

# Модельное Положение о порядке предоставления принудительной лицензии в пользу патента на изобретение в отношении лекарственного средства

## 1. Общие положения

1.1. Положение о порядке предоставления принудительной лицензии на использование патента на изобретение \_\_\_\_\_ (в дальнейшем – Положение) устанавливает порядок и процедуры предоставления судебной инстанцией принудительной лицензии на использование заинтересованными лицами запатентованного изобретения(ий) без согласия патентообладателя, с выплатой патентообладателю соответствующего вознаграждения.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии со статьей 28 Закона № 50-XVI от 7 марта 2008 года об охране изобретений (Официальный монитор Республики Молдова, 2008 г., №117-119, ст.455).

## 2. Порядок предоставления Принудительной лицензии

2.1. Суд может предоставить любому заинтересованному лицу принудительную лицензию на использование патента на изобретение в отношении лекарственного средства (в дальнейшем – Принудительная лицензия) на основании:

1. неиспользования или неудовлетворительного использования патента;
2. в случае наступления чрезвычайной ситуации национального масштаба или других чрезвычайных обстоятельств;
3. в случае публичного использования в некоммерческих целях для обеспечения общественных интересов, включая национальную оборону, обеспечение здоровья населения и социальных интересов;
4. для исправления практики, признанной в результате проведения судебных или административных процедур антиконкурентной;
5. для использования первого патента вторым патентообладателем, чье изобретение предполагают значительный технический прогресс, представляющий существенную экономическую выгоду по сравнению с изобретением, заявленными в первом патенте.

[КОММЕНТАРИЙ: Если бы Высшая судебная палата Молдовы была уполномочена рассматривать дела о выдаче Принудительной лицензии (по примеру Беларуси, где их рассматривает Верховный суд как суд первой инстанции), то это бы позволило сократить потенциально время для рассмотрения судебных дел по Принудительной лицензии. Передача полномочий Высшей судебной палате от местных судов потребует внести законодательные изменения в Гражданский процессуальный кодекс, что является трудоемким процессом.]

2.2. В случае неиспользования или неудовлетворительного использования патента в отношении лекарственного средства суд может предоставить Принудительную лицензию по исковому заявлению, поданному в суд заинтересованным лицом по истечении **четырёх лет со дня подачи заявки на патент** или трех лет с даты выдачи патента, при этом применяется срок, который истекает позже, в случае, если патентообладатель не использовал патент на территории Республики Молдова или не предпринял реальную и существенную подготовку в этих целях.

Подготовительные действия для обеспечения регистрации лекарства не считаются реальной и существенной подготовкой.

При установлении факта неиспользования или неудовлетворительного использования патента судом не делаются различия между отечественной и импортированной продукцией.

2.3. В случае наступления чрезвычайной ситуации национального масштаба или других чрезвычайных обстоятельств, включая, но не ограничиваясь нижеперечисленным, стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии (ВИЧ/СПИДа, туберкулёза, гепатита и других инфекционных заболеваний), суд может предоставить Принудительную лицензию любому заинтересованному лицу, включая Министерство здравоохранения и другие органы государственной власти, или уполномоченным ими лицам.

2.4. В случае публичного использования в некоммерческих целях суд может предоставить Принудительную лицензию органу государственной власти, включая Министерство здравоохранения, или уполномоченным органом государственной власти лицам, для обеспечения общественных интересов, включая национальную оборону, обеспечение здоровья населения и социальные интересы.

2.5. Для исправления практики, признанной в результате проведения судебных или административных процедур антиконкурентной, суд может предоставить Принудительную лицензию любому заинтересованному лицу, включая Министерство здравоохранения, Совет по конкуренции и другие органы государственной власти, или уполномоченным ими лицам.

2.6. Принудительная лицензия может быть предоставлена обладателю патента на изобретение, который не может использовать изобретение (второй патент) без ущемления прав другого патента (первого патента), при условии, что изобретения, заявленные во втором патенте, предполагают значительный технический прогресс, представляющий существенную экономическую выгоду по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте.

Суд вправе предпринять любые меры, необходимые для проверки существования данной ситуации.

В случае Принудительной лицензии на использование патента на изобретение обладатель первого патента имеет право на перекрестную лицензию на разумных условиях для использования запатентованного изобретения.

2.7. Дела о предоставлении Принудительных лицензий рассматриваются судами общей юрисдикции по правилам искового производства согласно Разделу II Гражданского процессуального кодекса Республики Молдова.

2.8. При рассмотрении искового заявления судом берутся во внимание обстоятельства, при которых запрашивается Принудительная лицензия, в том числе:

1. будет ли Принудительная лицензия способствовать обеспечению здоровья населения;
2. экономическая доступность для населения запатентованного лекарственного средства по обоснованной цене;
3. *[Здесь могут быть указаны любые другие обстоятельства, которые должны учитываться судом для выдачи Принудительной лицензии.]*

2.9. Принудительная лицензия предоставляется только в случае, если истец докажет, что предпринял попытку получить разрешение патентообладателя на коммерчески приемлемых условиях и разумными способами, включая отправку письменного запроса о выдаче добровольной лицензии патентообладателю, и если, при всех его стараниях, не сумел получить разрешение в течение 30 календарных дней до подачи искового заявления в суд.

*[КОММЕНТАРИЙ: 30-дневный срок указан по примеру статьи 9 Положения ЕС № 816/2006 Европарламента и Совета от 17 мая 2006 г. О Принудительном лицензировании патентов в отношении производства лекарственных средств для экспорта в страны с проблемами в общественном здравоохранении.]*

Подтверждением отсутствия разрешения является:

- 1) письменный либо устный отказ патентообладателя в выдаче лицензии;
- 2) отсутствие ответа на запрос о выдаче добровольной лицензии, направленного в адрес патентообладателя либо его представителя, в течение 30 календарных дней до даты подачи Заявления в суд; или
- 3) информация от заявителя об отказе заключить лицензионное соглашение на приемлемых коммерческих условиях между патентообладателем и истцом по вине владельца патента в течение 30 календарных дней после получения согласия владельца патента (или его представителя) на начало переговоров о заключении лицензионного соглашения.

Данное требование не применяется в случаях, предусмотренных пунктами 2.3., 2.4. настоящего Положения, а также в случае выдачи Принудительной лицензии органу государственной власти в соответствии с пунктом 2.5 настоящего Положения.

2.10. В случае предоставления Принудительной лицензии патентообладатель должен быть в течение 20 календарных дней уведомлен об этом судом либо обладателем Принудительной лицензии.

*[КОММЕНТАРИЙ: Данный срок не установлен международным правом и национальным законодательством Молдовы, но должен соответствовать прилагательному «незамедлительно», как это установлено в части 2 статьи 28 Закона об охране изобретений.]*

2.11. Лицо, заинтересованное в получении Принудительной лицензии, обращается в суд с исковым заявлением о предоставлении Принудительной лицензии.

Исковое заявление должно отвечать требованиям Гражданского процессуального кодекса, и в нем дополнительно указывается:

- 1) непатентованное международное название лекарства;
- 2) наименование и номер(а) одного или нескольких действующих патентов, который(ые) касается лекарственного средства, сведения о его владельце(ах), его/их адрес (или местонахождение);
- 3) информация о предпринятых заявителем усилиях для получения добровольного разрешения (лицензии) на использование изобретения от владельца(ев) патента на приемлемых коммерческих условиях, и что такие усилия не завершились успехом в соответствии с пунктом 2.10 настоящего Положения; данная информация не указывается, если Принудительная лицензия запрашивается в соответствии с пунктами 2.3 или 2.4. настоящего Положения, либо органом государственной власти в соответствии с пунктом 2.6. настоящего Положения;
- 4) обоснование необходимости выдачи Принудительной лицензии и описание порядка использования изобретения в интересах общества с указанием необходимого минимального срока действия Разрешения;
- 5) расчет максимального размера вознаграждения, которое должно быть выплачено владельцу патента на соответствующее лекарственное средство, исчисленный согласно методике, предусмотренной в разделе 3 настоящего Положения.

2.12. В судебном решении о предоставлении Принудительной лицензии суд определяет вид использования, предусматриваемый лицензией, лицо(а), которому(ым) предоставляется разрешение на использование запатентованного изобретения, его местонахождение, непатентованное международное название лекарства, а также условия, которые должны быть соблюдены.

Применяются следующие условия:

- a) пределы и длительность использования ограничиваются целями, для которых оно было разрешено;
- b) использование должно быть неисключительным;
- c) использование не предусматривает передачу, за исключением передачи вместе с той частью предприятия или нематериальных актов, которые осуществляют такое использование;
- d) использование разрешается главным образом для обеспечения потребностей внутреннего рынка, за исключением случаев, когда использование разрешено для исправления практики, признанной в результате проведения судебных или административных процедур антиконкурентной;
- e) суд, который принял решение о предоставлении Принудительной лицензии, на основе мотивированного заявления патентообладателя может вынести решение о приостановлении действия разрешения в случае, если обстоятельства, приведшие к предоставлению лицензии, прекратили свое существование, и очевидно, что они больше не возобновятся, при условии, что законные интересы лиц, получивших разрешение, защищены соответствующим образом. Суд вправе отказать в приостановлении действия разрешения в случае, если обстоятельства, приведшие к его выдаче, могут возникнуть вновь.
- f) обладатель лицензии либо уполномоченное им лицо уплачивает патентообладателю адекватное вознаграждение, размер которого устанавливается судом в зависимости от экономической оценки разрешения и, при случае, от необходимости исправления антиконкурентной практики; максимальный размер вознаграждения рассчитывается истцом в соответствии разделом 3 настоящего Положения;
- g) в случае Принудительной лицензии на использование зависимого патента разрешенное использование в отношении первого патента не может стать объектом передачи, за исключением случая, когда и второй патент также передается.

2.13. В случае выдачи Принудительной лицензии органу государственной власти в судебном решении также может указываться третье(и) лицо(а), уполномоченное органом государственной власти использовать изобретение, или порядок отбора таких третьих лиц, в том числе с помощью процедур, предусмотренных Законом № 131 от 3 июня 2015 года о государственных закупках.

[ЛИБО]

В случае выдачи Принудительной лицензии в соответствии с пунктами 2.3-2.5 настоящего Положения органу государственной власти, такой орган имеет право уполномочивать третьи лица использовать патент на изобретение, в отношении которого выдана Принудительная лицензия, исключительно для выполнения соответствующей функции такого органа и в пределах целей, для которых Принудительная лицензия была предоставлена.

*[КОММЕНТАРИЙ: поскольку государственный орган во многих случаях самостоятельно не будет использовать патент, необходимо положение, предусматривающее возможность уполномочивания третьих лиц, например, победителей процедур государственных закупок.]*

2.14. В случае обращения более одного лица за получением Принудительной лицензии в отношении одного лекарственного средства суд может выдать Принудительные лицензии нескольким лицам, если их заявления соответствуют требованиям настоящего Положения.

2.15. Одно исковое заявление и Принудительная лицензия может касаться более одного изобретения или лекарственного средства.

2.16. Истцы освобождаются от уплаты государственной пошлины за рассмотрение дел о предоставлении Принудительной лицензии.

2.17. Несмотря на то, что в судебном решении о предоставлении Принудительной лицензии указывается хотя бы одно запатентованное изобретение, которое будет использоваться обладателем лицензии, Принудительная лицензия применяется ко всем патентам и патентным заявкам, которые имеют отношение к лекарственному средству, в отношении которого была выдана Принудительная лицензия.

[КОММЕНТАРИЙ: Поскольку достаточно сложно выявить сразу все патенты, которые имеют отношение к лекарственному средству, а также во избежание ошибок, следует предусмотреть, что Принудительная лицензия имеет отношение ко всем патентам и патентным заявкам, которые имеют отношение к лекарственному средству, на которое выдана Принудительная лицензия.]

2.18. Решение судебной инстанции о предоставлении Принудительной лицензии или, по обстоятельствам, о прекращении ее действия доводится до сведения Государственного агентства по интеллектуальной собственности (AGEPI) обладателем лицензии. Сведения о судебном решении вносятся в Национальный регистр патентов на изобретение и публикуются в Официальном бюллетене промышленной собственности Республики Молдова.

2.19. Действительность любого судебного решения о предоставлении Принудительной лицензии, а также любое решение о вознаграждении, предусмотренном в отношении такого использования, могут стать предметом пересмотра компетентными судебными инстанциями в порядке, установленном Гражданским процессуальным кодексом.

2.20. Если обладатель Принудительной лицензии в течение одного года с даты ее получения не предпринял никаких реальных и существенных мер по подготовке к использованию изобретения, Принудительная лицензия может быть аннулирована решением суда, который принял решение о выдаче Принудительной лицензии. Действие Принудительной лицензии прекращается в любом случае, если обладатель лицензии не приступил к использованию изобретения в течение двух лет с момента ее получения.

2.21. На основании судебного решения о предоставлении Принудительной лицензии Министерство здравоохранения может осуществлять ссылку на информацию, указанную в регистрационном досье референтного (оригинального) лекарства, для целей регистрации генерического лекарства, изготовление, предложение к продаже, продажа, использование, ввоз или складирование которого будет осуществляться в соответствии с Принудительной лицензией.

[КОММЕНТАРИЙ: Следует также предусмотреть в законе, устанавливающем эксклюзивность данных и рыночную эксклюзивность, исключение из этих режимов в случае выдачи Принудительной лицензии в соответствии с этим Положением.]

### 3. Методика расчета максимального размера вознаграждения патентообладателя

3.1. Суд устанавливает размер вознаграждения за использование изобретения не выше максимального размера вознаграждения с учётом правил подпункта (f) пункта 2.12 настоящего Положения.

3.2. Максимальный размер вознаграждения рассчитывается по методу расчета роялти по многоуровневой шкале (Tiered Royalty Method), который предусмотрен в «Руководстве по вознаграждению за принудительное использование патентов на медицинские технологии» (ВОЗ, ПРООН), по следующей формуле:

$$(СЛС \times 0,04) \times (ДС : Д) = МРВ,$$

где:

МРВ - максимальный размер вознаграждения;

СЛС - стоимость единицы оригинального лекарственного средства на рынке страны происхождения лекарственного средства. Стоимость оригинального лекарственного средства на рынке происхождения может определяться по данным, полученным из источников информации в сети Интернет (например, [qualityprescriptiondrugs.com](http://qualityprescriptiondrugs.com), [drugstore.com](http://drugstore.com) и т.п.);

Д - доход в стране происхождения на душу населения по данным Мирового банка;

ДС - доход Молдовы на душу населения по данным Мирового банка.

*Пример расчета максимального размера вознаграждения:*

Показатель	Данные для примера
Стоимость единицы оригинального лекарственного средства на рынке США по данным <a href="http://qualityprescriptiondrugs.com">qualityprescriptiondrugs.com</a>	3,68 доллара США за таблетку
Доход США на душу населения по данным МБ за 2014 год	55 860 долларов США
Доход Молдовы на душу населения по данным МБ за 2014 год	5 500 долларов США
$(3,68 \times 0,04) \times (5\,500 : 55\,860) = 0,0145$ долларов США за таблетку	

3.3. Если патентообладатель оспаривает размер вознаграждения, то при отсутствии доказательств иного, вознаграждение, установленное за использование изобретения, которое не превышает максимального размера, рассчитанного согласно настоящему Положению, считается адекватным.

3.4. Лицо, получившее Принудительную лицензию, освобождается от обязанности выплаты вознаграждения за использование изобретения с момента истечения срока действия патента, прекращения действия соответствующего патента или признания патента или его части недействительным.

3.5. В случае выдачи Принудительной лицензии в отношении патентной заявки, вознаграждение размещается в банке на депозите до выдачи патента.

3.6. Выплата в пользу патентообладателя вознаграждения осуществляется на ежегодной основе в установленном судом размере от фактически проданного объема лекарств в рамках Принудительной лицензии.

3.7. После окончания каждого года с момента выдачи Принудительной лицензии в течение одного месяца обладателем Принудительной лицензии либо уполномоченным им лицом производится выплата ежегодной суммы вознаграждения на счёт, указанный патентообладателем.

РАБОЧИЙ ДОКУМЕНТ