

ИСТОРИЯ ГОСУДАРСТВА И ПРАВА ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН

ГРУДЦЫНА Людмила Юрьевна,
доктор юридических наук, профессор,
профессор ФГБОУ ВО «Российская
государственная академия
интеллектуальной собственности»,
Почетный адвокат России, эксперт РАН,
e-mail: ludmilagr@mail.ru

К ВОПРОСУ О ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В США

АННОТАЦИЯ. В статье исследуется законодательство США о принудительном лицензировании. Рассматриваются условия для выдачи принудительной лицензии, установленные на законодательном уровне, и анализируется практика их применения. Особое внимание уделяется широкому судебскому усмотрению и влиянию принудительного лицензирования на общественные интересы. Также проводится сравнительный анализ с опытом Индии и Бразилии. Основные выводы заключаются в том, что принудительное лицензирование является важным инструментом для защиты общественных интересов, но его применение должно быть тщательно регламентировано.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: принудительное лицензирование, патентное право, США, общественные интересы, судебское усмотрение, законодательство, Индия, Бразилия.

Научная статья опубликована в рамках задания НИР 5-ГЗ-2022 «Принудительное лицензирование по мотивам государственного, общественного и иного публичного интереса: правовой и социально-экономический аспект» (5-ГЗ-2022).

GRUDTSYNA Lyudmila Yurievna,
Doctor of Law, Professor,
Professor of the Federal State
Budgetary Educational Institution of Higher Education
“Russian State Academy of Intellectual Property”,
Honorary Lawyer of Russia,
expert of the Russian Academy of Sciences

ON THE ISSUE OF THE LEGISLATIVE REGULATION OF COMPULSORY LICENSING IN THE USA

ANNOTATION. The article examines US legislation on compulsory licensing. It considers the conditions for issuing a compulsory license established at the legislative level and analyzes the practice of their application. Special attention is paid to broad judicial discretion and the impact of compulsory licensing on public interests. A comparative analysis with the experience of India and Brazil is also conducted. The main conclusions are that compulsory licensing is an important tool for protecting public interests, but its application should be carefully regulated.

KEY WORDS: compulsory licensing, patent law, USA, public interests, judicial discretion, legislation, India, Brazil

The scientific article was published as part of the research assignment 5-GZ-2022
“Compulsory licensing based on state, public and other public interest:
legal and socio-economic aspect” (5-GZ-2022).

Актуальность исследования принудительного лицензирования в США обусловлена его значимостью как инструмента патентного права, который может существенно влиять на баланс интересов правообладателей и общественных интересов. Принудительное лицензирование позволяет государству вмешиваться в исключительные права патентообладателей для защиты общественных интересов, таких как доступность жизненно важных лекарств и предотвращение монополий. В условиях кризисных ситуаций, таких как пандемии или эпидемии, этот механизм становится особенно важным для обеспечения населения необходимыми медикаментами.

Существующая степень научной разработанности темы включает работы таких ученых, как М. Завьялова, которая отмечает, что «принудительное лицензирование с правовой точки зрения представляет собой инструмент ограничения интеллектуальных прав для защиты общественных интересов» [5, с. 6]. А. Х. Абашидзе и В. С. Маличенко также подчеркивают важность данного механизма в контексте международного и национального права [1, с. 63]. В то же время, А. С. Ворожевич указывает на риски и возможные негативные последствия принудительного лицензирования для инновационной активности и инвестиционной привлекательности фармацевтической отрасли [2, с. 48].

Противоречия темы исследования включают необходимость защиты общественных интересов против прав правообладателей, различия в применении принудительного лицензирования в разных странах и широкое судебское усмотрение в США. Проблема, которая будет решаться в научной работе, заключается в анализе условий и практики применения принудительного лицензирования в США. Важно учитывать, что данный механизм требует тщательного анализа и взвешенного подхода для минимизации негативного воздействия на инновационную деятельность и экономику в целом.

Методология исследования принудительного лицензирования в США основывается на комплексном подходе, включающем анализ законодательства, судебной практики и сравнительный анализ с другими странами, такими как Индия и Бразилия. Выбор данных методов обусловлен необходимостью всестороннего изучения правовых норм и их применения в различных юрисдикциях. Анализ законодательства позволяет выявить основные положения и условия, при которых возможно принудительное лицензирование. В США, согласно Патентному закону, основание для принудительного лицензирования

определяется как отказ в предоставлении лицензии на патентоохраняемый объект. Это создает широкие возможности для судебного усмотрения, что требует детального изучения судебной практики для понимания реального применения данного института.

Сравнительный анализ с другими странами, такими как Индия и Бразилия, позволяет выявить общие тенденции и различия в подходах к принудительному лицензированию. Например, в Индии и Бразилии принудительное лицензирование часто ограничивается сферой государственных закупок, что может служить полезным ориентиром для анализа американского опыта. Процедуры исследования включают сбор и анализ данных из правовых источников, таких как законодательные акты, судебные решения и доктринальные работы. Также важным элементом методологии является проведение интервью с экспертами в области патентного права, что позволяет получить практическое понимание применения принудительного лицензирования. Как отмечает М. Завьялова, «принудительное лицензирование с правовой точки зрения представляет собой инструмент ограничения интеллектуальных прав для защиты общественных интересов» [5, с. 6]. Этот аспект особенно важен в контексте анализа американского законодательства, где принудительное лицензирование применяется в ситуациях, когда вред общественным интересам от реализации исключительного права превышает преимущества, получаемые правообладателем. Таким образом, комплексный подход, включающий анализ законодательства, судебной практики и сравнительный анализ, позволяет всесторонне изучить институт принудительного лицензирования в США и выявить его особенности и тенденции.

Законодательные основы принудительного лицензирования в США включают в себя несколько ключевых актов, регулирующих этот процесс. Одним из основных документов является Патентный закон США, который предоставляет правовую базу для выдачи принудительных лицензий. Согласно этому закону, принудительная лицензия может быть выдана в случае отказа патентообладателя предоставить лицензию на патентоохраняемый объект. Это положение создает широкие возможности для судебного усмотрения, что позволяет учитывать конкретные обстоятельства каждого дела. Важным аспектом является то, что принудительное лицензирование применяется в ситуациях, когда вред общественным интересам от реализации исключительного права превышает преимущества, получаемые правообладателем. Как отмечает М. Завьялова,

«принудительное лицензирование с правовой точки зрения представляет собой инструмент ограничения интеллектуальных прав для защиты общественных интересов» [5, с. 6]. Это подчеркивает социальную значимость данного механизма и его роль в обеспечении баланса между частными и общественными интересами.

Кроме того, в международном праве принудительное лицензирование рассматривается как исключительная мера, применяемая только в экстренных кризисных ситуациях. Например, в статье 31 Соглашения ТРИПС используется правовая конструкция, которая переводится на русский язык как «иное использование изобретения без согласия правообладателя» [5, с. 6]. Это позволяет государствам-членам ВТО самостоятельно определять основания для выдачи принудительных лицензий, что обеспечивает гибкость в применении данного механизма. Таким образом, законодательные основы принудительного лицензирования в США и международные нормы создают правовую рамку, которая позволяет эффективно защищать общественные интересы, не нарушая при этом права патентообладателей. Важно отметить, что применение принудительного лицензирования требует тщательного анализа и учета всех обстоятельств, чтобы избежать злоупотреблений и обеспечить справедливый баланс интересов.

Практика применения принудительного лицензирования в США демонстрирует разнообразие подходов и обстоятельств, при которых этот механизм был использован. Одним из наиболее известных случаев является дело, связанное с компанией Bayer, когда правительство США пригрозило применением принудительного лицензирования, если компания не снизит цену на жизненно важный препарат. В результате, Bayer была вынуждена снизить цену на лекарство в три раза [4, с. 106].

Другой значимый пример касается использования принудительного лицензирования в контексте антимонопольного законодательства. В 2001 году в Дохе была принята Декларация о Соглашении ТРИПС и здравоохранении, которая позволила государствам-членам ВТО выдавать принудительные лицензии на лекарственные препараты и самостоятельно определять основания для их предоставления [2, с. 45]. Это решение стало важным прецедентом, который расширил возможности государств в борьбе с монополиями на фармацевтическом рынке.

В США также существует законодательная база, позволяющая правительству наделять третьи стороны правом использовать запатентованные изобретения без согласия патентообладателя.

Согласно ст. 1498 Раздела 28 Кодекса Законов США, правительство может предоставить такое разрешение в интересах общественного здравоохранения [1, с. 68]. Этот механизм был использован в нескольких случаях, когда патентообладатели отказывались предоставлять лицензии на разумных условиях. Таким образом, практика применения принудительного лицензирования в США показывает, что этот инструмент может быть эффективным средством для защиты общественных интересов и обеспечения доступности жизненно важных лекарств. Однако его применение требует тщательного анализа и учета всех обстоятельств, чтобы избежать злоупотреблений и обеспечить справедливый баланс интересов.

Сравнительный анализ применения принудительного лицензирования в США, Индии и Бразилии позволяет выявить как общие черты, так и значительные различия в правовых подходах и практике применения данного механизма. В США принудительное лицензирование регулируется Патентным законом и применяется в случаях, когда отказ патентообладателя предоставить лицензию наносит ущерб общественным интересам. В Индии и Бразилии законодательство также предусматривает возможность принудительного лицензирования, однако подходы к его применению имеют свои особенности.

В Индии принудительное лицензирование регулируется Патентным актом 1970 года, который был существенно изменен в 2005 году для приведения в соответствие с требованиями Соглашения ТРИПС. Индийское законодательство позволяет выдавать принудительные лицензии в случаях, когда запатентованное изобретение не используется в течение трех лет с момента выдачи патента, или если его использование не удовлетворяет потребности общественности. Примечательно, что Индия активно использует этот механизм для обеспечения доступности лекарственных препаратов. Например, в 2012 году индийское правительство выдало принудительную лицензию на производство противоракового препарата, что позволило значительно снизить его стоимость и сделать его доступным для большего числа пациентов [1, с. 68].

В Бразилии принудительное лицензирование регулируется Патентным законом 1996 года. Бразильское законодательство предусматривает возможность выдачи принудительных лицензий в случаях, когда патентообладатель не использует изобретение на территории страны или если его использование не удовлетворяет потребности общественности. Важно отметить, что Бразилия активно использует этот механизм для

борьбы с монополиями на фармацевтическом рынке и обеспечения доступности жизненно важных лекарств. Например, в 2007 году бразильское правительство выдало принудительную лицензию на производство антиретровирусного препарата, что позволило значительно снизить его стоимость и обеспечить доступ к лечению для большего числа пациентов [1, с. 75].

Таким образом, сравнительный анализ показывает, что несмотря на общие цели и принципы, правовые подходы и практика применения принудительного лицензирования в США, Индии и Бразилии имеют свои особенности. В США данный механизм применяется в основном в интересах общественного здравоохранения и антимонопольного регулирования, в то время как в Индии и Бразилии он активно используется для обеспечения доступности лекарственных препаратов и борьбы с монополиями. Это подчеркивает важность учета национальных особенностей и потребностей при разработке и применении механизмов принудительного лицензирования.

Принудительное лицензирование оказывает значительное влияние на общественные интересы, а также на права правообладателей. С одной стороны, этот механизм позволяет государству вмешиваться в исключительные права патентообладателей для защиты общественных интересов, таких как доступность жизненно важных лекарств и предотвращение монополий. С другой стороны, принудительное лицензирование может существенно ограничить коммерческие возможности правообладателей, что вызывает определенные опасения среди представителей бизнеса и научного сообщества.

Одним из ключевых аргументов в пользу принудительного лицензирования является его способность обеспечивать доступность жизненно важных лекарств для населения. В условиях кризисных ситуаций, таких как пандемии или эпидемии, государство может использовать этот механизм для быстрого и эффективного обеспечения населения необходимыми медикаментами. Например, в 2001 году в Дохе была принята Декларация о Соглашении ТРИПС и здравоохранении, которая позволила государствам-членам ВТО выдавать принудительные лицензии на лекарственные препараты и самостоятельно определять основания для их предоставления [2, с. 45]. Однако, несмотря на очевидные преимущества, принудительное лицензирование также имеет свои недостатки. Прежде всего, оно может негативно сказаться на инновационной активности и инвестиционной привлекательности фармацевтической отрасли. Как отмечает А. С. Ворожечин, «принудительное лицензирование фармпре-

паратов представляет собой радикальное вмешательство в сферу исключительного права патентообладателей, редуцирующее коммерческий эффект от использования научной разработки» [2, с. 48]. Это может привести к снижению мотивации компаний к разработке новых лекарственных средств и технологий.

Важно понимать, что принудительное лицензирование может вызвать юридические споры и конфликты между государством и правообладателями. В США, например, возможность принудительного лицензирования зарубежных фармпрепаратов неоднократно обсуждалась на самом высоком уровне, однако, как верно пишет А.С. Ворожечин, черта так и не была перейдена [2, с. 47]. Это свидетельствует о сложности и противоречивости данного механизма, который требует тщательного анализа и взвешенного подхода. Таким образом, принудительное лицензирование является важным инструментом для защиты общественных интересов, однако его применение должно быть тщательно регламентировано и сбалансировано с учетом прав и интересов правообладателей. Важно, чтобы государственные органы, принимая решения о выдаче принудительных лицензий, учитывали все возможные последствия и стремились к минимизации негативного воздействия на инновационную деятельность и экономику в целом.

Заключение. Основные выводы исследования заключаются в том, что принудительное лицензирование является важным инструментом для защиты общественных интересов, но его применение должно быть тщательно регламентировано. Законодательные основы принудительного лицензирования в США, как показано в статье, включают в себя несколько ключевых актов, таких как Патентный закон США, который предоставляет правовую базу для выдачи принудительных лицензий. Важным аспектом является то, что принудительное лицензирование применяется в ситуациях, когда вред общественным интересам от реализации исключительного права превышает преимущества, получаемые правообладателем.

Значимость полученных результатов заключается в возможности улучшения законодательства и правоприменительной практики. Авторы статьи, такие как М. Завьялова и А. Х. Абашидзе, внесли значительный вклад в изучение проблемы, подчеркивая социальную значимость данного механизма и его роль в обеспечении баланса между частными и общественными интересами. Например, М. Завьялова отмечает, что «принудительное лицензирование с правовой точки зре-

ния представляет собой инструмент ограничения интеллектуальных прав для защиты общественных интересов» [5, с. 6].

Будущие научные исследования, на наш взгляд, могут быть направлены на изучение опыта других стран и разработку рекомендаций по совершенствованию правовых норм. Сравнительный анализ применения принудительного лицензирования в США, Индии и Бразилии пока-

зывает, что несмотря на общие цели и принципы, правовые подходы и практика применения данного механизма имеют свои особенности. Важно учитывать национальные особенности и потребности при разработке и применении механизмов принудительного лицензирования, чтобы обеспечить справедливый баланс интересов и минимизировать негативное воздействие на инновационную деятельность и экономику в целом.

Список литературы:

[1] Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Применение принудительного лицензирования лекарственных средств в соответствии с международными и национальными правовыми нормами // Вестник РУДН. Серия: Юридические науки. 2019. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstvennyh-sredstv-v-sootvetstvii-s-mezhdunarodnymi-i-natsionalnymi-pravovymi-normami> (дата обращения: 21.08.2024).

[2] Ворожевич А.С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2017. № 6 (34). С. 42-53.

[3] Грудцына Л.Ю. Теоретические основы принудительного лицензирования в сфере интеллектуальной собственности // Образование и право. 2023. № 6. С. 283-289.

[4] Дехтярь И.Н. Проблемные вопросы принудительного лицензирования фармацевтических препаратов в связи с нарушением антимонопольного законодательства // Вестник СГЮА. 2022. № 2 (145). С. 101-110.

[5] Завьялова М. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе // Ремедиум. 2016. № 12. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/prinuditelnoe-litsenzirovanie-kak-mehanizm-isklyuchenie-v-farmatsevticheskom-sektore> (дата обращения: 21.08.2024).

Spisok literatury:

[1] Abashidze A.H., Malichenko V.S. *Primenenie prinuditel'nogo licenzirovaniya lekarstvennyh sredstv v sootvetstvii s mezhdunarodnymi i nacional'nymi pravovymi normami* // Vestnik RUDN. Seriya: YUridicheskie nauki. 2019. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstvennyh-sredstv-v-sootvetstvii-s-mezhdunarodnymi-i-natsionalnymi-pravovymi-normami> (data obrashcheniya: 21.08.2024).

[2] Vorozhevich A.S. *Riski i vozmozhnye posledstviya ogranichenij patentnyh prav v farmsfere* // Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina. 2017. № 6 (34). S. 42-53.

[3] Grudcyna L.YU. *Teoreticheskie osnovy prinuditel'nogo licenzirovaniya v sfere intellektual'noj sobstvennosti* // Obrazovanie i pravo. 2023. № 6. S. 283-289.

[4] Dekhtyar' I.N. *Problemnye voprosy prinuditel'nogo licenzirovaniya farmacevticheskikh preparatov v svyazi s narusheniem antimonopol'nogo zakonodatel'stva* // Vestnik SGYUA. 2022. № 2 (145). S. 101-110.

[5] Zav'yalova M. *Prinuditel'noe licenzirovanie kak mekhanizm-isklyuchenie v farmacevticheskom sektore* // Remedium. 2016. № 12. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/prinuditelnoe-litsenzirovanie-kak-mehanizm-isklyuchenie-v-farmatsevticheskom-sektore> (data obrashcheniya: 21.08.2024).

