



Именем
Российской Федерации

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

по делу о проверке конституционности пункта 1 статьи 1362
Гражданского кодекса Российской Федерации в связи с жалобами
акционерного общества «Санофи Россия» и компании «Вертекс
Фармасьютикалз Инкорпорейтед»

город Санкт-Петербург

12 марта 2026 года

Конституционный Суд Российской Федерации в составе Председателя
В.Д.Зорькина, судей А.Ю.Бушева, Л.М.Жарковой, К.Б.Калиновского,
С.Д.Князева, А.Н.Кокотова, А.В.Коновалова, М.Б.Лобова, В.А.Сивицкого,
Е.В.Тарибо,

с участием представителя акционерного общества «Санофи Россия» –
кандидата юридических наук Е.Б.Александрова, представителя компании
«Вертекс Фармасьютикалз Инкорпорейтед» – адвоката М.В.Чиженка,
полномочного представителя Государственной Думы в Конституционном
Суде Российской Федерации Ю.А.Петрова, представителя Совета
Федерации – первого заместителя председателя комитета Совета Федерации
по конституционному законодательству и государственному строительству,
кандидата юридических наук Н.Н.Владимирова, полномочного
представителя Президента Российской Федерации в Конституционном Суде
Российской Федерации Д.Ф.Мезенцева,

руководствуясь статьей 125 (пункт «а» части 4) Конституции Российской Федерации, пунктом 3 части первой, частями третьей и четвертой статьи 3, частью первой статьи 21, статьями 36, 74, 86, 96, 97 и 99 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации»,

рассмотрел в открытом заседании дело о проверке конституционности пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации.

Поводом к рассмотрению дела явились жалобы акционерного общества «Санофи Россия» и компании «Вертекс Фармасьютикалз Инкорпорейтед». Основанием к рассмотрению дела явилась обнаружившаяся неопределенность в вопросе о том, соответствует ли Конституции Российской Федерации оспариваемое заявителями законоположение.

Поскольку обе жалобы касаются одного и того же предмета, Конституционный Суд Российской Федерации, руководствуясь статьей 48 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», соединил дела по ним в одном производстве.

Заслушав сообщение судьи-докладчика А.В.Коновалова, объяснения представителей сторон, выступления полномочного представителя Правительства Российской Федерации в Конституционном Суде Российской Федерации М.Ю.Барщевского и приглашенных в заседание представителей: от Генерального прокурора Российской Федерации – В.В.Росинского, от Министерства юстиции Российской Федерации – А.В.Таманцевой, от Министерства здравоохранения Российской Федерации – О.О.Салагая, от Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» – В.В.Александровой, а также выступление – в связи с подготовкой заключения по делу – С.А.Синицына (Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации), исследовав представленные документы и иные материалы, Конституционный Суд Российской Федерации

у с т а н о в и л :

1. Акционерное общество «Санофи Россия» (далее – АО «Санофи») и компания «Вертекс Фармасьютикалз Инкорпорейтед» (далее – компания «Вертекс») оспаривают конституционность пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации, согласно которому:

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, любое лицо, желающее и готовое использовать такие изобретение, полезную модель или промышленный образец, при отказе патентообладателя от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, вправе обратиться в суд с иском к патентообладателю о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории России изобретения, полезной модели или промышленного образца; в исковом требовании это лицо должно указать предлагаемые им условия предоставления ему такой лицензии, в том числе объем использования изобретения, полезной модели или промышленного образца, размер, порядок и сроки платежей (абзац первый);

если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование им изобретения, полезной модели или промышленного образца обусловлено уважительными причинами, суд принимает решение о предоставлении такой лицензии и об условиях ее предоставления; суммарный размер платежей за такую лицензию должен быть установлен в решении суда не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах (абзац второй);

действие такой лицензии может быть прекращено в судебном порядке по иску патентообладателя при определенных условиях, а ее предоставление в соответствии с изложенными правилами на использование изобретения, относящегося к технологии полупроводников, допускается исключительно

для некоммерческого использования в определенных целях (абзацы третий и четвертый).

1.1. Компания «Вертекс» – фармацевтическая компания из США, основным видом деятельности которой являются проведение исследований и клинических испытаний, разработка и производство лекарств на основе собственных изобретений. Один из ее главных продуктов – лекарственный препарат под торговым наименованием «Трикафта», в котором используются изобретения, запатентованные в соответствии с российским законодательством, а АО «Санофи» – единственный его официальный дистрибьютор на территории России. В свою очередь, общество с ограниченной ответственностью «Медицинская исследовательская компания «МИК» (далее – ООО «МИК») является дистрибьютором аргентинской компании «Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.», иностранного производителя лекарственного препарата «Трилекса», эквивалентного препарату «Трикафта».

ООО «МИК» обратилось к компании «Вертекс» с предложением заключить лицензионный договор на использование ее изобретений, охраняемых в России. Не получив согласия, ООО «МИК» обратилось в суд с иском к компании «Вертекс» о предоставлении принудительной лицензии, мотивировав свое требование тем, что ответчик недостаточно использует свои изобретения, а в условиях действующего санкционного режима нельзя исключить частичного или даже полного прекращения поставок препарата «Трикафта» компанией «Вертекс» или его единственным официальным дистрибьютором. В иске отказано решением Арбитражного суда города Москвы от 29 мая 2023 года, который исходил в том числе из недоказанности наличия такого обязательного условия для предоставления принудительной лицензии, как недостаточность использования изобретений, а равно отметил, что истцом не была обоснована относимость указанных в иске патентов как к препарату, который истец намеревается ввозить в Россию, так и к оригинальному препарату ответчика.

Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 сентября 2023 года решение суда первой инстанции отменено, на компанию «Вертекс» возложена обязанность предоставить ООО «МИК» простую (неисключительную) лицензию на использование на территории России изобретений на испрашиваемых в иске условиях (с учетом уточнения требований). Суд второй инстанции установил нехватку на отечественном рынке производимого ответчиком препарата, пришел к выводу об относимости патентов, на использование которых испрашивается лицензия, к оригинальному препарату ответчика и отметил, что приведенные истцом расчеты и представленные доказательства ответчиком не опровергнуты. С этим согласился Суд по интеллектуальным правам в постановлении от 16 января 2024 года. Определением судьи Верховного Суда Российской Федерации от 3 апреля 2024 года, с которым согласился Председатель Верховного Суда Российской Федерации в письме от 5 июня 2024 года, отказано в передаче жалоб для рассмотрения в судебном заседании суда кассационной инстанции.

Уже после обращения заявителей в Конституционный Суд Российской Федерации решением Арбитражного суда города Москвы от 26 сентября 2025 года удовлетворен иск ООО «МИК» к компании «Вертекс» об изменении срока действия принудительной лицензии, предоставленной на основании указанных судебных решений; этот срок установлен на весь период действия исключительных прав на изобретения по патентам. Также компания «Вертекс» обращалась в суд с заявлением о прекращении действия принудительной лицензии; производство по делу постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 5 июня 2025 года прекращено в связи с принятием судом отказа от иска.

Кроме того, решением Арбитражного суда города Москвы от 29 апреля 2025 года признаны необоснованными жалобы АО «Санофи» на действия заказчика по допуску заявок с предложениями о поставке препарата «Трилекса» к участию в аукционах. Другими решениями арбитражных судов признавались законными отказы антимонопольного органа в согласовании

заключения государственного контракта с единственным поставщиком в лице АО «Санофи» со ссылкой на доступность на рынке в нужном объеме препарата «Трилекса», предлагаемого ООО «МИК».

В 2023–2024 годах ФАС России рассматривались жалобы АО «Санофи» на действия других коммерческих организаций – поставщиков лекарственных препаратов и на действия государственного учреждения, производившего закупки. Доводы жалоб признаны несостоятельными.

1.2. По мнению заявителей, оспариваемая норма при рассмотрении исков о предоставлении принудительной лицензии на использование на территории России изобретения позволяет:

исключать из предмета доказывания обстоятельства, связанные с объемом недостаточного использования изобретения, и выносить решение о предоставлении лицензии без установления ее объема, соответствующего количеству продукции, в отношении которой спрос не был удовлетворен патентообладателем;

определять недостаточность предложения лекарственного препарата на рынке исходя из сведений о неучастии правообладателя в некоторых государственных закупках (игнорируя иные обстоятельства, связанные с вводом его в оборот) и исходя из определения спроса в отношении этого препарата путем установления общего числа пациентов с соответствующим диагнозом без учета реальной потребности в этом препарате;

освобождать истца от обязанности доказывать относимость изобретения к товару, недостаточное предложение которого заявлено им в обоснование предоставления лицензии, и к товару, с которым он связывает свое желание и готовность использовать изобретение.

На основании этого заявители полагают, что пункт 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации противоречит Конституции Российской Федерации, ее статьям 19 (часть 1), 34 (часть 1), 35 (часть 3), 44 (часть 1), 46 (часть 1), 55 (часть 3) и 56 (часть 3). Однако представленными ими материалами не подтверждается применение судами в их деле абзацев третьего и четвертого данного пункта об основаниях досрочного прекращения действия лицензии и

о порядке ее предоставления на использование изобретения, относящегося к технологии полупроводников. Соответственно, производство в отношении этих норм подлежит прекращению в силу пункта 2 части первой статьи 43 и части первой статьи 68 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации».

Кроме того, заявители указывают на применение статьи 1362 ГК Российской Федерации при предоставлении принудительной лицензии на использование изобретения. В то же время из обеих жалоб следует, что в них идет речь об изобретениях, использованных при производстве и поставках лекарственных препаратов. Это должен учитывать Конституционный Суд Российской Федерации, призванный осуществлять в пределах своей компетенции конкретный нормоконтроль, поскольку защита конституционных ценностей, затронутых оспариваемым регулированием, может зависеть от особенностей сферы применения изобретения.

Таким образом, с учетом предписаний статей 36, 74, 96 и 97 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации» предметом рассмотрения Конституционного Суда Российской Федерации по настоящему делу являются абзацы первый и второй пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации в той мере, в какой на их основании в системе действующего правового регулирования разрешается вопрос о предоставлении принудительной лицензии на использование изобретения для производства и поставок лекарственных препаратов.

2. Конституция Российской Федерации, устанавливая, что политика России как социального государства направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, относит здоровье как неотчуждаемое благо, принадлежащее человеку от рождения и охраняемое государством, к числу конституционно защищаемых ценностей и гарантирует право на охрану здоровья и медицинскую помощь (статья 7; статья 17, часть 2; статья 41, часть 1). Как предмет охраны первостепенной значимости здоровье человека определяется во Всеобщей декларации прав

человека (статья 25) и Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (статья 12).

Реализуя свои конституционные обязанности, законодатель закрепил в Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья, полномочия и ответственность органов публичной власти в этой сфере (пункты 1 и 3 статьи 1). В числе основных принципов охраны здоровья в данном Федеральном законе обозначены: соблюдение прав граждан в этой сфере и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья; доступность и качество медицинской помощи (пункты 1, 5 и 6 статьи 4). Повышение качества медицинской помощи и увеличение ее доступности для граждан, соблюдение их прав в этой сфере провозглашены в качестве целей развития здравоохранения и в Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года (утверждена Указом Президента Российской Федерации от 8 декабря 2025 года № 896).

Важным элементом медицинской помощи является обеспечение больных лекарствами, рекомендованными им врачами. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 года № 1141-р утвержден Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, а его распоряжением от 12 октября 2019 года № 2406-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (новый Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2025 года № 3867-р).

Поскольку некоторые из лекарств производятся в других странах, часть 1 статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об

обращении лекарственных средств» наделяет Правительство Российской Федерации полномочием устанавливать порядок ввоза лекарственных средств в Россию.

2.1. Конституционный Суд Российской Федерации не раз отмечал, что выбор направлений и способов реализации социальной политики должен основываться на признании Конституцией Российской Федерации человека, его прав и свобод высшей ценностью, на необходимости охраны здоровья как блага, без которого утрачивают значение многие другие блага и ценности, на необходимости взаимного доверия государства и общества, сбалансированности прав и обязанностей гражданина, создания условий для социального партнерства и социальной солидарности (статьи 2, 7, 41 и 75¹). Это обязывает законодателя принимать достаточные и эффективные – с учетом имеющихся у страны финансово-экономических, технических и административных возможностей – меры, адекватные целям сохранения жизни и здоровья граждан (постановления от 20 октября 2016 года № 20-П, от 26 сентября 2024 года № 41-П и др.; определения от 2 апреля 2015 года № 727-О, от 13 октября 2022 года № 2667-О и др.). В Постановлении от 25 декабря 2020 года № 49-П Конституционный Суд Российской Федерации сформулировал важный тезис о том, что жизнь – высшая ценность, без которой реализация гражданских, экономических, социальных и иных прав становится бессмысленной, и что это предполагает принятие таких правовых актов, которые хотя и не исключают ограничения прав и свобод, но только в той мере, в какой это соответствует поставленным целям при соблюдении требований соразмерности и пропорциональности; интересы защиты жизни и здоровья граждан при определенных обстоятельствах могут преобладать над ценностью сохранения обычного режима реализации иных прав и свобод.

Государство призвано на постоянной основе осуществлять комплекс мер, направленных на профилактику и лечение заболеваний, содействовать гражданам в их лечении, в получении своевременной и квалифицированной медицинской помощи и реабилитации, в восстановлении и сохранении трудоспособности. Еще более специфическую и исключительно важную роль

государство призвано исполнять в тех случаях, когда ухудшение состояния здоровья гражданина приобретает критический характер, угрожая его жизни и причиняя ему страдания. Каким бы ни было количество людей, испытывающих по медицинским причинам страдания и угрозу их жизни, оказание им помощи не может не образовывать задачу и миссию государства, и такая помощь должна оказываться без сбоев и перерывов.

3. Одной из наиболее распространенных проблем со здоровьем многих граждан являются хронические заболевания, требующие постоянного медикаментозного лечения и сопровождения. От регулярности получения такими пациентами рекомендованной им медикаментозной терапии не только зависит качество их жизни – в случае прекращения терапии или перерыва в ней (степень критичности которых зависит от конкретного заболевания и особенностей его течения) постоянные страдания больного и угроза его жизни могут возобновиться.

Специфической разновидностью хронических заболеваний являются орфанные заболевания, характеризующиеся незначительной (не более 10 случаев на 100 тыс. населения) распространенностью, среди которых выделяются те, что относятся к жизнеугрожающим и прогрессирующим, приводящим к сокращению продолжительности жизни или к инвалидности (статья 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Как отметил Конституционный Суд Российской Федерации в Постановлении от 26 сентября 2024 года № 41-П, специфика орфанных заболеваний состоит в том, что они обычно сопровождают человека всю жизнь, причем не всегда имеются лекарства, позволяющие системно и результативно предотвращать ухудшение состояния больного, а когда такие средства имеются – их стоимость, как правило, существенно выше стоимости препаратов от более распространенных заболеваний.

Лечение орфанных заболеваний – пример исполнения государством его гуманитарной и социальной миссии. В связи с исключительно высокой стоимостью лекарственных препаратов, прием которых необходим больным такими заболеваниями в соответствии с назначенной им терапией, закупку

таких препаратов бесплатно для граждан осуществляет государство за счет бюджетных средств (часть 7 статьи 44 и часть 9² статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416, утвердившее Правила организации обеспечения соответствующими лекарственными препаратами).

3.1. И оригинальный препарат «Трикафта», и воспроизведенный препарат (дженерик) «Трилекса» являются наиболее эффективными на сегодняшний день лекарственными средствами для лечения муковисцидоза (кистозного фиброза) – наследственного нарушения функций экзокринных желез, при котором страдают практически все органы и системы организма. Основной причиной тяжести состояния больных и летальных исходов при муковисцидозе является поражение бронхолегочной системы с нарастанием дыхательной недостаточности, требующей кислородной поддержки. Среди его тяжелых следствий – кровохарканье и легочное кровотечение, рецидивирующий пневмоторакс. Около 85 процентов больных имеют хроническую панкреатическую недостаточность тяжелой степени, около 15 процентов – цирроз печени; имеется риск развития сахарного диабета. По состоянию на 24 ноября 2025 года число лиц, больных муковисцидозом и включенных в специализированный федеральный регистр, составляло 4 846. Пациенты нуждаются в пожизненной лекарственной терапии. Муковисцидоз включен в число орфанных заболеваний, лечение которых осуществляется бесплатно для граждан за счет бюджетных средств.

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат «Трикафта» (держатель (владелец) регистрационного удостоверения – компания «Вертекс») зарегистрирован в России 13 июня 2023 года, а препарат «Трилекса» (держатель (владелец) регистрационного удостоверения – компания «Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.») – 15 ноября 2024 года. Других многокомпонентных лекарственных препаратов этого класса для лечения муковисцидоза в России, по данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, не зарегистрировано.

Как следует из информации, поступившей в Конституционный Суд Российской Федерации в ответах на запросы, клинические исследования оригинального препарата «Трикафта» проводились за пределами России. По данным Минздрава России, результаты исследований, проведенных в Аргентине, свидетельствуют о биоэквивалентности компонентов набора препарата «Трилекса» компонентам набора препарата «Трикафта». Регистрационное досье препарата «Трилекса» было подано для регистрации, проводимой по процедуре взаимного признания в рамках правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, 23 июня 2023 года. «Трилекса» – воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик), предназначенный исключительно для лечения орфанного заболевания.

Оба названных препарата в предусмотренном порядке разрешены к медицинскому применению в России, существенным образом снимают симптоматику муковисцидоза и значительно повышают качество жизни больных. По данным Минздрава России, при раннем начале терапии с их использованием расчетная продолжительность жизни больных составит до 80 лет, что в 2–3 раза больше, чем при иной терапии. Расчетное число пациентов, нуждающихся в таргетной терапии с использованием названных препаратов, составляет 90 процентов от числа зарегистрированных больных этим заболеванием; в это число входят 1960 пациентов в возрасте до 18 лет.

3.2. Плановая закупка лекарственных препаратов для лечения муковисцидоза осуществляется федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России за счет средств федерального бюджета. Организация обеспечения больных лекарственными препаратами ведется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи, утвержденным Минздравом России, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, исходя из ежемесячной фактической потребности больных в лекарственных препаратах, в том числе с учетом заявок исполнительных органов субъектов Российской Федерации.

Кроме того, обеспечение несовершеннолетних, больных муковисцидозом, осуществляется также по решениям экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра». Для расчета плановой персонифицированной потребности в лекарственных препаратах отдельных категорий граждан используются данные Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, а также сведения о прогнозируемых потребностях граждан льготных категорий, формируемые субъектами Российской Федерации.

Препарат «Трикафта» – исключительно дорогостоящий, его стоимость эквивалентна примерно 20 тыс. долл. США за упаковку, а курс пожизненного лечения одного пациента требует 13 упаковок в год. Стоимость препарата «Трилекса» составляет 40 процентов от стоимости оригинального препарата, будучи эквивалентной 8 тыс. долл. США за упаковку.

В 2024–2025 годах Федеральным центром планирования и организации лекарственного обеспечения граждан заключены государственные контракты с ООО «Ирвин» и АО «Санофи» на поставку препаратов «Трикафта» и «Трилекса» в количестве 1 939 994 шт. на сумму 19 386 465 744,32 руб.; при этом в августе – ноябре 2024 года осуществлялись поставки препарата «Трикафта», а с декабря 2024 года по ноябрь 2025 года – препарата «Трилекса». Кроме того, субъектами Российской Федерации в тот же период закупались препараты «Трикафта» (в 2024 году – на сумму 16 171 331 711,41 руб., в 2025 году – на сумму 3 844 161 712,62 руб.) и «Трилекса» (в 2024 году – на сумму 2 294 400 992,4 руб., в 2025 году – на сумму 29 168 872 887,99 руб.).

По данным Минздрава России, при расчете стоимости закупок этих препаратов по потребности, рассчитанной на 2025 год, затраты на закупку препарата «Трилекса» составили 16,5 млрд руб.; в случае закупки препарата

«Трикафта» они составили бы 28,8 млрд руб. Экономия в 12,3 млрд руб. способна обеспечить почти полную годовую потребность российского рынка в профильном препарате для лечения муковисцидоза.

С момента предоставления принудительной лицензии, позволившей ввозить и поставлять в Россию препарат «Трилекса», среднемесячное потребление препаратов этого класса возросло в 1,8 раза – со 156 до 276 упаковок. Анализ динамики закупок позволяет сделать вывод, что в 2025 году приобретение препарата «Трилекса» как федеральным организатором торгов, так и субъектами Российской Федерации существенно возросло.

3.3. В соответствии с решениями Минздрава России и по его поручению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ведется ежемесячный мониторинг сообщений о нежелательных реакциях на фоне приема препаратов «Трикафта» и «Трилекса» (непрерывный мониторинг профиля безопасности воспроизведенного лекарственного препарата на всех этапах его жизненного цикла является общей практикой Минздрава России). С момента регистрации препаратов зарегистрировано 24 случая нежелательных реакций (в основном аллергического характера) при приеме препарата «Трикафта» и 54 случая нежелательных реакций (в основном желудочно-кишечных нарушений; также отмечены нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения) при приеме препарата «Трилекса». Информации о нежелательных реакциях, служащей основанием для отмены регистрации препаратов или для приостановления их применения, не выявлено. Минздравом России сделан вывод о взаимозаменяемом характере препаратов «Трикафта» и «Трилекса» в части их биоэквивалентности и терапевтической эффективности.

3.4. Оборот лекарственных препаратов, как и любых других товаров, осуществляется на рынке, где их востребованность определяется совокупностью их терапевтической эффективности, безопасности и экономической доступности. В то же время лекарства относятся к тем видам продукции, гарантированная доступность которых не только является

условием достаточного качества жизни многих людей, но и часто необходима для их существования как такового.

Приобретая высокий спрос и сохраняя эксклюзивность предложения, товары могут становиться высокодефицитными, что может обуславливать их несоразмерно высокую цену. В определенных социально чувствительных сферах ценообразование не может быть безразличным для публичного правопорядка и подлежит оправданной корректировке, не допускающей злоупотреблений и нацеленной на справедливый баланс интересов частных лиц и общества в целом.

Общемировой практикой повышения экономической доступности лекарств является выпуск на рынок, наряду с оригинальными препаратами, воспроизведенных препаратов – дженериков, способных обеспечивать такой же терапевтический эффект, что и оригинальные препараты, но существенно – на 40–60 процентов – уступающих им в цене. В развитых странах дженерики составляют 60–80 процентов врачебных назначений. Выпуск дженериков следует рассматривать как позитивный для экономики фактор, способный серьезно повысить доступность инновационных продуктов на национальных рынках.

4. В силу статьи 44 (часть 1) Конституции Российской Федерации каждому гарантируется свобода литературного, художественного, научного, технического и других видов творчества, а интеллектуальная собственность охраняется законом. Конституция Российской Федерации закрепляет право каждого на свободное использование своих способностей и имущества для предпринимательской и иной не запрещенной законом экономической деятельности (статья 34, часть 1), которое наряду с другими правами и свободами человека и гражданина признается и гарантируется в России согласно общепризнанным принципам и нормам международного права и в соответствии с Конституцией Российской Федерации (статья 17, часть 1).

Регулируя отношения интеллектуальной собственности, законодатель призван использовать различные нормотворческие возможности, с тем чтобы такое регулирование обеспечивало интересы конкретных правообладателей,

государства и общества на основе баланса их интересов. Российское законодательство об интеллектуальных правах корреспондирует основным положениям Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20 марта 1883 года, Конвенции, учредившей Всемирную организацию интеллектуальной собственности (подписана в Стокгольме 14 июля 1967 года), в которых Россия участвует в качестве правопреемника СССР. Россия также участвует в Соглашении Всемирной торговой организации по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (заключено в Марракеше 15 апреля 1994 года) (далее – Соглашение ТРИПС).

Российское законодательство в этой сфере исходит из приоритета защиты правообладателей и основывается на общих принципах признания прав на результаты труда, необходимости защиты инвестиций, определенности правового режима и принадлежности имущества, защиты инвестиций, особого порядка ограничения гражданских прав и возможностей их приобретения. Это создает условия для разработки и внедрения современных технологий, для инновационного развития, что является одним из основных направлений государственной политики, закрепленных в Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года (утверждена Указом Президента Российской Федерации от 13 мая 2017 года № 208).

4.1. Предоставляя патентную защиту, публичный правопорядок учитывает особый характер труда, вложенного в достижение таких результатов (которые требуют творческих усилий, высокого уровня квалификации авторов, серьезных временных затрат), и значительный объем стартовых инвестиций, часто выступающих обязательным условием для испытаний свойств и качеств вновь созданных инновационных продуктов, выпуска их на рынок, обеспечения их соответствия правилам и нормативам, установленным для их введения в экономический оборот. Учитывает он и высокую значимость инновационных продуктов как для функционирования конкретных отраслей экономики, так и для достижения публичных целей –

безопасности, благополучия и благосостояния общества, здоровья и качества жизни отдельных его членов.

Выпуск на рынок новых лекарств, обладающих более совершенным терапевтическим эффектом, способен существенно улучшить качество жизни множества людей, минимизировать симптоматику заболеваний, спасти человеческие жизни. В этом смысле продолжение высокотехнологичных исследований, ведущих к созданию таких инновационных продуктов, совершенствование административных процедур, опосредующих их выход на рынок, предоставление правообладанию надлежащей правовой защиты имеют высокое общественное значение.

Осуществление интеллектуальных прав призвано обеспечивать стабильность правового статуса гражданина, который, с одной стороны, должен иметь возможность – без неоправданных обременений и ограничений – реализовывать свой творческий потенциал и пользоваться заслуженными результатами своего труда, инвестиций, творческой и деловой активности. С другой стороны, он должен иметь доступ к лучшим образцам научно-технического прогресса и технологиям, способным повысить качество его жизни, включая его здоровье. У гражданина должна быть возможность приобретать по оправданно сформированным ценам гарантированно качественные товары, работы и услуги, в том числе инновационные разработки, присутствие которых на рынке должно обеспечивать высокий уровень национального производства и торгово-экономических связей. Ограничения же в осуществлении и защите интеллектуальных прав должны носить характер исключения, быть надлежащим образом мотивированы и аргументированы и применяться строго в рамках установленной для того процедуры, как это всегда должно иметь место в случаях ограничения прав и свобод.

4.2. В силу основополагающего указания, сформулированного в статье 17 (часть 3) Конституции Российской Федерации, осуществление прав и свобод человека и гражданина не должно нарушать права и свободы других лиц. Согласно статье 55 (часть 3) Конституции Российской Федерации права

и свободы могут быть ограничены федеральным законом лишь в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства, а ее статья 75¹ предписывает поддерживать сбалансированность прав и обязанностей гражданина, социальное партнерство, экономическую, политическую и социальную солидарность. Ни Конституция Российской Федерации, ни законодательные акты, ни международное право не рассматривают исключительное право в качестве непреодолимой легальной монополии. Интеллектуальное творчество, инновационные разработки и внедрение инновационных продуктов не могут существовать вне общего контекста социальных процессов в качестве самодостаточного и абсолютно автономного явления, а иммунитеты, установленные в антимонопольном законодательстве, не могут интерпретироваться как полностью выводящие коллизию интересов, возникшую в связи с возможной недобросовестностью правообладателей, из-под действия механизма обеспечения баланса конституционно значимых ценностей.

В соответствии со статьей 34 (часть 2) Конституции Российской Федерации не допускается экономическая деятельность, направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию. Эта норма обладает приоритетом по отношению к нормам Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», устанавливающим иммунитет правоотношений по поводу объектов интеллектуальных прав от действия лишь отдельных видов антимонопольных ограничений. В силу прямого указания, содержащегося в части 4 статьи 10 и части 9 статьи 11 Федерального закона «О защите конкуренции», требования антимонопольного законодательства не распространяются на действия по осуществлению исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности и на соглашения о предоставлении и об отчуждении права использования таких результатов.

В Постановлении от 13 февраля 2018 года № 8-П Конституционный Суд Российской Федерации отметил, что соответствующие положения не могут интерпретироваться и применяться как полностью выводящие коллизию интересов правообладателей результатов интеллектуальной деятельности и иных участников правоотношений по поводу товаров, в которых они использованы, и связанную с этим возможность оценки поведения сторон как недобросовестного из-под действия механизмов обеспечения баланса конституционно значимых ценностей. Иное означало бы злоупотребление исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности, выходящее за разумные пределы защиты правообладателем своего экономического интереса, которое не должно поощряться, поскольку осуществление субъективных прав в противоречии с их назначением или с публичными целями, охраняемыми гражданским правом, влечет отказ в правовой защите.

Не вызывает сомнений недопустимость недобросовестного и злонамеренного поведения, которое нацелено на приобретение монопольного положения на рынке, не оправданного смыслом и содержанием действующего законодательства. Согласно пункту 7 статьи 1252 ГК Российской Федерации в случаях, когда нарушение исключительного права на результат интеллектуальной деятельности признано в установленном порядке недобросовестной конкуренцией, защита нарушенного права может осуществляться как способами, предусмотренными данным Кодексом, так и в соответствии с антимонопольным законодательством. Российское законодательство не исключает административного оспаривания действий патентообладателя в антимонопольной службе на основании статьи 14⁸ Федерального закона «О защите конкуренции», устанавливающей открытый перечень запрещенных форм недобросовестной конкуренции.

Как неоднократно подчеркивал Конституционный Суд Российской Федерации, любые ограничения свободы договора (как основополагающего начала гражданского права и как имеющего конституционное значение принципа), прав владения, пользования и распоряжения имуществом,

свободы предпринимательской деятельности должны быть адекватными и соразмерными, не иметь обратной силы и не затрагивать существо конституционных прав, т.е. не ограничивать пределы и применение соответствующих конституционных норм. Сама возможность ограничений должна быть обусловлена необходимостью защиты конституционных ценностей (постановления от 21 апреля 2003 года № 6-П, от 12 июля 2007 года № 10-П, от 14 мая 2012 года № 11-П, от 12 мая 2020 года № 23-П, от 27 декабря 2022 года № 58-П и др.). В силу же вытекающих из статей 17 (часть 3), 19 и 55 (часть 3) Конституции Российской Федерации принципов равенства и справедливости, проявляющихся в балансе прав и обязанностей всех участников рыночного взаимодействия, свобода, признаваемая за лицами, осуществляющими предпринимательскую и иную не запрещенную законом экономическую деятельность, и гарантированная им защита должны быть уравновешены обращенным к этим лицам требованием ответственного отношения к правам и свободам тех, кого затрагивает их хозяйственная деятельность (Постановление от 18 июля 2008 года № 10-П).

Конституционный Суд Российской Федерации указал в Постановлении от 13 февраля 2018 года № 8-П, что интеллектуальные права, как и право собственности, подлежат защите исходя из общего блага и потребности в поддержании конкурентной экономической среды. Законодательство и основанные на нем правоприменительные, включая судебные, акты должны обеспечивать баланс и защиту прав как обладателей исключительных прав, так и импортеров и приобретателей товаров. Права и свободы в сфере предпринимательской и иной не запрещенной законом экономической деятельности не должны осуществляться с нарушением прав и свобод других лиц и ставить под угрозу конституционно охраняемые ценности. В свете требований Конституции Российской Федерации и корреспондирующих им общих положений (по сути, принципов) гражданского законодательства (в частности, принципа добросовестности) должны интерпретироваться и применяться нормы, непосредственно определяющие содержание и гарантии прав на объекты интеллектуальной собственности.

Согласно толкованию, данному Конституционным Судом Российской Федерации в названном решении, недобросовестные действия правообладателя, выразившиеся, в частности, в ограничении ввоза на российский рынок конкретных товаров или в ценовой политике, состоящей в завышении цен на этом рынке по сравнению с другими рынками в большей степени, чем это характерно для обычной экономической деятельности и для удовлетворения разумного экономического интереса правообладателя, не могут расцениваться как одобряемые с точки зрения защиты конституционно значимых ценностей, если такие действия приводят к ограничению доступа российских потребителей к соответствующим товарам, прежде всего к тем, наличие которых на рынке является жизненно важным (отдельные категории лекарственных средств, оборудование для жизнеобеспечения и т.д.). Особую опасность такие действия могут приобретать для имеющих существенное значение публичных интересов в связи с применением какой-либо страной установленных вне надлежащей международно-правовой процедуры и в противоречии с многосторонними международными договорами, участником которых является Россия, санкций против России, ее хозяйствующих субъектов, следование режиму которых со стороны правообладателя, выразившееся в занятой им позиции в отношении российского рынка, может само по себе рассматриваться как недобросовестное поведение.

В Постановлении от 8 июля 2025 года № 28-П Конституционный Суд Российской Федерации отметил, что применение иммунитетов против действия антимонопольного законодательства к сфере исключительных прав – с учетом сложившейся в России системы построения правовых норм – не может осуществляться изолированно, вне связи с иными нормативными положениями (прежде всего конституционными).

4.3. Как и всякий правовой институт, институт интеллектуальной собственности призван решать в обществе определенные задачи, причем не изолированно, а в комплексе. К обязанностям современного правопорядка относится обеспечение всем желающим условий как для свободного творчества, так и для максимально широкого вовлечения результатов

интеллектуальной деятельности в оборот для достижения их высокой востребованности и полезности. При этом социальное государство, каковым является Россия в силу прямого указания статьи 7 (часть 1) Конституции Российской Федерации, должно ставить своей высшей целью общее благо, отвечающее универсальным интересам как общества в целом, так и каждого в отдельности, что согласуется с принципами экономической и социальной солидарности (статья 75¹ Конституции Российской Федерации).

Целями установленного публичным правопорядком режима охраны интеллектуальных прав являются защита интересов авторов, демонстрация уважения к их творческому и высококвалифицированному труду, по своей природе заслуживающему более высокого, чем обычный, не уникальный труд, вознаграждения, достижение социальной справедливости и гарантий возможности пользоваться результатами своего труда и своих инвестиций. К числу таких целей не относятся предоставление патентообладателям избыточных экономических преимуществ, поощрение их стремления к приобретению и как можно более долгому сохранению доминирующего положения на рынках в целях получения сверхприбылей путем использования недобросовестных практик, в частности ценой сокращения доступности продукции, имеющей важное значение для потребителей, ухудшения качества их жизни либо ценой чрезвычайных затрат государственного бюджета.

Наряду с общей социальностью, характерной для всякой общественно полезной активности и почти всех форм трудовой деятельности, институт интеллектуальных прав на изобретения обладает, в сравнении с институтами вещного права, социальностью особого рода – в важном аспекте осуществления правомочий. Подлинный эффект от использования полученных в процессе интеллектуальной деятельности результатов обычно достигается лишь в контексте социального взаимодействия, при наличии спроса на них со стороны окружающих. Патентная защита предоставляется изобретателям не только в знак уважения к значимости их творческого труда, но и в первую очередь в практических целях развития инновационной

экономики, чтобы результат интеллектуальной деятельности предельно эффективно и динамично использовался на общее благо, что выражается и в удовлетворении патентообладателем реально существующего на конкретном рынке спроса на определенную продукцию.

Интересам правопорядка соответствуют повышение доступности такой продукции на рынке, в том числе за счет снижения ее цены, востребованная степень локализации ее производства, максимально органичная интеграция запатентованного объекта в повседневное функционирование экономики. В том случае, если патентообладатель по объективным причинам не способен самостоятельно обеспечить эффективное и динамичное использование запатентованного объекта, стандартом его добросовестного поведения будет заключение на адекватных рыночных условиях лицензионных договоров, которые позволят сделать это за него желающим этого и готовым к этому лицам. В любом случае правопорядок не заинтересован в злоупотреблениях патентообладателя и в его стремлении использовать предоставленную ему патентную защиту в целях приобретения неоправданных экономических преимуществ, сохранения невыгодных для правопорядка монополий.

Проявляя интерес к предоставлению ему патентной защиты на территории и по правилам конкретной юрисдикции, правообладатель демонстрирует свою готовность доступными ему способами интегрировать запатентованный объект в данную экономику, учитывая, как можно полагать, ее интересы, проявляя солидарность и осуществляя сотрудничество, включая уместное уменьшение цены на свою продукцию. При отсутствии такой готовности за правопорядком должна быть признана возможность оправданной корректировки возникшего дисбаланса частных и публичных интересов. В требующих того ситуациях интересы правообладателя и правопорядка должны определенным образом сочетаться. В частности, правопорядок, предоставляющий патентную защиту, должен учитывать, что результаты интеллектуальной деятельности могут быть использованы не только для инновационного развития экономики, но и для монополизации товарных рынков и ограничения конкуренции.

4.4. Регулирование правоотношений интеллектуальной собственности относится к сфере широкой дискреции российского законодателя. Патентное право исторически характеризуется привязкой к территории конкретной юрисдикции. В отличие от авторского права, действующего повсеместно, для активации прав конкретного изобретателя на определенной территории необходимо, чтобы действующая на ней юрисдикция признала результат изобретательской деятельности отвечающим критериям патентоспособности и в соответствии со своими правилами распространила на данный результат режим патентной защиты. Несмотря на высокий уровень международной унификации патентного регулирования, она имеет преимущественно координирующий характер, и патентное регулирование презюмируется относящимся к сфере национальных интересов. Каждая юрисдикция самостоятельно решает, какие правила патентной защиты, включая правила ограничения действия интеллектуальных прав, целесообразно ввести, какие объекты признавать заслуживающими патентной защиты, какими способами и механизмами обеспечивать присутствие на своем рынке инновационных товаров, произведенных с использованием запатентованных или не запатентованных на данной территории результатов изобретательской деятельности.

Дискреция национального законодателя признается и международно-правовым регулированием, которое допускает отступления от строгого соблюдения прав патентообладателей на национальном уровне. В частности, Соглашение ТРИПС содержит целый ряд так называемых «гибких положений», дающих его участникам весьма широкую диспозитивность в правотворчестве. Его статья 30 допускает исключения из предусмотренных национальным законодательством режимов патентной защиты, оговаривая эти исключения определенными условиями.

5. Предоставление судом по требованию заинтересованной стороны принудительной лицензии на использование патента наряду с патентообладателем – один из инструментов для корректировки обычного режима осуществления исключительных интеллектуальных прав, нацеленной

на исправление дисбаланса частных и общественных интересов в случаях неиспользования или недостаточного использования патента (что, например, повлекло возникновение дефицита определенной продукции на российских рынках), приобретения патентообладателем неоправданных экономических преимуществ. Принудительное лицензирование – когда в качестве меры ограничения допускаемой патентным законодательством квазимонополии патентообладателя другим лицам разрешается использовать результат интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит патентообладателю, на указанных в решении суда условиях – предусмотрено статьями 1239, 1362 и 1423 ГК Российской Федерации.

Институт принудительного лицензирования в том числе позволяет корректировать осуществление исключительного права при злоупотреблениях со стороны патентообладателя, препятствующих научно-техническому прогрессу и удовлетворению важных социальных потребностей, предотвращать монополизацию рынков и нехватку стратегических и жизненно важных товаров, балансировать интересы инновационного развития, конкурентного рыночного оборота и запросы общества. Возможность правообладателя блокировать отдельные сегменты рынка несет в себе серьезные системные риски для национальной экономики, и потому в определенных ситуациях названный институт выступает в роли инструмента, призванного обеспечивать национальную безопасность.

В случае предоставления принудительной лицензии не происходит изъятия собственности, но имеет место балансировка правового режима патентной охраны с целью быстрого и эффективного введения в оборот охраняемого патентом изобретения.

5.1. Использование некоторых результатов интеллектуальной деятельности без согласия правообладателя предусмотрено международными договорами, участником которых является Россия и положения которых российский законодатель принимает во внимание при осуществлении правового регулирования.

В частности, согласно пункту А(2) статьи 5 Парижской конвенции по охране промышленной собственности каждая страна имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например в случае неиспользования изобретения.

Аналогичное регулирование содержится в Соглашении ТРИПС. В силу его статьи 8 при разработке или изменении своих законов и правил государства могут принимать меры, необходимые для охраны здоровья населения и для содействия общественным интересам в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах, при условии, что такие меры соответствуют положениям Соглашения ТРИПС (пункт 1). Такие меры могут быть необходимы для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности со стороны владельцев прав или обращения к практике, которая необоснованно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на международную передачу технологии (пункт 2). Статья 30 Соглашения ТРИПС допускает ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц. Статьей 31 Соглашения ТРИПС установлены положения, которые должны соблюдаться при ином использовании объекта патента без разрешения правообладателя: в частности, в качестве одной из целей, для достижения которой допускается такое использование, прямо поименовано исправление хозяйственной практики, в установленном порядке признанной неконкурентной; разрешение на такое использование помимо прочего должно основываться на индивидуальных характеристиках предмета и может предоставляться только после безуспешных попыток лицензиата получить согласие правообладателя на разумных коммерческих условиях в течение разумного срока, за

исключением чрезвычайной ситуации в стране или в случае некоммерческого использования государством; правообладателю выплачивается вознаграждение с учетом обстоятельств в каждом случае и экономической стоимости разрешения (подпункты «а», «b», «h», «k»).

Одной из целей Соглашения ТРИПС является достижение взаимной выгоды производителей и пользователей технических знаний, содействие экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств (статья 7). При этом согласно приведенным выше принципам, установленным статьей 8, стороны Соглашения ТРИПС при осуществлении национального регулирования вправе исходить из обеспечения национальных интересов, включая охрану здоровья населения.

В развитие этих подходов пункты 4 и 5 Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой 14 ноября 2001 года, подтверждают, что Соглашение ТРИПС может и должно толковаться и осуществляться таким образом, чтобы поддерживать право членов ВТО охранять общественное здоровье и, в частности, поддерживать доступ к лекарствам для всех; что каждый член ВТО вправе выдавать принудительные лицензии на свободно определяемых им основаниях, а также определять, что является чрезвычайным положением или другими обстоятельствами чрезвычайной необходимости, имея в виду, что к ним среди прочего могут быть отнесены кризисы в сфере общественного здоровья.

Законодательство региональных страновых объединений и большинство национальных правовых систем дают возможность принудительного (недобровольного) лицензирования, конкретизируя его общие условия, закрепленные международными договорами. Наиболее часто принудительные лицензии предоставляются в отношении патентов на лекарственные средства (в том числе безотносительно редкости и тяжести заболевания).

Принудительное лицензирование используется в иностранных правовых системах для защиты общественных интересов в широком смысле, в том числе в случаях неудовлетворения разумного спроса на рынке и в

случаях продаж соответствующего продукта только по завышенной цене, а также для предотвращения злоупотреблений патентными правами, для обеспечения национальной безопасности и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Вопросы о предоставлении принудительных лицензий на лекарства – с учетом общих и абстрактных законодательных формулировок оснований для такого предоставления – решаются исходя из конкретных обстоятельств на основе дискреции властей, где приоритет, как правило, отдается интересам общественного здравоохранения.

Опыт применения института принудительного лицензирования за рубежом демонстрирует, что он может обладать значимым превентивным эффектом: законодательная возможность ограничения интеллектуальных прав (или публичное объявление о готовности к ней прибегнуть) оказывает влияние на патентообладателей, побуждая их к компромиссам, в частности к снижению цен на лекарства или к увеличению объемов поставок. При этом практика иностранных правовых систем руководствуется тем, что объем применения такой лицензии должен быть соразмерным, т.е. ограничиваться целью, с которой она была предоставлена.

Закон Аргентины о патентах и полезных моделях допускает использование патента без разрешения его владельца в случаях, когда владелец патента осуществлял антиконкурентную деятельность (установление чрезмерных цен в ситуации, когда есть предложения по снабжению рынка по ценам, намного более низким, чем те, которые предлагает владелец патента на тот же продукт; отказ снабжать местный рынок на разумных условиях), а бразильский закон допускает выдачу принудительной лицензии в случаях национальной чрезвычайной ситуации или общественного интереса, объявленных актом федеральной власти, и при том условии, что патентообладатель или его лицензиат не удовлетворяют потребности рынка. В соответствии с законами ЮАР и Бангладеш принудительная лицензия может быть выдана в случае злоупотребления патентными правами, включая неудовлетворение спроса на запатентованное изделие в достаточном объеме и на разумных условиях, а согласно

индийскому закону предоставление такой лицензии возможно, если разумные потребности общественности в отношении запатентованного изобретения не удовлетворяются и оно недоступно для общественности по разумной цене.

Статьи 49–58 приложения I к Бангийскому соглашению Африканской организации интеллектуальной собственности регулируют порядок предоставления недобровольных лицензий.

Резолюцией от 16 сентября 2025 года Всемирного конгресса Международной ассоциации по охране интеллектуальной собственности в Йокогаме национальным правовым порядком рекомендовано: рассматривать принудительное лицензирование как исключительную меру и устанавливать наличие общественного интереса в предоставлении принудительной лицензии; исходить из разумности оснований для ее предоставления, в том числе учитывать способность лицензиата обеспечить поставки товара и потенциальное влияние принудительного лицензирования на инновации и инвестиции; гарантировать неисключительность и непередаваемость принудительной лицензии, четкое определение объема возможных действий лицензиата; требовать от соискателя лицензии совершения предварительных добросовестных действий для получения обычной лицензии на рыночных началах; обеспечивать участие патентообладателя в рассмотрении спора и его возможность высказать свою позицию; предусматривать разумную компенсацию патентообладателю, возможность прекращения действия лицензии при исчезновении общественного интереса в ее сохранении, возможность аудита патентообладателя за использованием лицензии и возмещение ему убытков в случае нарушения лицензиатом условий, на которых была предоставлена лицензия.

5.2. Согласно статье 1239 ГК Российской Федерации в случаях, предусмотренных данным Кодексом, суд может принять решение о предоставлении заинтересованному лицу по его требованию на указанных в решении суда условиях права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу

(принудительная лицензия). Данный Кодекс предусматривает возможность предоставления такой лицензии в отношении права на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца (статья 1362) и селекционного достижения (статья 1423), т.е. действующее правовое регулирование предполагает точечное применение этого инструмента для достижения целей, названных в статье 55 (часть 3) Конституции Российской Федерации.

Из пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации следует, что принудительная лицензия на право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца может быть предоставлена, если неиспользование или недостаточное их использование патентообладателем ведет к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке (абзац первый); при этом основанием для удовлетворения иска является лишь такое неиспользование или недостаточное использование, которое не обусловлено уважительными причинами (абзац второй).

Для того чтобы суд имел возможность предоставить принудительную лицензию, должны совпасть несколько факторов. Так, непосредственным поводом для этого выступает нехватка на российских рынках товаров, работ или услуг, дистрибуция которых обусловлена необходимостью учитывать действие патентов, выданных в порядке, установленном российским законодательством. В отдельных случаях такая нехватка может оказывать существенное негативное воздействие на состояние российской экономики и на решение российским правопорядком общественно значимых задач, таких как, в частности, обеспечение обороны и безопасности государства, охрана жизни и здоровья граждан.

К возникновению этого дефицита – по содержанию и смыслу названных законоположений – должны приводить неиспользование или недостаточное использование патентообладателем изобретения, полезной модели или промышленного образца, имевшие место на протяжении установленных нормой сроков. Цель института принудительного

лицензирования не наказание за ненадлежащее использование объекта интеллектуальных прав, а восполнение и итоговое устранение сложившегося на рынке дефицита и корректировка на будущее того способа осуществления патентообладателем его интеллектуальных прав, который привел к дефициту. То, на какой период эта корректировка должна быть введена, равно как и объем возможностей, предоставляемых лицензиату по принудительной лицензии, зависит от анализа судом каждой конкретной ситуации в ее динамике.

Ограничение интеллектуальных прав патентообладателя посредством определения круга лицензиатов, наделяемых юридически обеспеченной возможностью производить и вводить в экономический оборот продукцию с использованием соответствующих патентов, нужно правопорядку не само по себе, а в качестве исключительной меры, направленной на устранение обнаружившейся публичной дисфункции. Эта мера реализуется посредством прозрачного и основанного на законе судебного правонаделения лица или лиц, которые желают и готовы использовать объект интеллектуальных прав для поставки на российский рынок определенной продукции и восполнять ее дефицит и которые ранее получили отказ патентообладателя в заключении с ними обычного лицензионного договора.

Как следует из системного толкования пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации в контексте действующего законодательства, от соискателя принудительной лицензии ожидаются и требуются выраженное должным образом предложение патентообладателю заключить обычный лицензионный договор на условиях, соответствующих установившейся практике, а также добросовестное участие в досудебных переговорах. Подобный подход согласуется с международно-правовым регулированием: в силу статьи 31 Соглашения ТРИПС принудительное лицензирование допустимо только после исчерпания возможности получить добровольную лицензию.

Существенным фактором при определении перспектив предоставления и использования принудительной лицензии является выяснение вопроса о

том, в какой степени удовлетворена на данный момент и как может быть удовлетворена в будущем заинтересованность потребителей в том или ином товаре действиями самого патентообладателя и поставками оригинальной продукции, в том числе с учетом цены. Важным обстоятельством, которое может иметь существенное значение при решении вопроса о предоставлении принудительной лицензии, выступает возможность патентообладателя самостоятельно удовлетворить на национальном рынке весь актуальный спрос на продукцию, производимую с использованием запатентованного объекта. Анализу подлежат возможности патентообладателя обеспечить постоянное предложение, соответствующее актуальному спросу: наличие в его распоряжении производственной базы необходимой мощности, ресурсов сырья и комплектующих, квалифицированного персонала, способность поддерживать непрерывный технологический цикл, оперативно наращивать производство и т.д.

Таким образом, институт принудительного лицензирования призван выполнять в российском законодательстве и правоприменении роль инструмента, уравнивающего частные и публичные интересы. С учетом сказанного о важности как защиты интеллектуальных прав, так и поощрения инновационной деятельности применение данного инструмента допустимо только в требующих того ситуациях, при строгом соблюдении установленного законом порядка и должно иметь исключительный характер.

6. Возможность ограничения интеллектуальных прав, допускаемая законодательством, тесно связана с понятием общественного интереса.

Конституция Российской Федерации провозглашает высшей ценностью человека, его права и свободы (статья 2). Как следует из других ее норм, к конституционным приоритетам Российского государства относятся его суверенитет, территориальная целостность и неприкосновенность, эффективная политическая система, единство экономического пространства, свободное перемещение товаров, услуг и финансовых средств, конкуренция и свободная экономическая деятельность, достойная жизнь и свободное развитие человека, труд и здоровье, семья, социальная справедливость.

Меры, которые объективно могут способствовать достижению этих и иных закрепленных в Основном Законе ценностей и противодействовать угрозам этим ценностям, представляют собой общественный интерес; его достижение в колоссальном множестве аспектов корреспондирует социальному запросу российского народа.

В силу распределения публичных компетенций достижение данного интереса и исполнение данного запроса обычно являются обязанностью публичного правопорядка в лице специально уполномоченных на то органов и в любом случае выступают конституционной задачей публичного правопорядка как такового. Выполняя инструментальную и функциональную роль, публичные компетенции осуществляются в интересах неограниченного множества людей, проживающих или находящихся на территории России и под ее юрисдикцией. Безопасность и благополучие этих людей образуют главный совокупный общественный интерес Российского государства.

Любые сбои в нормальном осуществлении публичных компетенций, способные повлечь угрозу безопасности и благополучию российских граждан и лиц, находящихся под российской юрисдикцией, представляют собой серьезный негативный фактор, предвосхищение, выявление, предотвращение и устранение которого относятся к компетенции публичных институтов государства. Общественный интерес может быть более или менее весомым, более или менее масштабным, более или менее актуальным, но он всегда должен оцениваться в качестве значимого. При оценке угрожающих общественному интересу проявлений неприменимы сугубо количественные стандарты; при подтверждении его актуальности – даже для сравнительно небольшого круга людей – он все равно должен рассматриваться как немаловажный.

В более конкретном смысле общественный интерес может быть сосредоточен в наличии на рынке в необходимом и достаточном количестве товаров, работ, услуг и технологий, имеющих ключевое значение для функционирования систем жизнеобеспечения, для безопасности страны, для охраны жизни и здоровья граждан. Отсутствие доступа к такой продукции, в

том числе из-за ее чрезвычайно высокой цены, диктуемой патентообладателем, способно нести угрозы основам конституционного строя, нравственности, здоровью, правам и законным интересам граждан, обороне и безопасности, что в силу прямого указания статьи 55 (часть 3) Конституции Российской Федерации может служить основанием для ограничения прав и свобод.

Существенным является наличие или отсутствие альтернатив в достижении значимого общественного интереса. Дополнительные риски для национальных рынков несут: длительные сроки выведения запатентованной продукции на рынок; отсутствие стратегии обеспечения наличия товара на рынке, в частности отсутствие конкретных планов по востребованной локализации производства; нерегулярность участия патентообладателя в закупках, особенно когда они служат единственно возможным способом поставки товара в данной юрисдикции; зависимость от безальтернативных поставок сырья и комплектующих. Особое значение могут иметь угрозы, порожденные безальтернативностью поставок важного для национальной экономики товара, с невозможностью диверсифицировать его поставки, создать и поддерживать его стратегический резерв, использовать иные компенсаторные институты. Риск безальтернативности поставок усиливается для российской экономики в тех случаях, когда осуществляющие такие поставки субъекты принадлежат к недружественным юрисдикциям, которые придерживаются режима введенных в отношении России вне надлежащей международно-правовой процедуры и в противоречии с многосторонними международными договорами с участием России санкций.

6.1. В области здравоохранения общественный интерес обладает особым смыслом. Так, в ситуациях, связанных с наличием у граждан хронических, включая орфанные, заболеваний, течение которых сопровождается тяжелой симптоматикой и серьезным ухудшением качества жизни, он состоит в использовании всех имеющихся возможностей для облегчения и предотвращения страданий больных и для устранения угрозы их жизни. В частности, если решение этих задач требует постоянного

терапевтического воздействия посредством разработанных, апробированных и доступных на рынке лекарств, государство в лице уполномоченных на то органов должно предпринимать все усилия для того, чтобы обеспечить всем больным, нуждающимся в такой терапии, ее своевременное получение в необходимом объеме.

Предотвращение страданий больных и устранение угрозы их жизни – общественный интерес особого рода, требующий первоочередного внимания. Для этого государство в лице компетентных органов призвано применять своевременные, энергичные и максимально эффективные меры, прямо предусмотренные или допускаемые законом. Бездействие публичного правопорядка в лице уполномоченных органов способно привести к масштабным негативным последствиям и идти вразрез с задачами и миссией государства. В таких ситуациях публичный правопорядок иногда должен применять вынужденные меры, в целом не характерные для его конституционно-правовой модели, но допускаемые данной моделью во избежание несоизмеримо худших последствий.

В случаях, когда угроза общественному интересу возникла или может возникнуть в связи с нехваткой на рынке определенных лекарств, должны приниматься во внимание тяжесть и характеристики заболевания, для лечения которого они применяются, влияние заболевания на качество и продолжительность жизни, терапевтический эффект от применения лекарства и степень снижения рисков неблагоприятных последствий для больных в результате его приема, наличие, доступность и действенность альтернативных методов лечения и как итог – степень зависимости преобладающего числа больных данным заболеванием от регулярной доступности лекарства в необходимом количестве, с обеспечением гарантий его своевременных поставок и с формированием необходимого резерва.

6.2. Особую специфику имеет обеспечение общественного интереса за счет бюджетных возможностей государства. Не вызывает никаких сомнений, что стоимость отдельных лекарств, установленная их производителями-патентообладателями на период течения срока действия соответствующих

патентов в пределах конкретной юрисдикции, зачастую делает их регулярное приобретение за свой счет невозможным для подавляющего большинства больных. В тех национальных юрисдикциях, где отсутствуют бюджетные возможности для осуществления гуманитарной миссии лечения своих граждан посредством закупок исключительно дорогостоящих лекарств или где иначе расставлены государственно-общественные приоритеты, почти все такие больные обречены столкнуться с неминуемой перспективой страданий и скорой смерти.

Социальное государство, каким является Россия, принимает в данной части бремя заботы о своих гражданах на себя. Более того, Постановлением Конституционного Суда Российской Федерации от 26 сентября 2024 года № 41-П нормы Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» признаны неконституционными в той мере, в которой они не предусматривали резервного механизма обеспечения лекарственными средствами лиц, страдающих жизнеугрожающими и орфанными заболеваниями, в тех случаях, когда эта обязанность не может быть надлежаще исполнена субъектами Российской Федерации.

В то же время принятие на себя бремени обеспечения больных лекарствами не может отменять стоящей перед правопорядком задачи осуществлять свои гуманитарные функции в экономичном режиме. Иное – помимо того, что бюджетные возможности любой страны небезграничны, – противоречило бы принципам социальной справедливости и солидарности. Как и всякое исполнение правопорядком частных по своей природе задач, исполнение этой миссии осуществляется за счет общественных публичных фондов, каковыми, по своей сути, всегда являются государственные бюджеты любых видов и уровней, и эти фонды должны расходоваться рационально и оправданно, в интересах общества и государства, для достижения общего блага. В более практическом смысле продолжительное приобретение лекарств, требуемых для постоянной пожизненной терапии больных определенными заболеваниями, по чрезвычайно высокой цене, установленной их производителями-патентообладателями в период действия

соответствующих патентов, может и с высокой вероятностью будет иметь следствием недостаток возможностей для обеспечения столь же насущной терапии больных другими заболеваниями или ущерб для общественных интересов столь же первоочередной степени значимости.

При фактическом отсутствии альтернатив дорогостоящим методам терапии тяжких заболеваний социальное государство – в балансе с другими первоочередными интересами – должно было бы продолжить исполнение своей гуманитарной миссии, хотя это и лишило бы общество на какое-то время возможности достичь каких-то иных, менее значимых, но достаточно важных благ. Однако при наличии таких альтернатив, – в частности, в виде гарантированной возможности поставщиков дженериков осуществлять поставки востребованных на рынке лекарств, не уступающих оригинальным препаратам в качестве, но по существенно более низкой цене, притом что экономия бюджетных средств при таких закупках могла бы быть весомой, а сэкономленное могло бы быть направлено на помощь другим больным, – безукоризненное соблюдение субъективных прав и охраняемых законом интересов патентообладателей, категорически не желающих оправданно снижать закупочные цены на оригинальные препараты в период действия соответствующих патентов, не отвечало бы интересам российского общества.

7. Судебные решения по делам о предоставлении принудительных лицензий должны быть обоснованными и надлежащим образом – с учетом сложности и специфики дела, установленных фактических обстоятельств – аргументированными. Практика рассмотрения таких дел должна быть понятной, последовательной и предсказуемой для правоприменителей, включая патентообладателей – резидентов иностранных государств, позволяя им ориентироваться на подходы, выработанные российскими судами, и на применяемые ими конституционные и общеправовые принципы. В частности, понятными и предсказуемыми для правоприменителей должны быть определение круга обстоятельств, подлежащих доказыванию в каждом отдельно взятом споре, возложение обязанностей по доказыванию на стороны спора, исследование фактов использования патентов, итоговый

вывод о наличии или отсутствии оснований для предоставления лицензии, объем и пределы происходящего при этом правонаделения.

В то же время российское законодательство не предусматривает специальных процедурных правил для рассмотрения патентных споров и такие дела ничем не отличаются от других дел, рассматриваемых российской судебной юрисдикцией, в части соблюдения процессуальных принципов и норм, в том числе принципа осуществления судопроизводства на основе состязательности и равноправия сторон, провозглашенного в статье 123 (часть 3) Конституции Российской Федерации.

Этот принцип развивается и конкретизируется в процессуальных кодексах, согласно которым правосудие по гражданским и арбитражным делам осуществляется на основе состязательности и равноправия сторон, а суд, сохраняя независимость, объективность и беспристрастность, создает условия для всестороннего и полного исследования доказательств, установления фактических обстоятельств и правильного применения законодательства при рассмотрении и разрешении гражданских и арбитражных дел (статья 12 ГПК Российской Федерации, статьи 8 и 9 АПК Российской Федерации). Стороны в судопроизводстве пользуются равными процессуальными правами и несут равные процессуальные обязанности (часть третья статьи 38 ГПК Российской Федерации, часть 4 статьи 44 АПК Российской Федерации). Если иное не предусмотрено законом, каждая сторона должна доказать те обстоятельства, на которые она ссылается как на основание своих требований и возражений; каждое лицо, участвующее в деле, должно раскрыть доказательства, на которые оно ссылается как на основание своих требований и возражений, перед другими участвующими в деле лицами; доказательства представляются лицами, участвующими в деле, а суд вправе предложить им представить дополнительные доказательства; если же представление необходимых доказательств для них затруднительно, суд по их ходатайству оказывает содействие в собирании и истребовании доказательств (часть первая и третья статьи 56, часть первая статьи 57 ГПК

Российской Федерации, части 1 и 3 статьи 65, части 1, 2 и 4 статьи 66 АПК Российской Федерации).

7.1. Оспариваемые в настоящем деле нормы включены в Гражданский кодекс Российской Федерации и имеют материально-правовое содержание. Процессуальные аспекты рассмотрения дел по исковым требованиям о предоставлении принудительных лицензий могут быть обнаружены в тексте этих норм только в той мере, в какой данный текст определяет обстоятельства, подлежащие установлению в качестве оснований и условий предоставления таких лицензий.

Из содержания статьи 1362 ГК Российской Федерации следует, что соискатель принудительной лицензии заинтересован в установлении судом ряда фактов. Это неиспользование или недостаточное использование объекта интеллектуальных прав патентообладателем в течение указанных в норме сроков и наступившая вследствие такого его поведения недостаточность предложения на российском рынке соответствующих товаров, работ или услуг, а также собственное желание и готовность соискателя использовать данный объект интеллектуальных прав, обращение соискателя к патентообладателю с предложением о заключении лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, и отказ в этом патентообладателя. Соискателю предписывается указать в исковом заявлении предлагаемые им условия предоставления ему принудительной лицензии, предполагаемый объем использования объекта интеллектуальных прав, размер, порядок и сроки выплаты лицензионных платежей. В свою очередь, патентообладатель (помимо опровержения утверждений соискателя) заинтересован в установлении судом того факта, что неиспользование или недостаточное использование объекта интеллектуальных прав (если таковое будет признано судом) обусловлено уважительными причинами.

В доказывании и установлении обстоятельств, имеющих значение для дела, стороны призваны проявлять активность и процессуальную инициативу с учетом предполагаемой у них профессиональной компетенции. Недостаток у сторон или у суда специальных познаний должен быть компенсирован

участием специалистов в затрагиваемых областях и специализированными экспертными исследованиями.

При оценке достаточности представленных сторонами доказательств для разрешения вопросов, поставленных перед судом, и при постановке им задач по предоставлению в распоряжение суда других доказательств следует: исходить из обычных для данной профессиональной среды уровня осведомленности о фактах и возможностей получения информации; не исключать недобросовестности сторон, выраженной в стремлении за счет запросов в суд или за счет требований, обращенных к другой стороне, о представлении дополнительных сведений получить доступ к закрытой и имеющей значение для данного рынка информации; относить последствия, возникшие в связи с сокрытием информации какой-то из сторон, к сфере рисков этой стороны.

8. В соответствии с конституционным принципом процессуальной состязательности и общеправовым принципом инициативы в процессуальной защите своей позиции должен решаться и поднятый в жалобах заявителей вопрос о необходимости возлагать бремя доказывания соотносимости изобретений, для использования которых запрашивается принудительная лицензия, и товара, который намерен производить и продавать ее соискатель.

Разрешая вопрос о целесообразности ограничения интеллектуальных прав патентообладателя посредством предоставления принудительной лицензии, публичный правопорядок исходит из необходимости устранить угрозу для общественного интереса, возникшую в связи с дефицитом определенной продукции на рынке. В практическом аспекте это означает, что смыслом предоставления лицензии является насыщение рынка товарами, обладающими свойствами, аналогичными свойствам оригинального товара.

Задачей правопорядка в данном случае выступает наделение лица, выразившего желание и готовность выпускать и поставлять данный товар, возможностью изготовить его способом, который позволит воспроизвести свойства и качества оригинальной продукции таким образом, чтобы эффект от использования данного товара потребителем был тем же, что и при

использовании оригинальной продукции, или сходным в существенных параметрах. В той части, в какой способ производства предполагает использование запатентованных результатов интеллектуальной деятельности (материалы, компоненты, химические вещества, технологии, технические решения и пр.), указанное лицо должно получить право использования этих результатов на основании предоставленной ему принудительной лицензии – не в большей, но и не в меньшей степени. Задача же изменить свойства производимой продукции, улучшить эффект от ее использования лежит за пределами области применения института принудительного лицензирования. Тем самым, если соискатель лицензии для производства товара с аналогичным оригинальному потребительским эффектом не раскрывает суду – даже в рамках объявленного закрытым процесса – подлинных сведений о том, какой именно товар он намерен производить, последствия этого относятся к сфере его рисков, а в определенных обстоятельствах такое поведение может быть квалифицировано судом как процессуальная недобросовестность.

Ключевым параметром при решении вопроса, какие именно объекты интеллектуальных прав должны быть обременены принудительной лицензией, служит гарантированная лицензиату возможность произвести продукцию с аналогичным потребительским эффектом при помощи лишь тех объектов, использование которых разрешено лицензией. Если способ производства данной продукции является общеизвестным, а факт задействия в нем конкретных изобретений – очевидным для специалистов в соответствующей области, то при обращении в суд за предоставлением принудительной лицензии (как и ранее, при обращении к патентообладателю за предоставлением обычной лицензии) ее соискатель должен понятным для суда способом (при необходимости, по собственной инициативе или по предложению суда, с подтверждением этого специалистом (экспертом) указать объекты, в отношении которых требуется осуществить принудительное лицензирование.

В том случае, если способ производства оригинальной продукции в полной мере достоверно не известен или аналогичный потребительский эффект от использования продукции, которую предполагается производить с использованием принудительной лицензии, может быть достигнут лишь с одновременным использованием других объектов интеллектуальных прав, напрямую не относящихся к производству, доказывание необходимости дополнительного обременения принудительной лицензией конкретных объектов интеллектуальных прав находится в сфере заинтересованности ее соискателя. Так, доказательственное значение могут иметь представленные в суд сведения о том, что производство продукции общеизвестным способом с использованием определенных результатов интеллектуальной деятельности и с соблюдением общих правил технологических процессов в данной сфере не приводит к достижению желаемого результата, т.е. к выпуску продукции с аналогичным оригинальной потребительским эффектом.

Патентообладатель же может быть заинтересован в том, чтобы принудительной лицензией не были избыточно обременены запатентованные им объекты интеллектуальных прав, не задействованные в производстве оригинальной продукции и потому не подлежащие задействованию и в производстве продукции, которая аналогична оригинальной по своим свойствам и качествам и которую намерен производить соискатель лицензии. Способствовать установлению такого рода избыточности должен именно патентообладатель, в том числе путем опровержения не соответствующих действительности предположений соискателя лицензии, поскольку в случае процессуальной пассивности патентообладателя и при отсутствии доказанной неотносимости запрошенной лицензии на изобретение к оригинальному товару неоправданный запрос о предоставлении принудительной лицензии может быть удовлетворен.

Важным элементом процесса доказывания во всех названных случаях могут быть запрошенные судом мнения специалистов, специализированные экспертизы, а также данные патентных досье при условии обеспечения судом

условий для сохранения конфиденциальности информации, полученной по его запросам как от сторон, так и от иных лиц.

8.1. В фармацевтической отрасли при производстве дженериков наличие гарантии возможности выпускать продукцию с аналогичным потребительским эффектом общепризнанно презюмируется в случае подтвержденной биоэквивалентности действующего вещества дженерика и оригинального препарата. Именно эта презумпция позволяет национальным юрисдикциям освобождать производителей дженериков от их повторных клинических испытаний. Предоставление возможности такого использования изобретений, необходимых при производстве дженерика для обеспечения его биологической эквивалентности оригинальному препарату, – минимально обязательная задача, решаемая при принудительном лицензировании с учетом степени известности способа производства оригинального препарата (химической формулы его действующего вещества).

Вопрос же о том, в какой степени достижение (являющееся целью правопорядка) при предоставлении принудительной лицензии аналогичного оригинальному потребительского эффекта от применения дженерика обусловлено соответствием оригиналу не только способа производства препарата с биоэквивалентным действующим веществом, но и иных элементов терапии при помощи данного препарата (химический состав вспомогательных веществ, лекарственная форма, дозировка, особенности лечения), в отношении которых также установлен режим патентной защиты, и в какой мере соответствующие патенты также нуждаются в обременении принудительной лицензией, должен решаться в каждом конкретном случае, в том числе сообразно выработанной и обобщенной судебной практике, с надлежащим доказыванием сторонами спора тех обстоятельств, в установлении которых они заинтересованы.

8.2. В практической плоскости рассмотрения исковых требований о предоставлении принудительных лицензий может быть актуальным вопрос об обременении ограничениями не одного, а группы взаимосвязанных патентов, одновременное использование которых предполагается в качестве

полноценного или – с учетом специфики потребительского эффекта от соответствующей продукции – вовсе единственно возможного способа ее производства. Так обычно обстоит дело в фармацевтической отрасли, где набором патентов охватываются не только действующее вещество, но и способ его получения, лекарственные формы, дозировка, методика применения, возможно – вспомогательное вещество и иные элементы терапии (такая ситуация имела место и с заявителями по настоящему делу, где соискатель принудительной лицензии претендовал на обременение ею группы из 12 патентов).

Определяя основания для обременения интеллектуальных прав по каждому из взаимосвязанных патентов в такой комплексной группе, надлежит исходить из приоритета достижения цели предоставления принудительной лицензии в виде насыщения рынка определенной продукцией и, соответственно, из необходимости и достаточности каждого из патентов для достижения данной цели. Отдельные практические аспекты подобных ситуаций, в частности учет сроков действия взаимосвязанных патентов, если они неодинаковы, подлежат разрешению с опорой на фактические обстоятельства конкретных дел, но с видением того же приоритета – обеспечения лицензиату возможности достигнуть требуемого потребительского эффекта для насыщения рынка продукцией посредством использования всего комплекса необходимых для того изобретений, который должен при этом иметь единую судьбу.

9. Конституционность пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации ставится заявителями под сомнение в том числе в той мере, в какой данная норма, как они указывают, допускает установление факта недостаточности использования патентообладателем изобретения, примененного при производстве лекарства, на основе простого сопоставления объемов его поставок и общего количества зарегистрированных в соответствующей юрисдикции больных той болезнью, для лечения которой оно предназначено. И хотя применение норм закона к конкретным фактическим обстоятельствам составляет прерогативу судов общей юрисдикции и арбитражных судов и не

может быть предметом переоценки со стороны Конституционного Суда Российской Федерации, тем не менее в контексте анализа оспариваемых законоположений Конституционный Суд Российской Федерации полагает нужным сформулировать по этому поводу следующее мнение.

Действующая редакция названной статьи не дает повода толковать ее как предписывающую или как позволяющую судам во всех случаях исследования оснований для предоставления принудительных лицензий рассматривать в качестве безусловного подтверждения недостаточности использования патентообладателем объекта его интеллектуальных прав несовпадение объемов фактически состоявшихся поставок товара и количества лиц, потенциально способных быть его потребителями.

В практике иностранных судов применяется подход к установлению факта недостаточности предложения на национальном рынке оригинальных лекарств, состоящий в простом арифметическом сравнении количества зарегистрированных в пределах национальной юрисдикции больных определенным заболеванием и объемов проданного на данной территории оригинального лекарства, используемого при соответствующей терапии. Такой подход небезупречен, а вывод о том, что объем недостаточности использования объекта интеллектуальных прав арифметически совпадает с количеством пациентов, не охваченных централизованными и любыми другими закупками конкретного препарата, логически и юридически некорректен.

Для лечения одного и того же заболевания могут применяться разные способы и методы, в том числе различные лекарственные препараты. В пользу того, что все страдающие данным заболеванием гипотетически могли бы получать именно данную терапию, не может свидетельствовать даже тот факт, что конкретный препарат обладает наибольшей (из всех известных аналогов) и достоверно подтвержденной эффективностью. В лечебной практике неизбежны случаи непереносимости отдельными пациентами тех или иных лекарств, а одно и то же заболевание может у разных больных

протекать по-разному и имеет место в различных стадиях, что также ведет к отличиям в назначаемых врачами видах терапии.

В то же время сопоставление размеров фактически поставленных партий препарата и количества больных заболеванием, для лечения которого он может быть применен, способно нести определенную информативность и потому использоваться (без претензии на полную точность) как аргумент, обосновывающий критичность сложившейся на товарном рынке ситуации. Но определение конкретных объемов препарата, которые могли и, возможно, должны были быть поставлены в рамках оказания помощи больным данным заболеванием, и их сопоставление с объемами фактически осуществленных поставок должны иметь место в каждом отдельно взятом случае с учетом специфики ситуации, особенностей заболевания, применяемой для лечения терапии и иных факторов, о которых уже упоминал Конституционный Суд Российской Федерации.

В любом случае такое сопоставление может иметь юридическое значение только для подтверждения наличия лишь одного из элементов юридического состава, предусмотренного положениями статьи 1362 ГК Российской Федерации, а именно для установления факта недостаточности продукции на российском рынке. То, что эта недостаточность находилась в причинно-следственной связи с неиспользованием или недостаточным использованием патентообладателем объекта его интеллектуальных прав, подлежит дополнительному доказыванию.

10. Неиспользование или недостаточное использование объекта интеллектуальных прав может быть обусловлено недобросовестным поведением патентообладателя, его деловой пассивностью либо неквалифицированностью, небрежным, самонадеянным или безразличным отношением к тому, насколько полезно, эффективно и широко используется его инновационная разработка в пределах юрисдикции, выдавшей ему патент, или может быть связано с объективной невозможностью использовать его в достаточном объеме. Будучи выявленной и достоверно установленной, недобросовестность при неиспользовании или

недостаточном использовании запатентованных объектов интеллектуальных прав может иметь специальные последствия, предусмотренные российским законодательством, в частности отказ в защите права на основании статьи 10 ГК Российской Федерации.

Недобросовестное поведение на рынке может выражаться, кроме прочего, в создании искусственного дефицита предложения и в установлении произвольных (дискриминационных) условий для вывода товара на рынок. Преследование цели получить подобными методами сверхприбыль очевидно несовместимо с конституционным предписанием о том, что осуществление прав и свобод не должно нарушать права и свободы других лиц, а потому ограничение прав патентообладателя в таких случаях может считаться допустимым. Формой злоупотребления правами могут выступать также немотивированное неиспользование патента, отсутствие производства запатентованной продукции при наличии для того возможностей и отказ от передачи технологий по лицензионному договору при отсутствии таких возможностей, не вызванное объективными причинами сохранение заведомо недостаточных объемов выпуска и отказ от увеличения выпуска при устойчивом спросе на продукцию, немотивированное уклонение от реализации продукции в юрисдикции, в которой получен связанный с этой продукцией патент, или не оправданное заслуживающими уважения обстоятельствами заметное превышение цены продукции, поставляемой в данную юрисдикцию, над ценами, установленными патентообладателем для других юрисдикций.

В случае же наличия объективных факторов, препятствующих патентообладателю в достаточном насыщении рынка востребованным товаром по справедливым ценам, его поведение может квалифицироваться как недобросовестное после того, как он без уважительных причин (какими уместно было бы считать причины экстраординарного характера, а недостаток средств и иных возможностей для расширения производства, следование режиму введенных санкций, борьба за сохранение монополии и доминирующего положения на рынках в качестве таковых рассматриваться

не должны) отказался от выдачи заинтересованному лицу обычной неисключительной лицензии для производства и поставок соответствующего товара в востребованном объеме.

Для наступления последствий в виде предоставления принудительной лицензии недобросовестность действий или бездействия патентообладателя должна иметь место именно в совокупности с возникновением недостатка предложения соответствующей продукции на рынках и находиться с ним в причинно-следственной связи. Наличие в действиях или бездействии патентообладателя признаков недобросовестного поведения может быть установлено судом при анализе фактических обстоятельств конкретного дела и иметь следствием как предоставление судом принудительной лицензии, так и полный или частичный отказ патентообладателю в защите его права на основании статьи 10 ГК Российской Федерации. Поскольку предоставление принудительной лицензии не позиционируется законодателем как мера ответственности, факты совершения патентообладателем правонарушений, злоупотреблений правами или иной недобросовестности доказыванию не подлежат, но, будучи установленными, могут оцениваться в качестве причин недостаточности предложения соответствующей продукции на рынке, выступая дополнительными аргументами в пользу необходимости предоставления принудительной лицензии. При наличии достаточных оснований они могут иметь и иные, самостоятельные правовые последствия, в том числе в виде их квалификации как административных правонарушений или преступлений.

10.1. В тех областях использования запатентованных инновационных продуктов, где наибольший экономический эффект для патентообладателя возникает в случае единоличного или строго ограниченного использования патента в целях сохранения эксклюзивности производимого с его помощью продукта и, следовательно, преобладающего положения патентообладателя на рынке, может иметь значение квалификация в качестве недобросовестного такого поведения патентообладателя, как установление и поддержание

высоких цен на данный продукт. Эти цены по целому ряду оснований могут иметь признаки так называемых «монопольно высоких цен».

Часть 1 статьи 6 Федерального закона «О защите конкуренции» определяет монопольно высокую цену товара как цену, установленную занимающим доминирующее положение хозяйствующим субъектом, если эта цена превышает сумму необходимых для производства и реализации такого товара расходов и прибыли и цену, которая сформировалась в условиях конкуренции на товарном рынке, сопоставимом по составу покупателей или продавцов товара, условиям обращения товара, условиям доступа на товарный рынок, государственному регулированию, включая налогообложение и таможенно-тарифное регулирование. Однако согласно части 2 той же статьи не признается монопольно высокой – при непротиворечии общим целям и задачам антимонопольного регулирования – цена товара, являющегося результатом инновационной деятельности.

Констатация же того, что цена товара отвечает предусмотренным законом условиям, квалификация товара в качестве инновационного и итоговый вывод о том, может ли цена быть признана монопольно высокой, а ее установление и поддержание – недобросовестным поведением, относятся к компетенции суда, рассматривающего конкретное дело исходя из его фактических обстоятельств. Следует отметить, что данные о размерах затрат фармацевтических компаний на разработку и выпуск на рынок новых лекарств и, соответственно, о получаемой патентообладателем чистой прибыли, как правило, не облакаются в форму достоверно подтвержденной, широко опубликованной и известной обществу информации. Поэтому в отдельных ситуациях высокие цены на лекарства могут быть результатом недобросовестного поведения патентообладателя и в случае констатации такого факта судом могут влечь предусмотренные законом последствия. Тем не менее не подлежит сомнению, что установление и поддержание высоких цен на новые оригинальные лекарства в период действия использованных при их производстве патентов стало элементом деловых обыкновений международного рынка и – при отсутствии дополнительной аргументации и

дополнительно выявленных судом обстоятельств – едва ли может само по себе квалифицироваться как злоупотребление правом и недобросовестность в понимании этих категорий в российской правовой системе.

Таким образом, притом что допустимость предоставления судом принудительной лицензии в качестве меры реагирования правопорядка на недобросовестные действия правообладателя при использовании выданного ему российской юрисдикцией патента сомнений не вызывает, ключевым при оценке конституционности оспариваемых в настоящем деле законоположений становится вопрос о том, допускают ли они – по их конституционно-правовому смыслу – предоставление лицензии при отсутствии недобросовестности в действиях правообладателя и квалификацию обстоятельств, схожих с имевшими место в случае заявителей, в качестве недостаточности использования патента, позволяющей осуществить принудительное лицензирование.

10.2. Для подтверждения использования запатентованного объекта интеллектуальных прав в достаточной степени патентообладатель должен продемонстрировать свою готовность поставлять запатентованный товар с учетом возможностей своих производственных мощностей и имеющихся у него иных контрактных обязательств о поставках. Эти возможности и другие объективные факторы способны иметь значение для патентообладателя и рассматриваться в качестве обстоятельств, которые могут быть признаны судом уважительными и потому препятствующими предоставлению принудительной лицензии.

Однако если указанная готовность демонстрируется исключительно в сочетании с жестким и неизменным требованием патентообладателя о чрезвычайно высокой для потребителей товара цене, то недостаточность использования изобретения оказывается связанной с волеизъявлением патентообладателя, которым в полной мере охватывается определение ценовой политики в отношении конкретного товара. Используя негибкий подход, такие патентообладатели фактически претендуют на то, чтобы переложить груз произведенных (хотя и не подтвержденных, как правило,

официально и достоверно) затрат на разработку и внедрение инновационного продукта на бюджетные системы или частных потребителей, сохраняя при этом возможность мультиплицировать эту компенсацию на различные территориальные рынки.

Такой вывод находит иллюстрацию в деле с участием заявителей. Действительно, при осуществлении поставок на российский рынок препарата «Трикафта» заявители были изначально связаны отсутствием у данного лекарственного средства предусмотренной российским законодательством регистрации. Судами в конкретном деле не были достоверно установлены факты немотивированного отказа заявителей или уполномоченных ими лиц от участия в торгах для закупок препарата «Трикафта» для нужд больных, зарегистрированных в России, факты неисполнения контрактных обязательств и срыва поставок, отказа от поставок в больших объемах, каких-либо действий, которые могли бы быть расценены как недобросовестное поведение на рынке.

В то же время обращает на себя внимание то, что в случае отсутствия в России системы государственной поддержки лиц, больных муковисцидозом, через возможности федерального и региональных бюджетов количество проданных в России единиц препарата «Трикафта» стремилось бы к нулю и происходило бы это – при достоверно подтвержденной эффективности данного лекарственного средства и его далеко не низкой востребованности – исключительно по причине осознанного установления и последовательного сохранения патентообладателем цены, чрезвычайно высокой в сопоставлении со среднестатистическим уровнем доходов российского населения. Причем то, что патентообладатель не намеревался корректировать цену в сторону снижения, подтверждается, как следует из представленных материалов, его неучастием в ряде объявленных в России торгов для закупок данного препарата, где была изначально зафиксирована максимальная цена предложения, категорически его не устраивавшая.

Положения статьи 1362 ГК Российской Федерации не содержат в качестве неперемного условия предоставления принудительной лицензии

установление недобросовестности патентообладателя, неиспользование или недостаточное использование которым своего изобретения привело к дефициту на рынке. Вместе с тем основаниями для применения института принудительного лицензирования могут считаться существенно значимые объективные обстоятельства, подпадающие под признаки общественного интереса, а недостаточность использования изобретения может и должна определяться с учетом фактического ценообразования на запатентованный товар.

Установление и сохранение покупной цены на любой товар, включая инновационный, в полной мере охватывается и контролируется сознанием и волей патентообладателя, кто бы ни формировал и ни осуществлял ценовую политику – разработчик, производитель или уполномоченный дистрибьютор. Несмотря на влияние на процесс ценообразования комплекса объективных факторов (себестоимость товара, транзакционные и логистические издержки, уплата налогов и таможенных пошлин и т.д.), установление и изменение цен на товары всегда находится в пределах волевых возможностей продавца. В какой-то своей части (как минимум в части себестоимости производства и транзакций) цена определяется достаточно жестко и ее корректировка затруднительна, но в другой – может изменяться с учетом дополнительных экономических и неэкономических факторов, подлежащих оценке продавцом в комплексе всех его интересов и мотиваций.

Наличие у товара высокой востребованности и специфики с точки зрения круга потребителей, возможные последствия его дефицита на рынке (в частности, дефектуры лекарств), особенности его закупок (такие как очевидная для всех невозможность приобретения товара по установленной продавцом цене подавляющим большинством потребителей и вытекающая отсюда необходимость существенных расходов государственных бюджетов, за счет которых по сложившейся практике приобретает товар) – все это также в полной мере известно профессиональному продавцу. Следовательно, ценовая политика, определяемая в том числе патентообладателями, производителями оригинальных лекарств, уполномоченными ими лицами,

также являющимися профессиональными продавцами, – субъективный фактор, зависящий от их волеизъявления. И если, располагая необходимым объемом информации о влиянии ценообразования на товар на достижение общественных интересов в конкретной юрисдикции, понимая, что в случае сохранения прежней высокой цены дальнейшие закупки товара в этой юрисдикции могут быть затруднены и ограничены, имея в своем распоряжении технологии по рассредоточению во времени и по сегментам рынка подлежащих компенсации затрат на разработку и выпуск товара на рынок, названные лица не находят возможностей для корректировки цены в сторону снижения, способной сделать товар более доступным и тем самым повысить вероятность дополнительных продаж, – значит, можно сделать вывод о том, что они осознают и допускают недостаточность использования ими запатентованного объекта интеллектуальных прав, в перспективе (при отсутствии альтернативных поставок) неизбежно ведущую к дефициту данного товара на конкретном рынке.

Неучастие в торгах для закупок продукции, произведенной с использованием запатентованного изобретения, может быть обусловлено объективными причинами. Однако установление чрезвычайно высокой цены на такую продукцию, даже если оно не может быть квалифицировано в качестве злоупотребления патентообладателем своим правом, а равно и его неоднократный отказ от участия в торгах для государственных закупок такой продукции (особенно когда торги, как ему достоверно известно, являются единственным способом обеспечения ее поставок в данной юрисдикции) по причине его неготовности корректировать цену для того, чтобы уложиться в лимитированные параметры торгов, обозначенные их организаторами, способны свидетельствовать о как минимум безразличном отношении патентообладателя к наличию общественного интереса, значимого для юрисдикции, предоставившей ему патентную защиту.

При отсутствии возможности квалифицировать описанное поведение патентообладателя как недобросовестное и прибегнуть к предусмотренным для таких случаев последствиям правопорядок должен быть тем не менее

обеспечен возможностью применять предусмотренные законодательством данной юрисдикции меры по корректировке возникшего дисбаланса частных и публичных интересов. При сравнении, с одной стороны, общественных интересов высшей степени приоритетности, в частности интересов охраны жизни и здоровья, и, с другой стороны, общей приверженности российского правопорядка всемерной защите интеллектуальных прав и неукоснительному обеспечению интересов патентообладателей предпочтительными – при всей значимости последней – со всей очевидностью должны считаться первые.

Совокупность ряда факторов – как то сформировавшаяся позиция патентообладателя в отношении цены (подтверждаемая, в частности, его неоднократным отказом от участия в торгах с установленным лимитом цены, не соответствующим его ожиданиям), высокая востребованность продукции, ее недоступность при сохранении такой цены для значительной части потребителей или существенная нагрузка на государственный бюджет при ее закупках в интересах потребителей, а равно готовность производителя продукции с аналогичным потребительским эффектом поставлять ее в требуемом количестве по доступной цене – может быть квалифицирована в качестве состава объективных обстоятельств, формирующих значимый общественный интерес в предоставлении принудительной лицензии.

Конституционный Суд Российской Федерации приходит тем самым к выводу о том, что целью предоставления принудительной лицензии является преодоление последствий такого поведения патентообладателя, от которого либо в силу его недобросовестности, либо в силу его пассивности, либо в сложившихся объективных обстоятельствах при определенном субъективном отношении к ним патентообладателя (т.е. когда его поведение, формально не обладающее признаками недобросовестного, фактически приобретает свойства такового) страдает общество – в лице людей, чья жизнь зависит от осуществления правообладателем его прав. Даже при готовности патентообладателя поставлять запатентованный товар, нехватка которого на российском рынке может нанести подобный ущерб обществу, дополнительно в объеме имеющегося спроса, но только по установленной им чрезвычайно

высокой цене – при наличии на рынке аналогичных по свойствам и качеству товаров с существенно более низкой ценой и при отсутствии возможности удовлетворить общественный интерес иначе, нежели путем обеспечения широкого доступа потребителей именно к данному или к аналогичным товарам, – такое поведение патентообладателя может расцениваться как недостаточное использование запатентованного объекта интеллектуальных прав и влечь предоставление судом принудительной лицензии.

Эта возможность не освобождает публичный порядок в лице административных и судебных органов, уполномоченных на принятие решений об ограничении интеллектуальных прав, от обязанности рассматривать такие ограничения в качестве исключительной меры, предпринимать все возможные усилия для поиска альтернатив таким решениям и обосновывать их должным образом, в каждом конкретном случае изыскивать оптимальную модель баланса интересов общества и патентообладателя.

Следует особо подчеркнуть, что указанный способ определения недостаточности использования запатентованного в российской юрисдикции объекта интеллектуальных прав может быть применен в тех случаях, когда необходимость присутствия на российском рынке конкретной продукции обусловлена не факультативными факторами, а реально существующим значимым общественным интересом, востребованностью данной продукции населением страны в конституционно значимых целях, в частности в интересах жизни и здоровья граждан.

10.3. Как полагают заявители, оспариваемая ими норма дает возможность исключать из предмета доказывания по делам о предоставлении принудительной лицензии обстоятельства, которые, как указано в жалобах, «связаны с объемом недостаточного использования». Конституционный Суд Российской Федерации считает, что употребление термина «объем недостаточного использования» объекта интеллектуальных прав, которые обременяются принудительной лицензией по причине такого недостаточного использования, является не вполне корректным.

Объективным явлением, в большей мере подверженным оценке и измерению в конкретных цифрах, следует считать не недостаточность использования объекта интеллектуальных прав, а обусловленную ею недостаточность предложения продукции на рынке. В отличие от последней, недостаточность использования объекта интеллектуальных прав, во-первых, не всегда может быть оценена в полной мере, поскольку может рассматриваться в разных смысловых контекстах, а во-вторых, в существенной мере взаимосвязана с субъективными факторами – волей, намерениями, мотивацией патентообладателя, т.е. явлениями, которые нельзя измерить объективно и выразить в тех или иных показателях.

Для оценки такого рода субъективной составляющей нужен анализ совокупности факторов, свидетельствующих о намерениях и возможностях патентообладателя по насыщению рынка запатентованной продукцией в юрисдикции, предоставившей патент. Возможным и необходимым при рассмотрении вопроса о предоставлении принудительной лицензии является установление самого факта недостаточности использования изобретения и его причинно-следственной связи с недостатком предложения товара на рынке. Однако с полной достоверностью определить, в каком объеме недостаточная активность патентообладателя (какой бы ни была ее подоплека) в использовании запатентованного им объекта интеллектуальных прав имела место, едва ли возможно.

Кроме того, такое измерение не только невозможно, но и не требуется. В целях разрешения вопроса о наличии оснований для предоставления принудительной лицензии должен быть установлен факт недостаточности предложения продукции на рынке, обусловленный недостаточностью использования объекта интеллектуальных прав, вызванной, в свою очередь, недобросовестностью патентообладателя, его пассивностью или поведением, не содержащим признаков недобросовестности, но в силу сложившихся объективных обстоятельств создающим угрозу для значимого общественного интереса, а потому фактически приобретающим свойства недобросовестного.

11. С учетом данного толкования должны решаться и вопросы о размере недостаточности, образовавшейся на рынке востребованной потребителями продукции, и об объеме возможностей, предоставляемых принудительной лицензией лицензиату.

Объем и продолжительность использования изобретения без согласия патентообладателя ограничиваются целями, для которых использование было разрешено, в первую очередь целью обеспечить потребности внутреннего рынка страны, дающей разрешение (статья 31 Соглашения ТРИПС). Вместе с тем определение конкретных объемов производства, ввоза, выпуска на рынок товаров по отдельным позициям в контексте действия принудительных лицензий не всегда технически осуществимо и, главное, не всегда будет отвечать как интересам лицензиата, так и глобальным интересам национального правопорядка. Предоставляя принудительную лицензию и определяя параметры ее действия – срок и объем возможностей лицензиата, правопорядок должен исходить из принципа экономичности и оправданности устанавливаемых им ограничений, стремясь по возможности меньше вторгаться в сферу частного правообладания и не обременяя интеллектуальные права патентообладателя больше, чем того объективно требуют интересы национальной экономики.

Целью публичного правопорядка, преследуемой при предоставлении принудительной лицензии, является устранение возникшей недостаточности предложения определенной продукции на рынке. Подобная недостаточность в ряде случаев способна представлять собой угрозу значимому общественному интересу, как, например, в случае поставок на российский рынок имеющих высокую востребованность запатентованных лекарств по чрезвычайно высоким ценам, установленным патентообладателем, когда возникает угроза жизни и здоровью множества больных хроническими заболеваниями. Обстоятельством же, с которыми правопорядок связывает возможность прекращения действия принудительной лицензии, является стабильное изменение состояния российского рынка по сравнению с тем, которое послужило основанием для ограничения интеллектуальных прав

патентообладателя, т.е. устойчивое исчезновение дефицита определенной продукции, что может быть достигнуто как за счет дополнительных ее производства и поставок силами лицензиата по принудительной лицензии, так и более активным использованием запатентованного объекта самим патентообладателем.

Если основным фактором недостаточности предложения товара на российском рынке стало установление патентообладателем чрезвычайно высокой цены на него, то в качестве недостаточности предложения может рассматриваться весь объем сохраняющейся востребованности продаж, без учета объема тех поставок, которые патентообладатель готов осуществлять в дальнейшем по прежней цене. Объем возможностей лицензиата по использованию предоставленной ему принудительной лицензии может быть в таких случаях определен как конкретными параметрами производства и продаж, так и общим образом, в пределах всей сохраняющейся на данный момент востребованности товара на российском рынке, а наступление обстоятельств, позволяющих поставить вопрос о прекращении действия принудительной лицензии, может определяться моментом исчезновения угрозы значимому общественному интересу.

11.1. В свете сказанного приобретает значение толкование понятия готовности соискателя принудительной лицензии использовать изобретение, права на которое принадлежат патентообладателю.

С учетом того, что согласно статье 1362 ГК Российской Федерации принудительная лицензия имеет характер простой (неисключительной), и при отсутствии в законе специальных ограничений данная норма должна толковаться как позволяющая предоставлять аналогичные лицензии не одному, а нескольким лицензиатам, причем готовность лицензиата надлежаще использовать запатентованный другим лицом объект интеллектуальных прав не должна пониматься как включающая намерение и тем более обязанность лицензиата устранить весь имеющийся или способный образоваться в будущем дефицит продукции исключительно собственными силами.

Устранению этого дефицита в дальнейшем призвана способствовать производственная и торговая деятельность как первого и возможных в последующем лицензиатов, так и самого патентообладателя, имеющего возможность продолжить использование запатентованных объектов наряду с одним или несколькими лицензиатами, ставшими держателями принудительной лицензии, либо в условиях конкурентной борьбы с альтернативными поставщиками, либо с корректировкой цены продукции с учетом условий торгов в случае возможности ее поставок только в рамках специально установленных российской юрисдикцией конкурсных процедур. Динамика рынка со временем способна либо сформировать соответствующее реальному спросу на данную продукцию ценообразование и определить круг действующих на рынке поставщиков, либо послужить основанием для прекращения действия принудительной лицензии (лицензий) по требованию патентообладателя, если такое требование будет заявлено.

Ограничение интеллектуальных прав патентообладателя посредством предоставления принудительной лицензии, целью которого является не наказание патентообладателя, а решение сугубо практической задачи устранить образовавшийся дефицит соответствующей продукции на рынке, должно исходить из того, что такая экстраординарная мера будет результативной. Именно в этом ракурсе, а не в аспекте способности исключительно собственными силами устранить весь образовавшийся и способный образоваться в будущем товарный дефицит должна толковаться готовность соискателя лицензии к использованию запатентованного объекта интеллектуальных прав; такую готовность он должен продемонстрировать и подтвердить в ходе рассмотрения его искового требования.

12. Соискатель принудительной лицензии – с учетом специфики области, в которой будет вестись лицензируемая деятельность, – должен иметь возможность (необходимый уровень компетенций, производственные мощности, элементную базу, квалифицированный персонал, торговые сети и т.д.) либо собственными силами, либо с привлечением действующих в его интересах лиц организовать и осуществить производство и поставки

продукции, недостаточно предложенной на российском рынке. Соискание лицензии не должно сопровождаться предпринимательским авантюризмом, необоснованными амбициями или нереалистичными планами соискателя, а тем более оно не должно иметь подоплекой злонамеренность его поведения – стремление действовать исключительно во вред патентообладателю, в целях «патентного троллинга» или в мошеннических целях.

Ключевое значение имеют также гарантии качества товаров, работ или услуг, которые лицензиат намерен поставлять на российский рынок как альтернативный поставщик. Эти гарантии должны оцениваться в контексте главной цели правопорядка при предоставлении принудительной лицензии – устранить дефицит определенной продукции посредством ее замены продукцией с аналогичным потребительским эффектом. Насыщение рынка любыми товарами, в особенности теми, использование которых способно существенно влиять на здоровье и качество жизни, должно осуществляться на основе процессов и технологий, вызывающих доверие у специалистов, профессионального сообщества и уполномоченных регуляторов, со строгим соблюдением предусмотренных законом правил об их апробации и сертификации.

12.1. Особо значимы эти гарантии в столь важной и чувствительной сфере, как здравоохранение, включая обеспечение населения лекарствами от тяжелых заболеваний. Недостаточная эффективность заменяющей терапии способна вызывать тяжелые последствия для множества людей. При таком развитии событий цель насыщения рынка востребованными лекарствами, для чего и предоставляется принудительная лицензия, достигнута не будет, дефицит на рынке и возникшая в связи с ним угроза значимому общественному интересу считаться устраненными не смогут, а достигнутая экономия государственного бюджета при закупке более дешевых, но существенно менее эффективных лекарств, сколь бы масштабной она ни была, не должна будет служить этому оправданием.

В подобных случаях, когда исключительно значим фактор качества товаров, поставки которых как альтернативы оригинальной продукции

обеспечиваются принудительной лицензией, суд, принимающий решение о ее предоставлении, должен иметь возможность поручать уполномоченным и обладающим соответствующей компетенцией органам мониторинг потребительского эффекта от использования таких товаров и применение незамедлительных мер реагирования при выявлении его низких значений или тем более вредоносного характера.

13. Закрепляя условия предоставления принудительной лицензии в абзацах первом и втором пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации, законодатель употребляет такие общие формулировки, как «недостаточное использование», «недостаточное предложение товаров, работ или услуг на рынке», «уважительные причины». Выбор подобной юридической техники обусловлен многообразием областей, в которых может осуществляться и осуществляется изобретательская деятельность, и спецификой рынков, на которых используются изобретения.

Обращение к универсальным критериям при таких обстоятельствах несет высокие риски излишней конкретности текста закона, а также принятия несправедливых решений, не учитывающих всех обстоятельств спора. Так, одни и те же факты в разных ситуациях могут подтверждать или, напротив, опровергать недостаточность использования патентообладателем его исключительных прав. В некоторых случаях наличие либо отсутствие определенных обстоятельств может быть констатировано лишь с той или иной степенью достоверности (например, в отношении некоторых товаров принципиально невозможно с математической точностью рассчитать дефицит их предложения, точное число потребителей может быть неизвестно или постоянно меняться, спрос на отдельные виды товаров может обладать высокой волатильностью и т.д.). Решая вопрос о наличии либо отсутствии оснований для предоставления принудительной лицензии, суд должен располагать возможностью учесть специфику как конкретного объекта интеллектуальных прав, так и товаров, работ или услуг, в которых он используется (особенности рынка, способы реализации товаров, работ, услуг

и т.д.). При этом все необходимые обстоятельства должны устанавливаться судом в каждом случае на основе представленных сторонами доказательств.

13.1. Наличие в российском законодательстве оценочных понятий, требующих их истолкования и адаптации судом к конкретной жизненной ситуации, не означает допустимости принятия произвольных решений. Такие истолкование и адаптация осуществляются судами с учетом фактических обстоятельств дела, в системе действующего правового регулирования и сложившихся подходов и практик, на основе общеправовых принципов разумности и справедливости правового регулирования.

Конституционный Суд Российской Федерации отмечал применительно к некоторым положениям законодательства, что абстрактный характер нормативности закрепленных в них понятий сам по себе не означает недопустимого отхода от принципа правовой определенности (например, в отношении понятия «основополагающие принципы российского права» – постановления от 18 ноября 2014 года № 30-П и от 3 октября 2023 года № 46-П). Применяя общее правовое предписание (норму права) к конкретным обстоятельствам дела, судья дает собственное толкование нормы, принимает решение в пределах предоставленной ему законом свободы усмотрения (Постановление от 25 января 2001 года № 1-П; определения от 30 марта 2023 года № 678-О, от 30 октября 2025 года № 2842-О и др.).

Рассмотрение исковых требований о предоставлении принудительной лицензии относится к той категории споров, в которых предполагается активная роль суда по истолкованию оценочных понятий, сообщающих правовому регулированию необходимую гибкость. В перечне, приведенном в законе и имеющем универсальное значение, критерии недостаточности использования объекта интеллектуальных прав и недостаточности предложения продукции на рынке не могут быть изложены исчерпывающим образом. Эти параметры должны определяться с учетом конкретных рыночных показателей, установленных в процессе рассмотрения дела.

13.2. Определение недостаточности предложения товаров, работ, услуг на российском рынке едва ли может быть полностью стандартизировано и

унифицировано. Данная категория является оценочной и абстрактной, и в ее пределах суд, опираясь на фактические обстоятельства дела и анализ релевантных рыночных показателей, призван сделать конкретные выводы. Признаками недостаточности предложения могут быть расхождения между фактическим объемом поставок и актуальным спросом, регулярные задержки поставок, невыполнение их согласованных условий, сбои в производстве и др. В то же время это понятие, как в полной мере объективное, подвержено стандартизации в несравнимо большей степени, чем недостаточность использования объекта интеллектуальных прав, и может по мере необходимости рассчитываться при помощи типовых методик и даже математических формул, одобренных для соответствующих сфер и сегментов рынка уполномоченными на то органами.

В специальных областях, где требуется более конкретизированное определение используемых законодателем оценочных понятий, эта задача решается, как правило, на уровне подзаконного и ведомственного регулирования. Так, Положение о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (утверждено приказом Минздрава России от 17 марта 2025 года № 128н) устанавливает критерии для квалификации соответствующих ситуаций на рынке лекарственных препаратов и методологию действий регулятора.

13.3. Таким образом, само по себе наличие в оспариваемых законоположениях оценочных понятий, подлежащих истолкованию судом с учетом фактических обстоятельств конкретного дела, не свидетельствует о неопределенности правового регулирования, влекущей их неконституционность.

Выработка практик, касающихся определения перечня обстоятельств, подлежащих доказыванию в спорах о предоставлении принудительной лицензии, а также достаточности представленных сторонами доказательств, распределения бремени доказывания, условий и последствий предоставления

лицензий, относится к компетенции судов общей юрисдикции и может быть обобщена Верховным Судом Российской Федерации на уровне его руководящих решений. Законодатель, в свою очередь, не лишен возможности дополнительно конкретизировать условия выдачи принудительной лицензии, в частности установить методики расчета дефицита предложения товаров, работ и услуг для целей применения статьи 1362 ГК Российской Федерации (в тех случаях, в которых это возможно).

14. В случаях предоставления принудительной лицензии не в связи с недобросовестным или пассивным осуществлением патентообладателем своих интеллектуальных прав, а по причине сложившихся объективных обстоятельств и возникшего в связи с этим значимого общественного интереса имеет место серьезное вмешательство в частную имущественную сферу, что требует дополнительного обоснования. Избыточно широкое распространение практики принудительного лицензирования без достаточных оснований способно повлечь риск дискредитации российской юрисдикции с точки зрения ее инвестиционной привлекательности для предпринимательской деятельности и ввоза на ее территорию инновационных продуктов.

Потому в ситуации, когда неиспользование или недостаточное использование объекта патентных прав, приводящее к недостаточному предложению товаров, работ или услуг на рынке, не обусловлено уважительными причинами, но при этом не связано с недобросовестным поведением патентообладателя, судам при разрешении вопроса о предоставлении принудительной лицензии следует устанавливать наличие необходимости устранения возникшего дефицита определенной продукции на российском рынке в качестве защиты конституционно значимых ценностей, закрепленных в статье 55 (часть 3) Конституции Российской Федерации, выяснять, представлены ли на рынке аналоги, призванные решать те же задачи, что и товары, работы, услуги, в которых использован объект патентных прав, выявлять наличие иных, помимо патентообладателя,

лиц, реализующих на законных основаниях соответствующие товары, работы, услуги.

В частности, при решении вопроса о предоставлении принудительной лицензии для производства и продаж лекарственных препаратов необходимо устанавливать наличие альтернативных методов лечения конкретного заболевания, степень исключительности в качестве средства наиболее эффективной терапии именно данного препарата и его дженериков, масштабы требуемых закупок и производимых на это затрат, существенность экономии, возможной в случае появления альтернативных поставок по более низким ценам. Для обеспечения баланса интересов спорящих сторон в их соотношении с публичным интересом необходимо учитывать объективную потребность в оригинальном и воспроизведенном лекарственных препаратах, их экономическую доступность, существенность затрат производителя оригинального препарата на разработку молекулы действующего вещества и на проведение клинических испытаний, недопустимость дестимулирования доступа на рынок инновационных продуктов.

14.1. Наряду с исключительным характером решений о предоставлении принудительных лицензий Конституционный Суд Российской Федерации отмечает наличие в российском законодательстве ряда обязательных в таких случаях гарантий защиты интересов патентообладателя. Подобные гарантии особенно значимы с учетом того, что институт принудительного лицензирования не является мерой ответственности и тем более мерой конфискационного характера.

Принудительная лицензия может быть предоставлена лишь по истечении срока, который исчисляется со дня выдачи патента (для изобретений – по истечении четырех лет) и который, с учетом установленных в пункте 1 статьи 1363 ГК Российской Федерации сроков действия исключительных прав на соответствующие объекты (по общему правилу – двадцать лет для изобретений), защищает патентообладателя от притязаний на протяжении значительного времени относительно общего срока действия исключительного права.

Патентообладатель не лишен возможности продолжать использование запатентованного им объекта интеллектуальных прав без каких-либо ограничений и дискриминации. Он имеет право на получение от лицензиата лицензионных платежей, размер, сроки и порядок выплаты которых должны указываться соискателем принудительной лицензии в исковом требовании и – по смыслу закона, будучи в таком или ином виде определенными судом, – неукоснительно исполняться лицензиатом.

Использование лицензиатом соответствующего результата интеллектуальной деятельности возможно только в обозначенных судом границах. Действие лицензии может быть прекращено по иску патентообладателя при наступлении предусмотренных законом условий. Патентообладатель не лишен возможности защищать свои права и интересы и иными предусмотренными законом способами.

14.2. Вознаграждение, определяемое судом при предоставлении принудительной лицензии, как следует из абзаца первого пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации, должно соответствовать установившейся практике, в связи с чем суду при разрешении спора следует определять размер вознаграждения с учетом тех сумм, которые взимаются при сравнимых обстоятельствах за использование соответствующего объекта, а также с учетом возможных потерь правообладателя, размер которых определяется с разумной степенью достоверности. Расчет размера подлежащего выплате вознаграждения должен быть квалифицированным и оправданным и возможен при участии привлеченного судом специалиста (эксперта). Патентообладатель в период действия лицензии не лишен возможности требовать корректировки размера вознаграждения при изменении обстоятельств, связанных с использованием соответствующего объекта лицензиатом.

При определении размера платежей за принудительную лицензию специфика инновационной деятельности в фармацевтической сфере и затраты, фактически произведенные патентообладателем для выпуска нового лекарства на рынок, тоже могут быть – по крайней мере отчасти – учтены.

Выплата патентообладателю этих платежей может осуществляться с учетом сроков действия принудительной лицензии, фактически состоявшихся производства или продаж, характера причин, по которым имело место неиспользование или недостаточное использование соответствующего объекта, степени добросовестности патентообладателя при осуществлении им своих интеллектуальных прав и с учетом иных заслуживающих внимания обстоятельств. При этом могут быть приняты во внимание правовые позиции, высказанные Конституционным Судом Российской Федерации в Постановлении от 13 декабря 2016 года № 28-П, где была дана системная оценка института компенсаций, подлежащих выплате правообладателю нарушителем его прав, в общем контексте конституционных ценностей, принципов соразмерности, добросовестности, справедливости и равенства, по сути сформулирована конституционная концепция достаточности и экономии ограничений в данной сфере.

15. Правительство Российской Федерации принимает меры по стимулированию разработки и регистрации воспроизведенных лекарств и вывода их на рынок с учетом сроков действия патентных прав. Целесообразность применения мер, предусмотренных статьей 1360 ГК Российской Федерации, определяется им на основе анализа реальных и актуальных потребностей российского рынка, в том числе в рамках деятельности созданной в марте 2024 года подкомиссии по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции. В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 года № 593 выявляются и оцениваются риски возникновения дефицита на российском рынке востребованных лекарств и наиболее целесообразные, с учетом комплекса факторов, альтернативные возможности нивелирования такого дефицита. Постановлением от 18 октября 2021 года № 1767 Правительство Российской Федерации утвердило методику определения порядка и размера компенсационных выплат патентообладателям, чьи права были ограничены.

В целях повышения качества и компетентности судебного рассмотрения исков о предоставлении принудительных лицензий и облегчения миссии судов, обеспечения комплексной, профессиональной и компетентной оценки перспективных выгод и рисков от принятия решений об ограничении интеллектуальных прав может выглядеть целесообразной практика административной преюдиции судебного рассмотрения подобных исков (в виде предварительных анализа и оценки конкретных случаев ФАС России, правительственной подкомиссией или иным уполномоченным Правительством Российской Федерации органом), хотя такая преюдиция и не является обязательной в рамках существующей процедуры принятия решений о предоставлении принудительных лицензий. В системе действующего правового регулирования факты неконкурентного поведения правообладателя на рынке могут быть установлены и представлены по запросу суда антимонопольным органом.

16. Ограничение исключительных прав не должно вести к лишению правообладателя правовой стабильности, уверенности в возможности и далее осуществлять разрешенную законом коммерческую активность, к утрате им мотивации для разработки и выпуска на рынок инновационных продуктов. Целью предоставления принудительной лицензии должно выступать обеспечение адекватного доступа граждан к востребованным ими товарам в парадигме доступных альтернатив, с формированием в итоге справедливых закупочных цен и исчезновением угрозы недопоставок товара, в том числе ввиду сохранения на рынке единственного и уникального поставщика, диктующего свои условия. Ни обеспечение объектов интеллектуальной собственности патентной защитой, ни ограничения этой защиты не должны использоваться как инструмент в недобросовестной конкурентной борьбе.

Сама по себе возможность принудительного лицензирования не разрушает общую концепцию действующей в России системы охраны интеллектуальных прав, так же как возможность обременения права собственности и изъятия имущества (в частности, в случаях, предусмотренных статьями 240–243, 279, 284, 285 и 287⁷ ГК Российской

Федерации) не разрушает общую концепцию защиты вещных прав и не ставит под сомнение действие конституционного принципа неприкосновенности права собственности. Конституционный Суд Российской Федерации отмечает, что репутационные риски для российской юрисдикции способны возникать не в силу возможности ограничения интеллектуальных прав, в частности посредством предоставления принудительной лицензии, и не по причине применения данного института, а в случае неоправданно широкой практики такого применения и допускаемых при этом нарушений принципов правовой определенности, предсказуемости, добросовестности, соразмерности и справедливости действий правопорядка.

В то же время решение об ограничении интеллектуальных прав посредством предоставления судом принудительной лицензии должно рассматриваться как в целом не характерное для российской правовой модели и исключительное явление, допускаемое правопорядком лишь в качестве меры реагирования на выявленные недобросовестность или пассивность патентообладателя при осуществлении данных прав или без таковых, но при наличии очевидного общественного интереса.

17. Таким образом, условия предоставления принудительной лицензии, закрепленные в абзацах первом и втором пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации, исходя из их выявленного в настоящем Постановлении конституционно-правового смысла, Конституции Российской Федерации не противоречат и неопределенности не содержат.

Проверка правильности применения положений названной статьи к конкретным фактическим обстоятельствам, имевшим место в конкретном деле с участием заявителей, выходит за пределы компетенции Конституционного Суда Российской Федерации. Состоявшиеся решения судов по делу с участием заявителей пересмотру не подлежат, поскольку у правообладателя была возможность в судебном порядке требовать прекращения действия предоставленной ООО «МИК» принудительной лицензии, но компания «Вертекс», предъявив иск, в дальнейшем от его поддержания отказалась. При этом абзац третий пункта 1 статьи 1362 ГК

Российской Федерации не препятствует обращению в суд с аналогичными требованиями в будущем.

Подход, основанный на правовых позициях Конституционного Суда Российской Федерации, выраженных в настоящем Постановлении в отношении предоставления принудительной лицензии на использование изобретения для производства и поставок лекарственных препаратов, применим и к предоставлению принудительных лицензий в порядке, предусмотренном российским законодательством, в иных сферах с учетом их особенностей.

Исходя из изложенного и руководствуясь статьями 6, 68, 71, 72, 74, 75, 78, 79 и 100 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», Конституционный Суд Российской Федерации

п о с т а н о в и л :

1. Признать абзацы первый и второй пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации не противоречащими Конституции Российской Федерации в той мере, в какой они по своему конституционно-правовому смыслу:

устанавливая право на обращение в суд с иском к патентообладателю о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения для производства и поставок лекарственных препаратов, допускают ограничения интеллектуальных прав патентообладателей в интересах государства и общества посредством предоставления судом принудительной лицензии в случае наличия у заинтересованного лица доказательств неиспользования или недостаточного использования патентообладателем изобретения в установленные данной нормой сроки без уважительных на то причин;

исходят из того, что принудительное лицензирование является исключительной и вынужденной мерой предотвращения неиспользования или недостаточного использования объекта патентных прав, которое может быть обусловлено в том числе злоупотреблениями интеллектуальными

правами, и преодоления дефицита на российском рынке определенных товаров, работ или услуг, и не предполагают его широкого распространения и применения без достаточных оснований, надлежащим образом установленных судом, не допускают как воспрепятствования надлежащему функционированию сложившейся в Российской Федерации системы охраны интеллектуальных прав, в том числе прав иностранных правообладателей, и доступа на российский рынок качественных инновационных товаров, так и формирования репутационных рисков для российской юрисдикции, создания угроз для добросовестной научно-изыскательской, инновационной, инвестиционной, производственной или торговой деятельности;

предполагают, что при рассмотрении исков о предоставлении принудительных лицензий каждая из сторон в соответствии с конституционным принципом процессуальной состязательности должна доказать перед судом те обстоятельства, в установлении которых она заинтересована (в частности, необходимость разрешения сложившейся ситуации именно путем предоставления принудительной лицензии на использование конкретных объектов интеллектуальных прав), но не может быть понуждена к представлению сведений, которыми она в силу следования обычному порядку получения доступа к такого рода информации не должна располагать или которые не вправе или не обязана предавать огласке, причем недопустимы как неоправданное истребование у стороны сведений, представляющих собой коммерческую, промышленную или иную тайну, защищенную действующим законодательством, так и процессуальная недобросовестность, которая может выражаться в стремлении, ссылаясь на закрытость и эксклюзивность информации, ограничить суд в возможности надлежащим образом исследовать факты и установить обстоятельства, имеющие значение для рассмотрения дела;

учитывают, что признаками поведения, результатом которого может стать недостаточное использование запатентованного в Российской Федерации объекта интеллектуальной собственности и которое, соответственно, подтверждает отсутствие у патентообладателя намерения

обеспечивать достаточное поступление на российский рынок определенной продукции в контексте справедливого рыночного ценообразования, могут являться достоверно подтвержденные факты злоупотребления им своими патентными правами (в частности, в виде прямого или косвенного воспрепятствования им или аффилированными с ним лицами научным и промышленным разработкам, исследованиям, тестированиям, прохождению предусмотренных в национальных юрисдикциях процедур и согласований, включая процедуры патентования), направленные в конечном итоге на сохранение доминирующего положения на определенном участке рынка и на недобросовестное предотвращение появления на российском рынке аналогичных товаров в объеме, достаточном для установления справедливого рыночного ценообразования и появления гарантированного предложения, в том числе если такие действия осуществлялись патентообладателем за пределами Российской Федерации;

исходят из того, что ограничения интеллектуальных прав посредством предоставления принудительных лицензий, а также посредством иных мер, включая меры антимонопольного регулирования, могут иметь место как для исправления и предотвращения вредоносных последствий установленного надлежащим образом явно недобросовестного поведения их обладателя, так и при наличии объективно сложившихся обстоятельств, которые угрожают интересам охраны жизни и здоровья граждан и в контексте которых поведение, формально не обладающее признаками недобросовестного, фактически приобретает свойства такового;

допускают, что неиспользование или недостаточное использование патента, приводящие к недостаточному предложению на рынке определенных товаров, могут быть констатированы, в частности, в случаях отказа патентообладателя или лица, которому патентообладателем поручена их дистрибуция, от их поставок и в случаях систематического уклонения от участия в объявленных в Российской Федерации в установленном ее законами порядке торгах для закупки товаров (когда существенная доля товаров, в которых реально существует потребность на российском рынке, в

соответствии с российским законодательством может быть приобретена только через конкурсные процедуры), а в тех случаях, когда от достаточного удовлетворения потребности российского рынка в определенной продукции зависит охрана жизни и здоровья граждан, – также при готовности патентообладателя поставлять такую продукцию на российский рынок исключительно по чрезвычайно высоким ценам, существенно превышающим цены на аналогичную продукцию, которая в случае предоставления принудительной лицензии может быть в необходимом объеме поставлена на российский рынок; демонстрации им иных форм неконкурентного поведения на рынке, факты которого были установлены и представлены по запросу суда уполномоченным антимонопольным органом;

предполагают, что, предоставляя принудительную лицензию, суд должен определить объем возможных действий лицензиата с учетом реально существующей потребности российского рынка в соответствующих товарах, а когда в достаточном удовлетворении потребности российского рынка в определенной продукции существует значимый общественный интерес, в частности когда от него зависит охрана жизни и здоровья граждан, что в том числе может выражаться в централизованной закупке лекарственных средств для предоставления гражданам бесплатно или по льготным ценам, конкретный объем возможностей, которыми наделяется лицензиат на основании предоставленной ему принудительной лицензии, может быть определен исходя из актуального объема востребованных российским рынком поставок;

означают, что при предоставлении принудительной лицензии должны учитываться реальные возможности лицензиата осуществить производство и (или) продажи продукции, эквивалентной производимой на основе запатентованного изобретения, с обеспечением ее необходимого качества (в частности, с обеспечением терапевтической эффективности и безопасности лекарственных препаратов), с тем чтобы действия лицензиата не создавали угроз для прав и охраняемых законом интересов российских потребителей соответствующей продукции;

предусматривают, что условия предоставления принудительной лицензии, в том числе суммарный размер платежей за такую лицензию, должны быть установлены в решении суда, исходя из рыночных условий ее предоставления, причем патентообладатель не лишается возможности продолжать самостоятельное использование запатентованного изобретения без каких-либо ограничений и дискриминации;

исходят из того, что по мере насыщения российского рынка товарами, работами или услугами, производство и (или) продажи которых были позволены лицензиату на основании принудительной лицензии, в случае отсутствия предпосылок для немедленного возникновения новых состояний крайней необходимости, угроз для интересов обороны и безопасности, жизни и здоровья граждан (в частности, при существенном снижении рыночных цен на такую продукцию, появлении гарантированных альтернативных каналов ее поставок, наличии гарантированного предложения на рынке) и при готовности патентообладателя использовать запатентованный объект интеллектуальной собственности в достаточном объеме по разумной цене действие предоставленной ранее принудительной лицензии подлежит отмене.

2. Прекратить производство по настоящему делу в части, касающейся проверки конституционности абзацев третьего и четвертого пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации.

3. Конституционно-правовой смысл абзацев первого и второго пункта 1 статьи 1362 ГК Российской Федерации, выявленный в настоящем Постановлении, является общеобязательным, что исключает любое иное их истолкование в правоприменительной практике.

4. Настоящее Постановление окончательно, не подлежит обжалованию, вступает в силу немедленно после провозглашения, действует непосредственно и не требует подтверждения другими органами и должностными лицами.

5. Настоящее Постановление подлежит незамедлительному опубликованию в «Российской газете», «Собрании законодательства

Российской Федерации» и на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

Конституционный Суд
Российской Федерации

№ 13-П