



ЕВРАЗИЙСКОЕ
ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

Принудительные лицензии: законодательная база стран евразийского региона

Ереван, май 2024

Аурелия Чебан

Заместитель начальника Управления экспертизы -
Начальник отдела химии и медицины,
ЕАПО

Основы правового регулирования

Цели



Предотвращение злоупотреблений со стороны патентовладельца

Обеспечение публичных интересов (безопасность, здравоохранение)

Основания



Парижская Конвенция (Ст. 5А)

ТРИПС (Ст. 30, 31, 31bis)
Декларация Доха

Национальное законодательство

Парижская Конвенция (Ст. 5А)

- ❑ Каждая страна может предусмотреть законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительной лицензии (ПЛ)
 - для предотвращения злоупотреблений исключительным правом, предоставляемым патентом, например
 - в случае неиспользования или недостаточного использования изобретения
 - ✓ в течение 4-х лет с даты подачи заявки либо 3-х лет с даты выдачи патента – применяется срок, который истекает позднее

- ❑ устанавливает требования к принудительной лицензии
 - ПЛ является неисключительной лицензией
 - невозможность передачи (только лишь вместе с производством)

- ТРИПС расширяет возможности предоставления ПЛ:
 - возможность выдачи принудительных лицензий без обязательства предварительных переговоров с патентовладельцем
 - при чрезвычайных ситуациях в стране или других обстоятельствах крайней необходимости
 - в целях некоммерческого использования государством
 - в целях исправления антиконкурентной практики (ст. 31)
 - в целях **экспорта лекарственных средств** (ст. 31bis)

- а также устанавливает
 - право государств самостоятельно устанавливать законодательные **меры, необходимые для охраны общественного здоровья** (ст. 8)

ДЕКЛАРАЦИЯ ДОХА

- 2001 г. «Относительно Соглашения TRIPS и общественного здоровья»
- интерпретирует применение механизмов TRIPS для решения проблемы **охраны общественного здоровья** и обеспечения доступа к лекарственным средствам («**гибкие подходы TRIPS**»)
 - меры по охране общественного здоровья» не ограничены лекарственными средствами, но также относятся к любому продукту, методу или технологии, предназначенной для охраны здоровья
 - право стран применять принудительное лицензирование в целях охраны общественного здоровья (пар. 5(b))
 - право стран свободно определять, что является чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости (пар. 5 (c))
 - ✓ При этом указывается, что кризис в области общественного здравоохранения, в т. ч. в связи с эпидемиями, может считаться чрезвычайной ситуацией.

ДЕКЛАРАЦИЯ ДОХА

□ **2003 г.** – государства-члены ВТО принимают «**механизм пункта 6**», открывающий возможность использования особого режима принудительных лицензий **для экспорта лекарств** в качестве дополнительной гибкой нормы Соглашения ТРИПС (первоначально – в форме отмены ограничения на поставки по принудительным лицензиям)

затем,

□ в **2005 г.** – путем принятия протокола, утверждающего соответствующую поправку к тексту Соглашения ТРИПС (Ст. 31*bis.*)

□ Статья 12 Евразийской патентной конвенции (ЕАПК) предусматривает возможность выдачи ПЛ в отношении евразийского патента

«(1) Принудительные лицензии на использование евразийского патента третьими сторонами могут выдаваться **в соответствии с Парижской конвенцией** по охране промышленной собственности уполномоченным органом Договаривающегося государства; такие лицензии действуют на территории этого государства.

(2) Решение о предоставлении принудительной лицензии может быть оспорено в судах или других компетентных органах Договаривающегося государства на территории, для которой выдана принудительная лицензия».

- Патентные законы всех государств-участников ЕАПК содержат положения о принудительном лицензировании

- Для положений о ПЛ в национальных законодательствах характерен ряд общих элементов:
 - ▶ основания, по которым могут предоставляться ПЛ
 - ▶ бенефициары и компетентный орган (органы), предоставляющий ПЛ
 - ▶ условия, применяемые к ПЛ
 - действия по получению добровольной лицензии, которые необходимо предпринять до того, как обратиться за ПЛ (с некоторыми исключениями)
 - ограничение объема применения и срока действия ПЛ объемом и сроком, необходимыми для достижения целей, под которые выдавалась ПЛ
 - ПЛ является простой неисключительной лицензией
 - разрешения в основном для поставок на внутренний рынок
 - выплата вознаграждения патентовладельцу; возможность получения им перекрестной лицензии
 - невозможность передачи (исключение — вместе с производством либо при уступке права)
 - прекращение действия ПЛ
 - ▶ возможность пересмотра решений, связанных с выдачей ПЛ и вознаграждением

- ❑ Основания для выдачи ПЛ, предусмотренные во всех государствах ЕАПК:
 - ▶ неиспользование / недостаточное использование патентообладателем изобретения
 - ▶ в целях использования зависимого изобретения
 - ▶ при чрезвычайных обстоятельствах / в целях обеспечения национальной безопасности

- ❑ Основания для выдачи ПЛ, предусмотренные в некоторых государствах ЕАПК:
 - ▶ пресечение злоупотребления правами (AR, KZ)
 - ▶ исправление антиконкурентных практик (AR; ограничивается технологиями полупроводников – KZ, RU)
 - ▶ для публичного использования в некоммерческих целях, **обеспечения охраны здоровья населения** (AR, KZ, RU)
 - 9 ▶ для целей экспорта лекарственного средства (AR, KZ, RU)

Выдача ПЛ на основании зависимых патентов

- Может быть выдана ПЛ обладателю патента на изобретение (**второй патент, зависимое изобретение**), использование которого невозможно без нарушения другого патента (**первый патент**), при условии:
 - отказа владельца первого патента заключить лицензионный договор на условиях, соответствующих установившейся практике
 - изобретение по зависимому патенту представляет собой **важное техническое достижение, имеющее существенную экономическую значимость** (это условие не предусмотрено в AZ и ТК)

- Требование «*важное техническое достижение, имеющее существенную экономическую значимость*» предусмотрено Ст. 31(I) TRIPS
 - Однако изложено по-разному в законах государств-ЕАПК:
 - **важное техническое достижение, имеющее существенную экономическую значимость**
 - **важное техническое достижение и имеющее существенную экономическую значимость / преимущества** (KZ, RU, BY, TJ)
 - Один или два критерия? Как оцениваются?
 - Проблемы в определении условий для выдачи ПЛ

- ❑ **Чрезвычайные обстоятельства /обеспечение национальной безопасности**
 - В ряде законов «**чрезвычайные обстоятельства / обеспечение национальной безопасности**» предусмотрены:
 - в статье, касающейся ограничения исключительного права патентовладельца (KZ, RU, BY, TK)
 - в статье, касающейся ПЛ (AR, KG, TJ)
- ❑ Положения о ПЛ **в целях обеспечения охраны здоровья населения** предусмотрены только в законах KZ и AR, RU – с мая 2021 г.
- ❑ В ряде законов предусмотрено **право государства использовать** изобретение в интересах национальной безопасности с указанием компетентного органа
 - правительство государства (AR, RU, BY, KG, TJ, TK)
 - соответствующий исполнительный орган (AZ)
без согласия патентовладельца (RU, BY, TK)

- ❑ Проблемные вопросы в рамках рассмотрения исков
- ❑ Критерии оценки зависимого изобретения
 - **важное техническое достижение**
 - ✓ имеется патент = важное техническое достижение?
 - **существенная экономическая значимость**
 - ✓ цена генерика ниже чем у оригинатора – достаточно?
- ❑ Отказ патентовладельца выдать лицензию
 - ✓ простое уведомление патентовладельца по почте – достаточно?
- ❑ Не принимаются обеспечительные меры на время рассмотрения иска о нарушении прав патентовладельца
- ❑ Определение размера выплат
 - ✓ Не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах?

Использование изобретения в интересах национальной безопасности (ст. 1360 ГК РФ (в редакции от 30.04.2021)

«1. Правительство Российской Федерации имеет право в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, **охраной жизни и здоровья граждан**, принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

2. Методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством Российской Федерации.»

31.12 2020 – распоряжением Правительства РФ выдано разрешение на использование изобретений по 6 евразийским патентам в интересах безопасности в целях обеспечения населения препаратом **Ремдесивир** (МНН)



ФАРМАСИНТЕЗ



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 31 декабря 2020 г. № 3718-р

МОСКВА

В соответствии со статьей 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации в интересах безопасности:

1. Разрешить акционерному обществу "Фармасинтез" использование изобретений, охраняемых евразийскими патентами № EA025252, EA025311 и EA029712, принадлежащими компании ГАЙЛИД САЙЭНСИЗ, ИНК. (US), евразийскими патентами № EA020659 и EA032239, принадлежащими компании ДЖИЛИД САЙЭНС, ИНК. (US), а также евразийским патентом № EA028742, принадлежащим компании ДЖИЛИД ФАРМАССЕТ, ЛЛС (US) (далее - патентообладатели), на 1 год без согласия патентообладателей в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием "Ремдесивир".

2. Минздраву России не позднее 30 дней со дня первой реализации лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием "Ремдесивир" на территории Российской Федерации уведомить патентообладателей об использовании изобретений, указанных в пункте 1 настоящего распоряжения.

3. Минпромторгу России в 3-месячный срок представить в Правительство Российской Федерации информацию о выплате акционерным обществом "Фармасинтез" соразмерной компенсации патентообладателям.

4. Минэкономразвития России уведомить о настоящем распоряжении Совет по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

- ❑ Ремдесивир - проблемные вопросы
- ❑ **Правового характера**
- ❑ Правомерность применения положений ст. 1360 ГК РФ в отношении евразийских патентов?
 - Ст.12 ЕАПК – может быть выдана ПЛ на использование евразийского патента в соответствии с Парижской конвенцией
 - Ст. 5А: выдача ПЛ в целях предотвращения злоупотреблений патентовладельцем, в частности, в случае неиспользования или недостаточного использования изобретения
 - Ст. 1360 - в интересах обороны и безопасности; в целях охраны здоровья – только от 30.04.2021)
- ❑ **Процедурного характера**
- ❑ Отсутствие взаимодействия с ЕАПВ при рассмотрении вопроса
- ❑ Отсутствие информирования ЕАПВ о принятом Распоряжении



ЕВРАЗИЙСКОЕ
ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

Вопросы?





**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**