

## Информационное письмо

### *Расширение принудительного лицензирования в сфере охраны жизни и здоровья граждан*

17 мая 2021 г.

#### Уважаемые дамы и господа,

Хотели бы сообщить Вам о подписании Президентом РФ поправок о внесении изменений в статью 1360 Гражданского кодекса РФ («ГК РФ») в части уточнения положений об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца («**объекты патентных прав**») в интересах национальной безопасности 30 апреля 2021 года. Поправки вступили в силу 11 мая 2021 года.

Данные поправки позволяют Правительству РФ в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны страны и безопасности государства, охраны жизни и здоровья граждан, принять решение об использовании объектов патентных прав без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты утверждаются Правительством РФ.

#### Предыдущее регулирование и применение принудительного лицензирования

Напомним, что российским законодательством было предусмотрено предоставление принудительной лицензии на объекты патентных прав **в двух случаях**:

- в судебном порядке;
- с разрешения Правительства РФ в интересах национальной безопасности.

В первом случае в июне 2018 года Арбитражный суд города Москвы впервые применил судебный способ получения принудительной лицензии, а именно выдал компании «Натива» принудительную неисключительную лицензию на «Леналидомид», находящийся под защитой патента американской корпорации Celgene. Стороны признали,

что изобретение на новый лекарственный препарат является **зависимым** от другого и не может быть использовано владельцем **без нарушения прав** обладателя первого патента, а также представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением Celgene.

Во втором случае 31 декабря 2020 года Правительство РФ приняло распоряжение № 3718-р («**Распоряжение**»), которое разрешило российской компании «Фармасинтез» в течение 2021 года выпускать лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Ремдесивир», препарат для терапии COVID-19, без согласия правообладателя патентов Gilead Sciences, Inc. на данный препарат.

#### Последствия принятия новой редакции статьи 1360 ГК РФ

С принятием новой редакции статьи 1360 ГК РФ расширяются полномочия Правительства РФ по применению принудительного лицензирования, а именно: статья дополняется правом принять решение о принудительном лицензировании не только в интересах обороны и безопасности, но и «**для охраны жизни и здоровья граждан**». При этом формулировка статьи дополнилась оговоркой, что данное право должно применяться только «**в случае крайней необходимости**», что, на наш взгляд, не ограничивает усмотрение Правительства РФ в данном вопросе.

Новая редакция может быть стимулом для увеличения количества принудительных лицензий, выдаваемых в фармацевтической индустрии.

Вместе с тем, пока не сложилось устойчивой практики применения данной нормы о принудительном лицензировании, достаточно сложно давать

оценки и прогнозы дальнейшего развития ее применения.

Также следует ожидать принятия Правительством РФ методики определения размера компенсации и порядка ее выплаты за выдачу принудительной лицензии. На данный момент методика отсутствует,

проект документа не разработан и не находится в публичном обсуждении.

Мы продолжим следить за развитием событий в этой сфере и будем готовы оказать необходимую правовую поддержку по вопросам, связанным с обеспечением интересов правообладателей в России.

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем информационном письме, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если Вы хотите узнать больше о нашей индустриальной группе [Фармацевтики и Здравоохранения](#), напишите нам об этом в ответном письме. Мы будем рады направить Вам наши материалы.

*Примечание: Обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.*

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД

С уважением,  
Юридическая фирма АЛРУД



**Мария  
Осташенко**

**Партнер**

Коммерческое право, Интеллектуальная собственность, Защита данных и кибербезопасность, Фармацевтика и Здравоохранение

E: [mostashenko@alrud.com](mailto:mostashenko@alrud.com)