



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Р.О. № 7335 № 25-1/3084740-8050

На № _____ от _____



25-1/3084740-8050

Вергус Г.С.

office@itpcru.org

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев Ваше обращение, сообщает следующее.

В международной практике в качестве эффективного механизма снижения рыночной стоимости защищенных патентом лекарственных препаратов рядом стран применяется механизм принудительного лицензирования, в частности в целях общественного здоровья Управление по патентам Государственного совета КНР может выдать принудительную лицензию на изготовление и экспорт защищенных патентом лекарственных препаратов в страны или территории, установленные соответствующими международными соглашениями, в которых участвует КНР, однако КНР не использовала данный правовой механизм в связи с рисками снижения инвестиционной привлекательности в фармацевтическую отрасль страны. Индия эффективно применяет механизмы принудительного лицензирования, так индийское патентное ведомство выдало принудительную лицензию на генерические версии препарата «Нексавар» (МНН - Сорафениб), в судебном порядке индийская компания Natco Pharma получила право на производство и продажу аналога лекарственного препарата «Сорафениб», используемого для лечения злокачественных опухолей почки. Впервые Верховный суд Индии вынес решение об аннулировании патента Bayer на «Сорафениб» в 2012 году. Бразилия смогла добиться 40% снижения рыночной стоимости лекарственного препарата «Вирасепт» (МНН: Нелфинавир).

К возможным рискам применения механизма принудительного лицензирования, в том числе в отношении вывода на российский рынок новых (не зарегистрированных в Российской Федерации) оригинальных лекарственных средств иностранных производителей, можно отнести снижение степени сотрудничества со стороны инновационных

фармацевтических компаний, а также прекращение поставок на рынок Российской Федерации оригинальных лекарственных средств иностранного производства, в отношении которых будет применен механизм принудительного лицензирования.

Здравоохранение является важнейшим фактором формирования здоровья населения, одним из институтов безопасности нации и одним из высших национальных приоритетов.

Физическая и экономическая доступность лекарственных препаратов для населения, является ключевым фактором для эффективного использования фармакотерапии, как одной из важнейших составляющих современной медицины и системы здравоохранения. Лекарственные препараты, являются особым видом товара, так как относятся к товарам вынужденного потребления, что дополнительно обуславливает крайнюю чувствительность общества к доступности лекарственного обеспечения.

В этой связи при рассмотрении вопросов, связанных с защитой прав интеллектуальной собственности, в первую очередь внимание должно уделяться вопросу доступности лекарственных препаратов.

В соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, заключенного в г. Марракеше 15 апреля 1994 г. (далее – Соглашение ТРИПС), и с учетом Декларации министров о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой в г. Доха в ноябре 2001 года, страны-члены ВТО имеют право использовать предоставленные Соглашением ТРИПС положения, содержащие элементы гибкости, включающие право каждой страны-члена организации принимать решения о принудительных лицензиях, определять, на каких основаниях они предоставляются, а также определять, что представляет собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства, учитывая, что кризисная ситуация в здравоохранении может представлять собой национальное чрезвычайное положение и другие чрезвычайные обстоятельства.

В международной практике возможность принудительного лицензирования является в первую очередь «рычагом влияния» на политику ценообразования компаний-производителей оригинальных лекарственных препаратов. Принудительная лицензия выдается в исключительных случаях угрозы национальной безопасности, когда производитель оригинального лекарственного препарата не идет на достаточное снижение его стоимости, что делает невозможным лекарственное обеспечение населения, а производитель воспроизведенного лекарственного препарата при этом обладает соответствующей технологией и готов производить и поставлять необходимый для системы здравоохранения лекарственный препарат по значительно меньшей стоимости.

Согласно статье 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации Правительство Российской Федерации имеет право в интересах обороны и безопасности разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с

уведомлением его об этом в кратчайшие сроки и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Следует отметить, что сама по себе выдача принудительной лицензии не может обеспечить доступность лекарственного препарата. В первую очередь необходимо иметь возможность осуществить производство соответствующих качественных, эффективных и безопасных воспроизведенных лекарственных препаратов на производственных площадках отечественных производителей лекарственных препаратов.

Заместитель директора Департамента



О.А. Константинова