения: 06.05.2020).

²³ Lavenue L. M. Patent Infringement Against the United States and Government Contractors Under 28 U.S.C. § 1498(a) in the United States Court of Federal Claims // 2 Journal of Intellectual Property Law (1995), 389.

ния запатентованного объекта. В тех случаях, когда сумма *reasonable royalty* не установлена, суд может определить ее размер на основе «предполагаемой договоренности между лицензиаром и лицензиатом» (*hypothetical negotiations between willing licensor and licensee*)²⁴.

В Германии в настоящее время действует новое законодательство, принятое парламентом страны, которое влияет на патенты в сфере наук о жизни²⁵. Поскольку правительство Германии объявило чрезвычайное положение, оно может определять объекты патентного права, принадлежащие фармацевтическим предприятиям, которые предусмотрены для широкого доступа для использования третьими лицами для преодоления текущего кризиса в здравоохранении. Владельцы патентов будут иметь право на разумную компенсацию со стороны федерального правительства, а не третьих сторон, если их патенты предоставляются другим лицам таким образом.

Внесены изменения в Закон «О профилактике инфекционных заболеваний у людей и борьбе с ними»²⁶, разрешающий Министерству здравоохранения издавать так называемые приказы об использовании патентов в соответствии с разд. 13 Закона о патентах Германии²⁷. Согласно поправкам, действие патента может быть ограничено в соответствии с гл. 13 Закона о патентах, например для того, чтобы иметь возможность производить жизненно важные активные ингредиенты или фармацевтические препараты.

Получение патента на изобретение предоставляет его обладателю исключительное право и гарантирует охрану исключительного права самого лекарственного средства. В России срок действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, для применения

которого требуется получение в установленном законом порядке разрешения, продлевается федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности по ходатайству патентообладателя на срок, исчисляемый с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого такого разрешения на применение, за вычетом пяти лет (п. 2 ст. 1363 ГК РФ). При этом срок, на который продлевается действие патента на изобретение, не может превышать пять лет. Таким образом, с учетом срока предоставления охраны изобретений, патентная охрана инновационного лекарственного средства действует до 25 лет.

Между тем, кроме права интеллектуальной собственности в отношении охраны изобретения на лекарственные средства, действует также специальная мера защиты доклинических и клинических исследований. В научной литературе она называется «периодом эксклюзивности данных» (*data exclusivity*). Как справедливо подчеркивает Ф. В. Цомартова, период эксклюзивности данных не зависит от истечения срока действия патента и действует самостоятельно²⁸.

В науке подчеркивается, что в отношении лекарственных средств остро стоит вопрос о защите данных, полученных в ходе разработки нового лекарства, а также на стадии подачи всех необходимых документов в патентное ведомство (в этом случае фармацевтическая компания должна раскрыть все сведения о патентуемом лекарственном средстве)²⁹.

Понятие «период эксклюзивности» относится к периоду после регистрации лекарственного препарата, во время которого регистрация других похожих лекарственных препаратов с теми же показаниями (показаниями к применению) проводиться не может. Это защищает лекарственный препарат от конкуренции на период эксклюзивности.

²⁴ Wright v. United States, United States Court of Federal Claims, NO. 94-1084C 53 Fed. Cl. 466 (2002) // URL: <https://cite.case.law/fed-cl/53/466/> (дата обращения: 06.05.2020).

²⁵ Fuchs S. COVID-19: New German legislation to fight pandemic may affect granted patents // URL: <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2020/germany/covid-19-new-german-legislation-to-fight-pandemic-may-affect-granted-patents> (дата обращения: 08.05.2020).

²⁶ Официальный сайт Министерства юстиции и защиты прав потребителей Германии. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/> (дата обращения: 08.05.2020).

²⁷ URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/patg/> (дата обращения: 08.05.2020).

²⁸ Цомартова Ф. В. Открытия под защитой // URL: <https://rg.ru/2017/09/19/kak-v-rossii-zashchishchaetsia-informaciia-o-rezultatah-issledovaniia-lekarstv.html> (дата обращения: 07.05.2020).

²⁹ Зарубинский Г. Некоторые вопросы правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации (ч. I) // Ремедиум. 2006. № 2. С. 30.

При этом разработчикам референтных лекарственных препаратов³⁰ предоставляется срок защиты данных продолжительностью в 6 лет (п. 18 ст. 18 Федерального закона «О лекарственных средствах»). Следует отметить, что не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение 6 лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации. Такой механизм защиты прав разработчиков соответствует международно-правовым нормам, в частности ТРИПС. Во исполнение данного обязательства был введен пункт 18 ст. 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Однако ТРИПС не закрепляет конкретных сроков режима эксклюзивности данных. В странах — участницах ВТО они различны. 6-летний период защиты информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов от использования в коммерческих целях закреплен в п. 1295 доклада Рабочей группы по присоединению РФ к Всемирной торговой организации. Положения п. 1295 доклада являются юридически обязательными в соответствии с Протоколом о присоединении РФ к ВТО.

В науке отмечается, что принцип *data exclusivity* является специфическим способом защиты, действующим параллельно с патентным правом³¹.

На практике допущенные нарушения нормы об эксклюзивности данных являются основанием для признания государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата недействительной и даже запрета его введения в оборот до истечения шестилетнего срока.

В то же время компания «Новартис» не смогла в суде документально подтвердить тот факт, что ответчики (производитель воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика)) использовал, распространил или применял информацию о результатах клинических исследований, предоставленную истцом при регистрации лекарственного препарата. Суд постановил, что нормы п. 18 ст. 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не касаются информации, опубликованной в специализированных печатных изданиях. Ее использование признается законным³².

Согласно ст. 39 ТРИПС, национальные законодательства должны предусматривать период, в течение которого данные о результатах доклинических и клинических исследований, представленные в целях государственной регистрации, не могут использоваться иными лицами без явно выраженного согласия лица, предоставившего эти данные. Более того, в п. 3 указанной статьи указано, что эти данные в сфере сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, охраняются не только от недобросовестного коммерческого использования, но и от раскрытия, за исключением случаев, когда такое раскрытие необходимо в интересах общества.

Необходимо отметить, что согласно п. 20 ст. 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации. Однако, как справедливо подчеркивает Г. П. Ивлиев, это не дает права выпустить дженерик в гражданский оборот, если патент на референтный препарат

³⁰ Референтным лекарственным препаратом считается такой лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

³¹ Хохлова В. В. Некоторые вопросы правовой охраны референтных лекарственных препаратов // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2016. № 11. С. 19—22.

³² Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 декабря 2015 г. № С01-882/2015 по делу № А40-188378/2014 // СПС «КонсультантПлюс».

продолжает действовать. Такие правила дают правообладателям возможность для возврата инвестиций, вложенных в разработку оригинального препарата³³.

В научной литературе отмечается неоднозначность позиций по данному вопросу. С одной стороны, акт регистрации лекарственного препарата не свидетельствует о нарушении патентных прав, поскольку в соответствии со ст. 1359 ГК РФ признается проведением эксперимента над запатентованным продуктом, и препарат не обязательно должен быть выпущен в обращение сразу после регистрации³⁴.

Однако судебная практика все же свидетельствует о том, что государственная регистрация дженерика до полного истечения срока действия патента на оригинальный препарат недопустима. Верховный Суд пришел к выводу, что государственная регистрация препарата, в котором использовано запатентованное другим лицом вещество, и государственная регистрация его предельной отпускной цены являются подготовкой к предложению о продаже и к самой продаже лекарственного препарата, следовательно, нарушают исключительные права патентообладателя³⁵.

Таким образом, законодатель различает механизмы патентной охраны и механизмы регистрации лекарственных средств ввиду различных целей их использования. При этом обозначенная выше связь сроков патентной охраны с возможностью введения в гражданский оборот дженериков представляется разумной, только если отсутствуют обстоятельства крайней необходимости, о которых речь шла выше. В случае же наличия таких обстоятельств, в частности в ситуации с распространением COVID-19, представляются разумными и оправданными ограничения патентной охраны, в том числе сводящиеся к производству дженериков.

Кроме того, отдельного внимания заслуживает проблематика систематизации сведений о зарегистрированных препаратах в совокупности с патентной информацией. Так, Г. П. Ивли-

ев подчеркивает: чтобы обеспечить правовую защиту объектов интеллектуальной собственности и снизить затраты государства на автоматизацию процессов учета жизненного цикла препарата и контрольно-надзорные мероприятия, связанные с обращением лекарственных средств, необходимо создать реестр препаратов с патентной защитой³⁶.

Между тем примечателен опыт региональных организаций в этой сфере. Например, в рамках Евразийского экономического союза предусмотрено создание единого реестра обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение, и установление отложенного срока начала действия регистрационного удостоверения на воспроизведенный лекарственный препарат.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения³⁷ (далее — Правила). Как указано в ст. 1 Правил, они призваны определить порядок осуществления регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также иных связанных с регистрацией лекарственных препаратов для медицинского применения процедур.

В приложении № 2 к Правилам содержатся формы заявлений о регистрации, перерегистрации ЕАЭС лекарственного препарата, введение в соответствие с требованиями ЕАЭС и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. В данных формах необходимо указать, охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства — члена Евразийского экономического

³³ Патент на интеллект. Ведомство открыто к диалогу по вопросам охраны прав интеллектуальной собственности на лекарства.

³⁴ Приходько М. А. Проблемы правовой охраны лекарственных средств как объекта патентных прав // Вопросы экономики и права. 2017. № 7.

³⁵ Определение Верховного Суда РФ от 31 июля 2019 г. № 305-ЭС19-8449 // СПС «КонсультантПлюс».

³⁶ Патент на интеллект. Ведомство открыто к диалогу по вопросам охраны прав интеллектуальной собственности на лекарства.

³⁷ Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78 (дата обращения: 06.05.2020)

союза, а также информацию о владельце, номере патента, дате выдачи, сроке действия.

Для регистрации лекарственных препаратов (приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями актов, составляющих право Евразийского экономического союза), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства — члена ЕАЭС, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата. Таким образом, выдача или действие регистрационного удостоверения на воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик) ставится в зависимость от наличия патентных прав на референтный лекарственный препарат.

Как следствие, срок, в течение которого невозможно провести все предшествующие процедуры по производству воспроизведенного лекарственного препарата до начала действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, срок вывода на рынок дженериков может увеличиться. Еще раз стоит отметить, что обстоятельства крайней необходимости (в том числе пандемия) могут и долж-

ны быть учтены различными национальными правовыми системами в контексте вероятных ограничений патентных прав, в том числе путем предоставления третьим лицам возможности производства и введения в торговый оборот воспроизведенных лекарственных препаратов.

Резюмируя рассмотренные положения на стыке законодательства об обращении лекарственных средств и законодательства об интеллектуальной собственности, стоит отметить, что в современных условиях возможного стремительного распространения вирусных инфекций, угроз пандемии правовые основы обеспечения баланса между общественными интересами и интересами патентообладателей стоит закреплять в национальном законодательстве государств, основываясь на гармонизирующих положениях международных договоров. При этом ограничение патентных прав при наличии обстоятельств крайней необходимости с обязательным неисключительным и временным характером использования объектов патентных прав третьими лицами на основе таких ограничений и с обязательной выплатой справедливых компенсаций патентообладателям в совокупности с ускоренными и упрощенными механизмами регистрации и введения в торговый оборот соответствующих лекарственных средств, в том числе вакцин, представляется крайне оправданным и необходимым инструментом борьбы с пандемией и оптимальным механизмом преодоления ее последствий.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Зарубинский Г. М. Некоторые вопросы правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации (ч. I) // Ремедиум. — 2006. — № 2.
2. Пиличева А. П. Лекарственные средства как объекты патентных прав : дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2015.
3. Пирогова В. В. Принудительные лицензии в Соглашении о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ст. 28, 30, 31 ТРИПС), 2012 г. // СПС «КонсультантПлюс».
4. Приходько М. А. Проблемы правовой охраны лекарственных средств как объекта патентных прав // Вопросы экономики и права. — 2017. — № 7.
5. Радченко Т., Ковалева Е., Малых С., Волков А., Герасимова Е. Принудительное лицензирование: зарубежный опыт // Бюллетень о развитии конкуренции. — 2017. — № 20.
6. Хохлова В. В. Некоторые вопросы правовой охраны референтных лекарственных препаратов // Журнал Суда по интеллектуальным правам. — 2016. — № 11.
7. Lavenue L. M. Patent Infringement Against the United States and Government Contractors Under 28 U.S.C. § 1498(a) in the United States // Court of Federal Claims 2 Journal of Intellectual Property Law (1995). — P. 389.

Материал поступил в редакцию 13 мая 2020 г.

REFERENCES

1. Zarubinskiy GM. Nekotorye voprosy pravovoy okhrany lekarstvennykh sredstv v Rossiyskoy Federatsii (Ch. I) [Some issues of legal protection of medicines in the Russian Federation (part I)]. *Remedium*. 2006;2. (In Russ.)
2. Pilicheva AP. Lekarstvennye sredstva kak obekty patentnykh prav : dis. ... kand. yurid. nauk [Medicinal products as objects of patent rights: Can/ Sci/ (Law) Thesis]. Moscow; 2015. (In Russ.)
3. Pirogova VV. Prinuditelnye litsenzii v Soglashenii o torgovykh aspektakh prav intellektualnoy sobstvennosti (st. 28, 30, 31 TRIPS), 2012 g. [Compulsory licenses in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (articles 28, 30, 31 of TRIPS), 2012]. Legal reference system "Konsultant Plus:" [Electronic resource]. «KonsultantPlus». (In Russ.)
4. Prikhodko MA. Problemy pravovoy okhrany lekarstvennykh sredstv kak obekta patentnykh prav [Problems of legal protection of medicines as an object of patent rights]. *Voprosy ekonomiki i prava [Economics and Law Issues]*. 2017;7. (In Russ.)
5. Radchenko T, Kovaleva E, Malykh S, Volkov A, Gerasimova E. Prinuditelnoe litsenzirovanie: zarubezhnyy opyt [Compulsory licensing: foreign experience]. *Byulleten o razvitii konkurentsii*. 2017;20. (In Russ.)
6. Khokhlova VV. Nekotorye voprosy pravovoy okhrany referentnykh lekarstvennykh preparatov [Some questions of legal protection of reference medicines]. *Zhurnal Suda po intellektualnym pravam [Intellectual Property Rights Court]*. 2016;11. (In Russ.)
7. Lavenue LM. Patent Infringement Against the United States and Government Contractors Under 28 U.S.C. § 1498(a) in the United States. Court of Federal Claims. *Journal of Intellectual Property Law*. 1995;2:389. (In Eng.)