**Андрей Васильевич Кашанин (Институт правовых исследований НИУ ВШЭ):** «Мы рады приветствовать вас на мероприятии Института правовых исследований НИУ ВШЭ, посвященном патентным правам в сфере фармации. Первоначально, наверное, задумка семинара заключалась в том, чтобы поговорить именно о принудительном лицензировании, и поводом для этого семинара послужили последние инициативы ФАС, связанные с введением принудительного лицензирования в сфере фармацевтической деятельности.

Недавно вывешенный проект ФАС немного меняет повестку дня, поскольку он предусматривает не принудительное лицензирование, а просто ограничение патентных прав в сфере фармации. То есть фактически предлагает предоставить Правительству полномочия по введению ограничений в интересах жизни и здоровья граждан. Поэтому у нас будет немного более широкий контекст обсуждения, связанный, наверное, в целом с ограничением патентных прав в сфере фармации. Второй вопрос, который мы хотим обсудить, будет касаться злоупотреблений со стороны фармацевтических компаний в сфере фармации. И третий вопрос – защита патентных прав при государственных закупках в сфере фармации. Если вы посмотрите на эти вопросы, то станет ясно, что мы поднимаем старый вопрос о сфере патентной монополии. Он обсуждался еще тогда, когда появилась идея предоставлять некую патентную монополию лицу, спродуцировавшему разработку. Это старый вопрос, связанный с оправданием патентных прав. Мы понимаем, что он крутится вокруг баланса интересов, которые вовлечены в эту сферу. Собственно, решение, которое предлагается, имеет свои плюсы и минусы: некоторые риски и преимущества для определенных групп интересов. И система интересов, которая, так или иначе, связана с предоставлением патентной монополии, стара как мир. С одной стороны, что дает патентная монополия? Некую возможность компенсации инвестиций в разработку лекарственных препаратов – с одной стороны. И это не только коммерческий интерес производителя лекарственных средств, это стимул к дальнейшим разработкам. Второй интерес связан не только с производителями лекарственных средств. Это интерес, в том числе, общества. Мы заинтересованы в том, чтобы появлялись новые препараты, и чтобы эти препараты дешевели. Если мы даем монополию производителю лекарственных средств, то даем и возможность капитализации (и, следовательно, расширение производства), а также, возможно, за счет увеличения объема производства – удешевление лекарственных средств. С другой стороны, мы понимаем и обеспокоенность, связанную с такого рода монополией. Это ограничение конкуренции, повышение стоимости лекарственных препаратов, понижение их доступности. Это невозможность появления воспроизведенных лекарственных препаратов по более низким ценам.

Соответственно, первый посыл – это то, что мы вряд ли можем идти по какому-либо одному пути. Каждый путь имеет свои плюсы и минусы. Эта проблема отягощается еще рядом проблем, существующих в сфере фармации. Первая и важная – это высокая доля иностранных лекарственных препаратов на нашем рынке. По данным GSM Group, в 2015 г. 77% препаратов – препараты иностранного производства. Вторая проблема – это проблема фармацевтических субстанций. В числе последних мер Минпромторга, связанных с поддержкой отечественных производителей, – борьба с расфасовкой иностранных фармацевтических субстанций по, скажем так, коробочкам с русскими буквами.

Второй момент – это то, что патентные ограничения не существуют изолированно. Производство лекарственных средств существует в контексте всего массива законодательства. Важно обратить внимание на последние документы Евразийской экономической комиссии в сфере фармации. 3 ноября Совет ЕЭК утвердил пакет документов в сфере фармации второго уровня. Там существует ряд инноваций, которые могут внести существенные изменения в дискуссию о патентах. Первое – это то, что в этих документах довольно жестко запрещается регистрация фармацевтических субстанций, и отсутствует аналог нормы, которая существует в статье 34 нашего ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Эта норма о том, что фармацевтические субстанции, которые предназначены для реализации, должны быть внесены в ГРЛС. Такого не должно быть, согласно документам ЕЭК. Вторая важная вещь – признание отчетов о клинических исследованиях. Сейчас необходимость регистрации лекарственных средств и проведение локальных клинических исследований фактически является второй дверью, которая препятствует входу препаратов на рынок. Первая же дверь – это как раз патентные ограничения. Согласно п. 35, 36 Правил регистрации лекарственных препаратов, к регистрации принимаются отчеты о клинических исследованиях, которые выполнены согласно документам ICH и проведены на территории стран ICH до 1 января 2016 г. Фактически, на наш рынок для регистрации допускаются отчеты о клинических исследованиях, которые проведены на территории и согласно стандартам Европы, США и Японии. Патентные ограничения – вторая дверь, которую мы должны данном случае либо открывать, либо не открывать.

Третье, что важно, – все эти вопросы обсуждаются в контексте наличия нескольких игроков на рынке: Минпромторга, Минздрава, Роспатента и ФАС. Естественно, есть еще и ЕЭК. У каждого свои интересы, цели и задачи. Это придает остроту этой дискуссии.

У нас сегодня планируется несколько докладов, и первая тема, которую мы будем обсуждать, связана с ограничением патентных прав. Насколько это целесообразно, к каким последствиям это может привести? Первый докладчик – Ворожевич Арина, МГЮА».

**Арина Сергеевна Ворожевич (МГЮА)**: «Добрый день, уважаемые коллеги. Действительно, в сфере патентных прав и в сфере патентования фармацевтических препаратов наиболее остро проявляется конфликт частных и общественных интересов. Что касается фармацевтики, то здесь еще и конфликт разнонаправленных частных интересов, когда мы говорим о производителях оригинальных препаратов и производителях препаратов-дженериков. Если говорить об интересах оригинальных производителей, то необходимо учитывать, что существуют крайне большие затраты на введение на рынок нового лекарственного препарата. Кроме того, достаточно долгий процесс разработки каких-то новых эффективных препаратов. В то же время, когда мы говорим об общественном интересе, все очевидно. Имеется в виду, если речь идет о целях обеспечения здоровья, жизни граждан. Общественный интерес также заключается и в выведении на рынок новых эффективных препаратов, в инновационном развитии в данной сфере. В такой ситуации нельзя сказать о том, что ограничения будут очевидно служить общественным целям, а исключительные права – исключительно частным интересам. Здесь сложный баланс разнонаправленных интересов различных субъектов – как частных, так и общества в целом, поэтому к введению любых механизмов нужно подходить достаточно осторожно Необходимо рассматривать как возможные выгоды, так и негативные последствия. Что, представляется, в нашей ФАС сделано не было, несмотря на то, что последние несколько лет она с завидной регулярностью предлагает новые законопроекты, касающиеся регулирования данной сферы.

Изначально предлагалось внести изменения в статью 1362 ГК РФ: расширить основания для выдачи принудительной лицензии. Здесь речь шла о различных антимонопольных нарушениях в сфере фармацевтики, как это позиционировали в ФАС. Речь шла о завышении цен на лекарственные препараты, о том, что какие-то производители под экономическими или политическими причинами уводят тот или иной препарат с рынка. И вот в таком случае возможна выдача принудительной лицензии. Сейчас, если обратиться к последнему законопроекту ФАС, была исключена данная норма, касающаяся изменений в статью 1362, и остались только изменения в статью 1360 ГК РФ. О чем там идет речь? Сейчас эта норма, в принципе, есть. В ней идет речь о том, что Правительство в целях обеспечения национальной безопасности может предоставить право иному субъекту использовать патентоохраняемый объект с выплатой компенсации и уведомлением правообладателя в разумный срок. Сейчас ФАС добавила, казалось бы, совсем небольшое изменение, касающееся того, что теперь Правительство может выдавать подобные разрешения, если есть угроза жизни и здоровью. Как мы видим, формулировка достаточно общая. Здесь в принципе возможно, что ограничиваться все фармацевтическими препаратами не будет. Может идти речь и об иных изделиях в медицинской сфере. Может это касаться и патентов в сфере экологии. Различные разработки могут в конечном итоге попасть под это ограничение. Почему это было сделано? Почему ФАС отказалась от внесения изменений в статью 1362 ГК РФ и решила только внести изменения в статью 1360 ГК РФ. Изначально думалось, что ФАС осознала тот факт, что введение принудительной лицензии может привести к достаточно неблагоприятным последствиям. Но сейчас я склоняюсь к мысли, что это было сделано для того, чтобы избежать обращений в суд в этой системе. Если говорить о выдаче принудительной лицензии, то все было бы подведомственно судам Не само правительство, а ФАС будет находить фармацевтические компании, предоставлять информацию о том, что допускаются нарушения антимонопольного регулирования. Таким образом, удается избежать сложных судебных процедур. Суды все-таки больше склоняются к тому, чтобы взвешивать и оценивать различные интересы и не принимать волюнтаристских решений. В целом, если говорить о СИП, то сейчас, как показывает практика, когда ФАС настаивает на том, что дело Google не должен рассматривать СИП, а дела должны идти через обычные арбитражные суды, не попадая в СИП, это означает, что цель здесь – избежать судебного контроля со стороны специализированного суда.

Если мы обратимся к сопроводительным документам, которые были приложены к законопроекту, найдем много чего интересного. Опять же, обоснование идет через антимонопольные нарушения. Несмотря на то, что уже не предлагается внести изменения в статью 1362 ГК РФ, ФАС говорит, что если есть антимонопольные нарушения, необходимо все пресекать посредством вмешательства в патентую монополию. В своих выступлениях представители антимонопольного ведомства ссылаются на опыт развитых стран (например, в Германии была принудительная лицензия). Но если мы посмотрим на сопроводительную записку к законопроекту, то там будут прекрасные примеры. Страны, на которые нам нужно равняться, – это Малайзия и Замбия. Да, они выдавали в 2003-2004 гг. принудительную лицензию, но там все было в единственном числе. В общем, нам было показано, на кого мы должны равняться и чьему опыту должны следовать.

Что касается статьи 1360 ГК РФ, то в принципе неоправданно было идти через ограничение патентных прав (если не принимать во внимание скрытые мотивы и интересы). Сама по себе статья сконструирована подобно статьям о реквизиции, об изъятии земельных участков для муниципальных нужд – то есть как для объектов вещного права. Что касается патентных отношений, то подобные механизмы неприменимы, и принудительная лицензия неспроста во многих правопорядках применяется (пусть и не применит к сфере фармацевтики), потому что этот механизм наиболее эффективен по воздействию на правообладателей. В отличие от вещных правоотношений, когда вещь является объектом частного блага, патентоохраняемые объекты – это публичное благо – объекты неконкурирующего использования, которые могут использовать несколько лиц одновременно. В целом, исходя из самой сущности нематериальных объектов, это возможно. Здесь воспроизводится воля патентообладателя на выдачу лицензии. При этом можно посредством установления разумных и справедливых роялти минимизировать негативные последствия от вторжения в его патентную сферу. В сфере фармацевтики это сделать вряд ли удастся. В целом институт статьи 1360 ГК РФ на самом деле не является оправданным для применения в сфере патентных прав. В США есть похожие формулировки в законодательстве (норма появилась до ТРИПС). В этой норме говорится, что государство в случае использования патентоохраняемого объекта должно выплатить в своих интересах правообладателю компенсацию. То есть вроде как похоже на то, что у нас в статье 1360 ГК РФ. Но вместе с тем, если обратиться к доктрине, пишут что у нас оправданно говорить об институте принудительного лицензирования. И если уж вмешиваться в сферу господства правообладателя, то с помощью принудительной лицензии.

Когда мы пытаемся ввести новые механизмы, нужно смотреть, насколько это будет соответствовать международному регулированию. Мы являемся членами ВТО, на нас распространяется действие ТРИПС. Нужно смотреть на ограничения в ТРИПС. В статье 31 ТРИПС указаны условия применения принудительной лицензии. Данный институт допускается и в Парижской конвенции. Что касается статьи 30, то, несмотря на то, что она сформулирована абстрактно, если посмотреть на ее толкование, можно понять, что здесь речь идет о границах патентных прав. Получается, что все новшества по вмешательству в сферу господства правообладателя должны согласовываться с одной из этих норм. Статья 1360 ГК РФ не подпадает ни под статью 30, ни под статью 31. Статья 31 ТРИПС устанавливает требования о том, что выдача принудительной лицензии должна быть обусловлена особыми свойствами патентоохраняемого объекта. Если мы посмотрим на формулировку ФАС, то там не говорится о том, что эти препараты должны быть незаменимыми или предназначаться для излечения от смертельно опасных заболеваний. Просто говорится, что если есть угроза, мы можем вмешиваться. Очевидно, что нормы ТРИПС игнорируются при разработке данного правила.

Что касается в принципе принудительного лицензирования: когда оно возможно и почему оно невозможно в сфере фармацевтики. Принудительная лицензия достаточно широко применяется и в США, и в Европе, но все дело в том, что она применяется в сфере IT-технологий (когда речь идет standard essential patent). Наши персональные компьютеры, смартфоны охватываются тысячами различных патентов. Здесь действует множество стандартов, которые включают в себя сотни патентов, которые являются необходимыми для производства объектов. Подразумевается, что для того, чтобы эффективно функционировать на этом рынке, нужно использовать необходимые патенты. У патентообладателя возникает мысль о том, что можно обогатиться. Он устанавливает несправедливые роялти или может в целом отказывать в выдаче лицензии. На соответствующих рынках от одного патентообладателя может зависеть полная парализация конкуренции, инновационного развития. В этих целях выдаются принудительные лицензии

При этом патентообладатель особо не страдает. Все остальные участники рынка должны заплатить разумные роялти. Ему это приносит стабильную прибыль. Какого-то особого вмешательства в частный интерес нет. В полной мере обеспечивается общественный интерес. У нас иногда можно встретить утверждение о том, что это все делается исключительно в целях конкуренции. У нас часто говорят, мол, смотрите американские ведомства вмешиваются в патентную сферу в целях обеспечения интересов конкуренции. Но если посмотреть судебную практику, то в таких делах суды не ссылаются на антимонопольное регулирование, а говорят именно о доктринах, сформулированных на уровне судебной практики.

На самом деле здесь учитывается намного более широкий спектр обществ интересов. Здесь создается нормальная модель взаимодействия патентообладателя с его лицензиатами, при которой патентообладатель особо не страдает. Что касается сферы фармацевтики, то в данном случае претендуют на выдачу принудительной лицензии в отношении активных ингредиентов, то есть того, что составляет квинтэссенцию лекарственного препарата. Очевидно, что если подобная возможность будет предоставлена только одному субъекту, который сможет предлагать на рынке соответствующие препараты, то фактически это приведет к размыванию исключительного права патентообладателя. Выплата роялти, компенсаций от правительства или от потенциального лицензиата не покроют его частный интерес. Здесь мы говорим не просто о восстановлении какой-либо справедливой правореализационной модели, а о достаточно серьезном вторжении в сферу господства правообладателя, когда его коммерческий интерес от разработки чуть ли не до нуля снижается. Поэтому возникает на самом деле существенный риск, о котором мы говорим, если РФ будет подобным образом вторгаться в сферу господства правообладателя, то просто пропадут стимулы у компаний выходить на рынок с новыми препаратами, здесь их регистрировать. Соответственно, все это в долгосрочной перспективе приведет к еще более негативным последствиям, чем те последствия, которые влекут за собой различные злоупотребления со стороны фармацевтических компаний.

Что касается опыта зарубежных стран. Стоит отметить, что ссылалась ФАС и на опыт развитых правопорядков. В США, например, неоднократно возникал вопрос о том, можно ли выдать принудительную лицензию в отношении фармацевтических препаратов. У них есть механизмы с принудительной лицензией, есть так называемое match-in – право на вмешательство.

Вставал вопрос о том, можно ли применить этот механизм к фармацевтическим производителям. И всякий раз, когда вставал этот вопрос, отвечали отрицательно. Причины называли здесь разные. В одном случае речь шла о том, что потенциальный лицензиат сам не начнет быстро производить соответствующие лекарственные препараты. У него нет необходимых производственных мощностей. Зачем ему в принципе предоставлять принудительную лицензию? У нас проект ФАС (ни первый, ни второй) ничего не говорил о том, как мы будем выбирать потенциального лицензиата. Если учесть, что весь процесс инициирует ФАС, то получается, что компания, которая будет производить лекарственные препараты, не гарантирует, что она будет поддерживать качество, и что эти лекарственные препараты будут реализовываться по более низким ценам, и будет обеспечена общественно значимая цель – доступность. У нас об этом ничего нет. Получается, что этот вопрос не будет исследоваться. Вместе с тем, это ключевое.

Опять же уместнее перейти к Германии. У них было два случая выдачи принудительной лицензии. Один был 20 лет назад, другой – недавно. По поводу недавнего случая. Тогда была выдана принудительная лицензия в отношении препарата японской компании. Лицензиат на момент принятия судом решения уже фактически осуществлял производство и предложение на рынке данного лекарственного препарат. При том речь шла все-таки о компании, которая обладает серьезными производственными мощностями и предлагает действительно качественный препарат. Это все судом рассматривалось. При этом суд обратил внимание на то, что речь идет о принципиально незаменимом препарате. Его не может заменить другое лекарственное средство. Нельзя сбрасывать со счетов ,что речь не о какой-то серьезной зарубежной компании-правообладателе. Компания была японская, и если она уйдет с рынка, то для Германии существенных неблагоприятных последствий это не повлечет. Здесь было учтено множество обстоятельств.

20 лет назад немецкий патентный суд выдал принудительную лицензию, а Верховый суд ее отменил. Сказал, что здесь нет острого общественного интереса для выдачи принудительной лицензии. Это вот опыт развитых стран.

В Канаде вплоть до 1993 выдавались принудительные лицензии. К чему это привело? С одной стороны, цены на препараты упали в краткосрочной перспективе, но в конечном итоге это привело к уходу с рынка некоторых субъектов, а также к снижению инвестиций в отрасль. Опыт был признан скорее деструктивным для фармацевтической индустрии Канады.

Что касается развивающихся государств, то в Индии всего лишь одна лицензия была выдана в 2012 году. После нее пытались выдать в отношении иных препаратов, и уже в данном случае ведомство Индии отказывало в выдаче принудительной лицензии. Почему? Потому что это все повлекло за собой существенное снижение инвестиций, существенные репутационные издержки для государства. Представители Индии стали заверять различных уполномоченных лиц в США, что больше никогда не будут выдавать принудительные лицензии. В целом, если посмотреть аналитику, можно отметить, что подобная практика скорее оказала негативное воздействие на развитие фармацевтической индустрии Индии, чем позитивное.

Какие еще государства? Египет – тоже известный случай, когда долго собирались выдать принудительную лицензию. В конечном итоге выдали в отношении препарата «Виагра». Почему они ее выдали? Просто потому, что там компания-производитель египетского аналога была аффилирована с кем-то в высших органах государственной власти Египта. Все это повлекло крайне неблагоприятные последствия: снижение инвестиций в отрасль. Египет был включен в список государств, которые находятся под подозрением в рамках ВТО из-за нарушений исключительных прав.

Можно вспомнить иные примеры, касающиеся менее крупных государств. Таиланд, например. Там компании зарубежные отказались выводить на рынок новые препараты, отказались их регистрировать.

Если обратиться к аналитике, в том числе зарубежной, много исследований было проведено (в том числе американскими авторами), которые подтверждают зависимость иностранных инвестиций от готовности иностранных компаний вводить на территории государства новые лекарственные препараты, их регистрировать на территории соответствующего государства, от того, насколько эффективно защищаются исключит права. Если режим патентных прав является недостаточно сильным, то это значит, что инвестиций меньше вкладывается в соответствующую экономику. Затем иностранные компании в целом затягивают процесс ввода на данный рынок новых лекарственных препаратов или в принципе отказываются вывести их на рынок. В общем, достаточно много можно привести аргументов в пользу того, что все-таки введение в РФ принудительного лицензирования или иных каких-то ограничений исключительных прав в фармацевтической сфере приведет скорее к негативным последствиям.

Можно, конечно, подумать о том, если все-таки стоит задача ввести данный институт, то, во-первых, я полагаю, необходимо, чтобы все-таки вопрос с принудительным лицензированием у нас решался не в административном, а в судебном порядке, чтобы истцом по данным делам были именно потенциальные лицензиаты, которые должны показать суду свою готовность производить соответствующий лекарственный препарат и предлагать его по более низким ценам последующим потребителям.

Здесь также должна быть исследована заинтересованность истца уже на первом этапе. Все административные органы должны быть исключены из этого процесса. Что касается оснований для выдачи принудительной лицензии, то здесь единственно возможной является ситуация, когда препарат в принципе отсутствует на российском рынке или производится в недостаточных масштабах, когда речь идет о недостаточном использовании объекта патентообладателем. То, что у нас фактически есть в статье 1362 ГК РФ, когда патентообладатель не использует или недостаточным образом использует свой объект в течение установленного периода времени, при том, что речь идет о продуктах, в которых имеется значительный потребительский интерес. Только в такой ситуации.

Я понимаю, что предлагать это сейчас для фармацевтической сферы в значительной мере утопично. Вероятно, в ближайшее время вряд ли появятся компании, которые будут готовы использовать разработки, которые запатентованы, в том числе у нас на территории РФ, но при этом сама зарубежная компания не осуществила ввод их на рынок и не зарегистрировала их здесь. Хотя учитывая другие предложения, которые были приведены в форму законопроекта, что касается возможности использовать данные зарубежных клинических исследований, возможно, в такой ситуации это позволит российским компаниям использовать именно те разработки, которые в принципе не были введены на территории РФ. Здесь хоть как-то можно будет оправдать вмешательство. Получается, что сам патентообладатель не проявляет никакого интереса к российскому рынку, не использует патент в течение 4 лет, и тем самым каких-то особых негативных последствий это может не повлечь. Компания и так не выводит препарат на наш рынок.

Что касается механизма, предлагаемого ФАС, касающегося антимонопольных нарушений как основы для выдачи принудительной лицензии, это нецелесообразно, и это может привести к еще более негативным последствиям. Во многом такая ситуация будет противоречить ТРИПС. Сейчас все-таки международное сообщество исходит из того, что принудительная лицензия может выдаваться только в тех случаях, когда национальный производитель в последующем будет экспортировать лекарственный препарат на территории наименее развитых государств. Мы пока еще не готовы признать себя таким государством, поэтому для нас этот механизм неприемлем. Ну и наконец, тоже нельзя сбрасывать со счетов то, что данное принудительное лицензирование может превратиться в рычаг административного давления на бизнес».

**Андрей Васильевич Кашанин:** «На самом деле важный вопрос, а в пользу кого будет эта принудительная лицензия, кто будет решать – чиновник? Это в такой же мере не соответствует интересам иных компаний. Также хочу обратить внимание на то, что у нас есть обязательство поддерживать уровень защиты интеллектуальных прав перед партнерами по ЕЭС. У нас второй доклад».

**Алексей Викторович Михайлов (Patentus)**: «Прежде всего, хочу сказать, что для меня вторая инициатива ФАС, связанная с принудительным лицензированием, была полной неожиданностью. Было решено отказаться от доработки статьи 1362 ГК РФ, и выбор был сделан в пользу статьи 1360, в которой содержится перечень действий, которые не признаются нарушением патента. ФАС предлагает сделать такие исключения в интересах государственной безопасности, охраны здоровья и в случае других чрезвычайных ситуаций.

Возникает вопрос: а в связи с чем был сделан такой выбор? Почему ФАС отклонилась от вроде бы обсуждавшихся изменений в статью 1362 ГК РФ? Могу высказать свои предположения Принудительное лицензирование в том виде, как оно регулируется в статье 1362 ГК РФ, и в том виде, в котором оно предусмотрено в ТРИПС, тесно завязано на выдаче принудительной лицензии в рамках судебного процесса, а не в рамках какого-то административного решения государственного органа. Имеется в виду, что есть частно-правовые интересы компании-патентообладателя. И есть интересы компании, которая желает принести обществу некое недостаточно используемое благо. Эти частные интересы можно как-то урегулировать, чтобы всем было выгодно. Однако к сожалению так не получается. Проблема принудительного лицензирования возникла с такой остротой и обсуждается именно в последние два года, хотя соответствующая норма существует достаточно давно – уже 13 лет. Пишутся диссертации, статьи, предлагается внесение изменений в статьи. Почему этот вопрос возникает только сейчас с таких высоких трибун: ФАС, Минэкономразвития, Роспатент заговорили о принудительной лицензии?

Здесь как раз мы имеем дело с достаточно экстраординарным случаем, с вполне конкретным лекарством, которое действительно изменило подходы к лечению гепатита С – софосбувиром. Именно это лекарство, которое недавно получило регистрационное удостоверение, и вызвало такое брожение в ФАС и в заинтересованных компаниях. Несколько компаний занимаются продвижением этого вопроса на самом высоком уровне. Вот этот вопрос и был вынесен в повестку дня ФАС.

Это идеальная ситуация для рассмотрения подходов к принудительному лицензированию. Это уникальный случай, который позволяет делать то, что раньше было невозможно. Гепатитом С болен каждый 10-ый россиянин. Минздрав говорит об эпидемии гепатита С в РФ. Очень дорогое существующее на сегодняшний день лечение помогает далеко не всем больным и ежегодный курс этого лечения обходится государственной казне очень дорого – примерно в 1,5 млн рублей. Понятно, что получали препарат не все. Если умножим количество больных гепатитом С на стоимость ежегодного лечения, полученная цифра превысит размер годовой бюджетной субсидии на бесплатное лекарственное обеспечение для всех россиян. Даже если стоимость лечения будет снижена, все равно мы получаем огромные цифры.

Но вот появился софосбувир, и оказалось, что гепатит С можно вылечить. Он помогает примерно 90 процентам пациентов. Тем не менее, оказалось, что стоимость лечения этим препаратом невероятно высока. В США патентообладатель заявил, что стоимость годового курса лечения составляет 80 тыс. долларов.

Понятно, что если мы посчитаем, во сколько обойдется лечение этим лекарственным препаратом в РФ, получаем цифру, превышающую в принципе размер государственного бюджета РФ. Как бы мы эту цифру не снижали, она все равно очень большая. Похоже, что принудительная лицензия в соответствии со статьей 1362 и будет выдана какой-то частной компании: «Фармсинтез» или какой-то другой. Не будет ли это дискриминацией хозяйствующих субъектов? Вполне объяснимо, почему ФАС склоняется к применению именно статьи 1360 ГК РФ. Такие вопросы на распределение весьма ограниченных денежных средств вообще не относятся к спору хозяйствующих субъектов, а касаются государственного регулирования. И вот такие решения все же должны приниматься Правительством, а не судами. Это не частный спор.

Между тем, если действительно в РФ когда-нибудь будет принята попытка получить принудительную лицензию, мы столкнемся с рядом трудностей. Для применения статьи 1360 ГК РФ есть объективные правовые ограничения. Что это за ограничения? Во-первых, для того, чтобы можно было производить какой-то лекарственный препарат на территории РФ, необходимо вначале вообще-то зарегистрировать этот лекарственный препарат, что подразумевает, по крайней мере, клинические исследования.

Очевидно, в проведении клинических исследований для регистрации лекарственного препарата компании экономически не заинтересованы. Ведь этот процесс довольно долгий и дорогой.

Всегда будет проблема такого плана: будут ли заинтересованы патенообладатели софосбувира вообще выходить на российский рынок, если они понимают, что потратят деньги на клинические исследования, а в конце этот препарат будет использовать Правительство. Здесь возникает самый главный вопрос: хорошо, Правительство будет использовать препарат. Но мне совершенно понятно, что необходимость в том или ином ограничении патентных прав, так или иначе, необходима. Возникает вопрос: мы, предположим, получили принудительную лицензию и производим лекарственный препарат, а вот как определить размер компенсации, которая полагается патентообладателю? Как ее рассчитать? Это всегда достаточно произвольный момент. Любое решение, при котором патентообладатель остается неудовлетворенным полученной компенсацией, влечет негативные последствия. Ни один правообладатель не пойдет регистрировать референтный препарат. Это одна из тех трудностей, для которой я не вижу решения.

Еще одна проблема – проблема эксклюзивности данных регистрационного досье. Сейчас этот правовой институт в принципе мешает выдаче принудительной лицензии. Возникает вопрос о том, как использовать патент, если к моменту регистрации референтного лекарственного препарата сейчас все сведения клинических исследований опубликованы уже потому, что есть соответствующее требование в США и Европе. Вроде как доступно все, но мешает эксклюзивность.

И наконец, еще одна проблема, которая редко обсуждается, но в принципе возможна. Предположим, что Правительство и частная компания получают принудительную лицензию. Но что произойдет, если патентообладатель отзовет регистрационное удостоверение или его не устроит то, какая компенсация будет предложена Правительством или судом? Всегда за патентообладателем остается право хлопнуть дверью и тогда с чем останутся российские лицензиаты? Надо либо доработать ФЗ «Об обращении лекарственных средств», чтобы избежать такой ситуации, либо смягчить риторику в отношении правообладателей».

**Вопрос из зала:** «Как в США сохраняется требование об эксклюзивности данных регистрационного досье?»

**Алексей Викторович Михайлов**: «Охраняется даже опубликованная информация, к которой имеет доступ круг неограниченных лиц. Я бы не стал говорить, что этот режим основан на ТРИПС. Он основан именно на правовой системе США».

**Борис Александрович Малахов (Lidings)**: «При буквальном сопоставлении статьи 31 ТРИПС и вот законопроекта ФАС возникает явное противоречие между тем, что ТРИПС назвал чрезвычайными ситуациями, и тем, что в проекте ФАС – просто интересы безопасности, жизни и здоровья? Не приведет ли это к новому спору ВТО?»

**Арина Сергеевна Ворожевич**: «Я так и думаю, что принятие этой инициативы по внесению изменений в статью 1360 ГК РФ повлечет за собой нарушение ТРИПС, и наше государство будет в этом обвиняться, так как фактически мы вмешаемся в сферу господства правообладателей. Во-первых, что касается того, если при чрезвычайной ситуации мы можем не спрашивать соглашения правообладателя. При этом мы изначально к правообладателю не обращаемся за предоставлением лицензии.

В Германии, например, смотрят, что действительно препарат является незаменимым для лечения какого-либо заболевания, что близких аналогов ему нет. При этом речь идет действительно о каком-то серьезном заболевании. Проект ФАС не предполагает каких-то критериев. Здесь не только о лекарственных препаратах может идти речь Под подобную конструкцию можно подвести много патентоохраняемых разработок Получим то, что было в Египте, в конечном итоге.

Поэтому здесь предоставляются неограниченные возможности. Коротко скажу о толковании ТРИПС. Сами по себе эти нормы крайне абстрактные, но на самом деле и на уровне конкретных национальных правопорядков дается толкование данным нормам, соответственно, дается оно и на уровне Генерального совета по ТРИПС.

В рамках Токийского, Сиднейского раунда переговоров касательно выдачи принудительной лицензии в интересах наименее развитых государств был сформулирован ряд условий, при которых это возможно. Речь шла о наименее развитых государствах, серьезных заболеваниях, о четком определении компенсации. При этом, речь шла о наименее развитых государствах. В такой ситуации интересы правообладателя по сути никак не страдают. Он не заинтересован в рынках этих беднейших государств. Даже в такой ситуации все равно был сформулирован ряд условий, в том числе уведомление Генерального совета относительно решения о выдаче лицензии.

В Канаде есть отдельные акты относительно того, как они будут предоставлять своему же производителю возможность создавать препараты и отправлять на экспорт, как будут компенсацию рассчитывать. А у нас все хотят решить одной нормой, которая фактически может привести к большим проблемам. Здесь это может привести еще к каким-то конфликтам в рамках ВТО. К санкциям не привыкать: санкцией больше, санкцией меньше. Естественно, с этой точки зрения я критикую данную норму. Коль скоро мы присоединились к ТРИПС, необходимо законодательство с ним согласовывать.

Обычно приводят в пример Бразилию, которой вроде как удалось все хорошо использовать. На самом деле в начале 2000-ых гг. у них возник конфликт с США, и там тоже шла речь о различных санкциях в рамках ВТО. Сами бразильцы ответно обвинили США в том, что они нарушают ТРИСПС. В конечном итоге это каким-то особо негативным последствия не привело, потому что Бразилия пообещала США, что в следующий раз, когда решат выдавать принудительную лицензию, они спросят разрешения у США. Если можно считать подобную схему, когда нужно спрашивать разрешения у кого-то, победой, то тогда да, все хорошо. Но развитые государства активно встают на защиту своих производителей. У них могут быть разные конфликты в том числе с фармгигантами, но когда речь идет о том, что на зарубежную фармкомпанию пытаются напасть развивающиеся государства и пытаются ограничить их патентную монополию, и США, и ЕС встают на защиту. Они ссылаются на статью 30 и 31 ТРИПС, а также общие положения ТРИПС – статью 7 и 8. Даже в Дохийской декларации, которая обычно позиционируется как некая победа развивающихся государств, все равно были сделаны оговорки; в ней не нарушаются и поддерживаются исключительные права патентообладателей, учитывается их интерес. К каким-то радикальным изменениям и механизмам, которые можно использовать, эти декларации не привели. Мой окончательный вывод – если у нас без должных оснований начнут реализовывать ограничения патентной монополии, на защиту патентообладателей встанут развитые государства. Все это может привести к конфликту в рамках ВТО».

**Борис Александрович Малахов**: «В своей презентации я попытался проанализировать, какой все-таки судебный или административный механизм должен применяться в случае предоставления принудительной лицензии, в случае защиты интересов национальной безопасности, жизни и здоровья граждан. Я попытался сравнить две процедуры, и мне кажется, что вполне понятна эволюция того, как ФАС изначально в одной из неофициальных редакций проекта предлагала самостоятельно обращаться в суд. Теперь формулировка изменилась на то, что Правительство будет принимать решение, которое потом можно будет обжаловать в суд. Все предельно очевидно и вполне возможно вписывается в те условия, которые разграничивают между собой две категории дел: административные решения и непосредственно судебные споры между потенциальным получателем лицензии. Основное преимущество такого административного процесса – это существенное сокращение сроков. Через 4-9 месяцев после постановления ФАС судьба принудительной лицензии будет решена.

В случае судебного механизма, особенно если правообладателем является иностранное лицо, дело не может быть рассмотрено раньше года-полутора лет. Это еще начальные, довольно оптимистичные сроки, не учитывающие особенности нашего судопроизводства, календарные праздники, болезнь судьи и т. п. Фактически полтора года – тот срок, который понадобится для разрешения спора. Вполне очевидно, что исходя из этого ФАС принял решение о сокращении сроков.

Если законодатель все-таки решит присмотреться к судебному механизму, у него есть целый ряд преимуществ. Это будет на руку самим лицензиатам. У нас установлена возможность проведения закрытых судебных заседаний (решение выносится в закрытом формате, не публикуется). Компенсация, роялти и иные соглашения между патентообладателем и лицензиатом могут остаться в тайне. Это будет полезно обеим сторонам. ФАС будет стороной процесса, ничего не потеряет.

Это очень сильный механизм, который бы помог эти споры улаживать эффективно для обеих сторон. Всегда предполагается, что стороны будут активно о чем-то договариваться. Это поможет избежать массового ухода больших игроков «БигФармы» с рынка. Независимость судей у нас гарантируется Конституцией и законами, а наличие трех судебных инстанций способствует большему доверию к таким решениям и к трактовке таких решений как интересы национальной безопасности, защита жизни и здоровья. Между скоростью вынесения таких решений и надлежащей процедурой, мне кажется, все-таки стоит выбрать изначальную редакцию о том, что ФАС обращается в суд.

В иностранной практике превалирует административный механизм выдачи принудительных лицензий. Есть хороший пример Германии, в которой такие споры решаются только в суде. Вот красивое августовское решение Патентного суда Германии, где несмотря на то, что судебный механизм считается достаточно громоздким, компании с 2015 г. удалось получить решение о принудительной лицензии. Поэтому, возможно, это повод задуматься, что не стоит отказываться от судебного механизма».

**Андрей Васильевич Кашанин**: «Коллеги как на эти выводы влияет то, что у нас общий рынок лекарственных средств ЕЭС? Например, препарат зарегистрирован на территории нескольких государств-членов. РФ выдает принудительную лицензию на производство на территории РФ. В то же время производитель оспаривает возможность реализации такого рода препаратов в суде другого государства-члена. Если мы учтем, что у нас нет таможенных границ, как это будет работать? А не накладывают ли, допустим, такие вольности с обращением с исключительными правами риски не только на РФ, но и на государства-члены, учитывая общий рынок, они точно также должны нести негативные последствия».

**Борис Александрович Малахов**: «Этот вопрос уже ставился на уровне ЕС. Еврокомиссия по запросу одного из испанских депутатов анализировала этот вопрос. Сказала, что принудительная лицензия противоречит регулированию на территории всего ЕС. Каждая страна должна принимать отдельное решение по этому вопросу. Не может быть общих директив по данному вопросу. Боюсь, что никого стандартного подхода, который бы распространялся на территорию всех стран, нет. Похожий прецедент есть по параллельному импорту. Армения признает международный способ исчерпания прав. В РФ это не вылилось в какие-то судебные споры. Но параллельный импорт в Армении существует, и пока никаких последствий мы не имеем».

**Арина Сергеевна Ворожевич**: «У меня комментарий по выступлению Бориса Малахова. В других странах административное рассмотрение не всегда предполагает, что это рассмотрение антимонопольным органом. Например, в Индии это аналог Роспатента. В других государствах – Минздрав. В Индии в этот орган обращаются все равно потенциальные лицензиаты. Допустимо ли в рамках судебного порядка, чтобы истцом выступал ФАС? Она обращается непонятно в чьих интересах. Пришла и сказала, что было антимонопольное нарушение. Это выглядит как рычаг воздействия ФАС на бизнес. Похоже, что это будет использоваться в качестве механизма административного воздействия».

**Алексей Викторович Михайлов**: «Мне тоже непонятно, почему этим должна заниматься ФАС. Ведь это не вопрос конкуренции. Решение о таком лицензировании должно приниматься, по крайней мере, межведомственной комиссией».

**Власов Василий Викторович (НИУ ВШЭ)**: «Я хотел бы не согласиться относительно опыта Индии. Он совершенно обнадеживающий и позитивный. Применение патентных ограничений в РФ ни к чему хорошему не приведет. У нас нет эффективного Верховного Суда, эффективного законодательства. В этом смысле следовало опять же согласиться с Алексеем Михайловым по поводу клинических исследований».

**Алексей Викторович Михайлов**: «В принципе, в целом, я с вами абсолютно согласен. Никогда не думал, что мне придется защищать российское законодательство, но вот по поводу клинических исследований Вы немного не правы. Производители воспроизведенных лекарственных препаратов не обязаны проводить клинические исследования даже в РФ. Единственное исследование, которое необходимо сделать, – исследование биоэквивалентности. Делается оно на небольшой группе людей. Необходимость проведения клинических исследований, эффективность которых была доказана за рубежом вызывает ряд вопросов. Почему возникло это требование – не совсем ясно. Может быть, это как-то связано со вступлением РФ в ВТО. И, вероятно, это сделано чтобы поддержать российскую науку Есть ряд мощных институтов, которые занимаются клиническими исследованиями».

**Илья Сергеевич Горячев (Городисский и партнеры):** «Тема доклада посвящена вопросу защищенности патентных прав при государственных закупках. Мы все понимаем, что государственные закупки являются одним из способов введения лекарственных препаратов в гражданский оборот. Никогда не станет банальным утверждение о том, что патентная защита является гарантией инновационного поступательного движения общества. И, к сожалению, можно констатировать, что есть проблема преждевременного вывода дженериков на рынок. На практике бывают случаи, когда заказчики считают, что их правоотношения регулируются только ФЗ «О контрактной системе». Однако государственные закупки – один из способов введения товаров в гражданский оборот. По сути, сделка купли-продажи по нормам ГК подчиняется общим требованиям части 1 ГК РФ и, более того, части 4 ГК РФ. Часть 4 ГК РФ также должна учитываться при размещении госзаказов, при их выполнении. Обеспечительные меры в патентных спорах в области фармацевтики судами пока что не удовлетворяются (за исключением одного примера за последние 5 лет). Поэтому в тех условиях, когда мы не можем похвастаться активным применением судами по фармацевтическим спорам обеспечительных мер, следует задуматься о том, как можно пресечь в зародыше нарушение прав правообладателя на стадии государственных закупок.

Необходимой мерой может стать механизм повышения степени информированности государственных заказчиков о патентной охране оригинального препарата. Это можно реализовать путем введения дополнительных сведений в реестр лекарственных средств. При этом должна быть обязанность дженериковой компании гарантировать отсутствие нарушения патентных прав, когда подается заявление о регистрации лекарственных препаратов. В формах, используемых при государственной регистрации, есть графа: «гарантируется отсутствие нарушения прав». Но должна быть обязанность, которая будет влечь последствия. Это один из примеров из презентации сотрудника американского патентного ведомства.

Происходит иногда, что дженериковая компания получает регистрационное удостоверение, в случае если препарат относится к жизненно важным. Зачем дженериковой компании регистрировать воспроизведенные лекарственные средства? Допустимы такие требования как приостановление срока действия регистрационного удостоверения либо отмена государственной регистрации удостоверения в случае установления судом нарушения исключительных прав либо приостановления действия регистрации предельной отпускной цены.

Действия государственного заказчика не должны ограничиваться только констатацией факта соблюдения законодательства о государственных закупках».

**Алексей Викторович Михайлов**: «Много ли случаев когда воспроизведенные лекарственные препараты выводятся на рынок до истечения срока действия патента?»

**Илья Сергеевич Горячев**: «Даже одного случая достаточно чтобы бить тревогу. Я лично участвовал в таких процессах».

**Реплика из зала:** «Я хотела бы поддержать господина Михайлова. Как Вы представляете себе, что Минздрав будет приостанавливать регистрацию лекарственных препаратов? Это может сделать только суд».

**Илья Сергеевич Горячев**: «Мы рассматриваем не только государственную регистрацию, но и предельную отпускную цену. Это не одномоментное изменение. У нас в законе не написано, что использование патента не может устанавливать суд. Именно не нарушение, а использование. У нас даже по действ законодательству использование патента может устанавливать Роспатент. Поэтому не проблема обеспечить то, чтобы в административном порядке при обороте лекарственных средств учитывалось Минздравом то, что тот или иной лекарственный препарат охраняется патентом».

**Алексей Викторович Михайлов**: «Не нужно приписывать Роспатенту те компетенции, которых у него нет. Факт использования он все же не устанавливает. При продлении Роспатент никак не учитывает доктрину эквивалентов. То есть Роспатент не выполняет эту работу, даже согласно закону».

**Андрей Васильевич Кашанин**: «Скажу пару слов в защиту позиции Ильи Горячева при всей справедливости Ваших аргументов, Алексей Викторович. Нам как Институту приходилось работать с рядом государственных заказчиков как раз по вопросам интеллектуальной собственности. Действительно, нужны простые меры, чтобы заказчик мог хоть как-то хоть приблизительно, хоть на дальних подступах отсекать нарушения интеллектуальных прав. И я поддерживаю идею об исках об отсутствии нарушений. По крайней мере, опыт США был бы нам крайне полезен. Представьте себе ситуацию, когда человек не является юристом, и он должен как-то фильтровать контрафактные предложения, которые к нему приходят. Поэтому в любом случае нам нужно двигаться в этом направлении».