

Административный и судебный порядок принудительного лицензирования



Константин Суворов,
партнер юридической фирмы
«Косенков и Суворов»



Диана Чупрова,
советник, GR-фирма Kesarev

До недавнего времени институт принудительного лицензирования в России был спящим, а нормы четвертой части ГК РФ носили декларативный характер. Однако защита исключительных прав — прежде всего вопрос правовой политики государства. При изменении политической и экономической ситуации маятник качнулся в противоположную от правообладателей сторону — и принудительное лицензирование стало активно использоваться. Понимание его одновременно как правового механизма и инструмента государственной политики крайне важно для оценки рисков и перспектив развития регулирования. Именно поэтому юрист Константин Суворов и GR-специалист Диана Чупрова объединили в данной статье свои усилия, чтобы разобрать принудительное лицензирование с обеих точек зрения.

Административная практика

С 2020-х гг. в российском регуляторном поле начала складываться уникальная и самая обширная на сегодня в мире практика принудительного лицензирования в административном порядке. За два года работы механизм использовался для реагирования на потенциально «недружественные»

действия со стороны иностранных правообладателей. В апреле 2024 г. во исполнение Указа Президента РФ № 122 Правительство учредило Подкомиссию по вопросам использования объектов патентных прав в целях обеспечения экономической безопасности (далее — Подкомиссия по патентам, Подкомиссия). Регламент ее работы, разработанный Минэкономразвития России, был призван

повысить эффективность применения ст. 1360 ГК РФ. Создание Подкомиссии фактически превратило прежде разрозненную практику принудительного лицензирования в полноценный институт, полномочия которого прямо распространяются на случаи крайней необходимости, будь то оборона, безопасность страны или охрана жизни и здоровья граждан.

Несмотря на явное политическое измерение цель инструмента прагматична — защитить интересы пациентов за счёт обеспечения доступа к востребованным препаратам, альтернативы которых отсутствуют на рынке. По замыслу регуляторов, механизм в первую очередь призван оградить внутренний рынок от рисков, связанных с прекращением поставок или отказами в лицензировании со стороны иностранных фармацевтических компаний.

Закрытость и дискреционность, заложенные в процедуры работы Подкомиссии, функционально соответствуют задачам по обеспечению стратегической безопасности за счет сохранения доступа к технологиям, значимым для развития экономики.

Особенности принятия решений и рассмотрения заявок

Работу Подкомиссии координирует Минэкономразвития России при участии Минпромторга, ФАС, Роспатента и отраслевых

регуляторов (Минздрава и Минсельхоза России). Обязательное условие для подачи заявки — предшествующий отказ правообладателя предоставить лицензию либо оставление такого запроса без ответа. Ведомства оценивают соответствие заявителя установленным критериям: производственные и экономические возможности для использования технологии (Минпромторг), отсутствие правовых ограничений (Роспатент), предполагаемое ценообразование (ФАС). Компенсация правообладателю составляет 0,5% фактической выручки, ее предлагается выплачивать через специальные счета типа «О».

Работа Подкомиссии структурирована с рядом особенностей:

- Процесс принятия решений носит закрытый характер: публичная информация о выдаче принудительной лицензии, как правило, появляется после ее авторизации Подкомиссией по патентам и публикации распоряжения правительства.
- Рассмотрение заявок обычно занимает несколько месяцев. Вопрос выносится на уровень Правительства лишь при поддержке Подкомиссии, однако как правило в позициях регуляторов наблюдается слаженность и консенсус.
- Основания и критерии выдачи принудительных лицензий строго не регламентированы, что наделяет ведомства широкими возможностями для маневра в интересах экономической безопасности.

Таблица 1. Административная практика выдачи принудительных лицензий в России (2020-2026)

МНН, применение	Патентообладатель	Лицензиаты	Распоряжение правительства
Ремдесивир Коронавирусная инфекция (COVID-19)	Gilead Sciences	Фармасинтез	№ 3718-р от 31.12.2020 № 3915-р от 28.12.2021
		Р-Фарм	№ 429-р от 05.03.2022
Семаглутид Сахарный диабет II типа	Novo Nordisk	ПСК Фарма	№ 3286-р от 15.11.2024
		Промомед	№ 3930-р от 21.12.2024
		Герофарм	№ 1291-р от 22.05.202 № 3572-р от 03.12.2025 5
Тедизолид Осложнённые инфекции кожи и мягких тканей	Merck Sharp & Dohme & Dong-A Pharmaceutical	ПСК Фарма	№ 102-р от 24.01.2025 № 3997-р от 23.12.2025

- В рамках регламента закреплено, что Подкомиссия может привлекать ассоциации, независимых экспертов и консультантов, однако де-факто такая возможность применяется крайне ограниченно.

Важно обозначить, что каждое решение Подкомиссии фактически носит прецедентный характер. На сегодняшний день выпущено девять распоряжений правительства, которые касаются всего трех препаратов (табл. 1). Все одобренные заявки поданы производителями лекарственных средств, несмотря на то что нормативная база не содержит отраслевых или технологических ограничений. Это указывает на потенциально широкий диапазон применения рассматриваемого механизма

Уполномоченные органы подходят к рассмотрению заявок взвешенно, что подтверждается как комментариями представителей отрасли, так и статистикой отказов, в частности по содержательным основаниям: недостаточные производственные возможности заявителя, отсутствие крайней необходимости при оценке потребностей системы здравоохранения.

При рассмотрении заявок особое значение имеют два фактора (с учетом приоритетов развития локального производства): сможет ли компания стабильно производить препарат и насколько доступным для рынка станет препарат.

Следует отметить, что по ряду аспектов позиции регуляторов заметно расходятся (табл. 2), что несколько высветляет логику принятий решений, не в полной мере отраженную на уровне норм и регламентов.

Траектории развития принудительного лицензирования в административном порядке

Механизм изначально задумывался и воспринимается государственными стейкхолдерами как инструмент политики национальной безопасности и промышленного протекционизма. Ровно в этой логике он и реализуется. Прогнозировать его развитие можно лишь на ближайшую перспективу ввиду высокой степени дискреционности, заложенной в процедурах. Актуальная практика позволяет констатировать устойчивость и определенную предсказуемость применения. В индустрии

признается баланс между интересами правообладателей и пациентов, что само по себе немаловажно. Принципиальным остается вопрос о сохранении этой конфигурации при обновлении состава стейкхолдеров, курирующих работу Подкомиссии по патентам.

Дальнейшее развитие механизма скорее всего будет следующим. Во-первых, с большой вероятностью он сохранится как инструмент точечного реагирования с присущими ему ограничениями: проверкой заявителя на соответствие критериям; лицензированием конкретных производителей на ограниченный срок; необходимостью повторного прохождения Подкомиссии для продления лицензии. Во-вторых, практика будет носить ограниченный характер и вряд ли существенно расширится: ожидается рост количества заявок (период обкатки механизма, а также наступающий patent cliff), но число одобрений не будет увеличиваться пропорционально. В-третьих, в случае ужесточения санкционного давления возможно расширение механизма за пределы фармацевтики (включая ветеринарный сегмент). В-четвертых, сохранится задел для большей формализации регламентов и критериев; открытость к такому сценарию декларируют Минпромторг России и ФАС России.

Таблица 2. Позиции регуляторов по основаниям авторизации принудительных лицензий

Ведомство	При каком условии выдавать лицензию
ФАС России	• Только при явной дискриминации российского рынка зарубежным производителем • Не применяется в отношении компаний, ведущих себя добросовестно
Минпромторг России	Только в исключительных обстоятельствах, связанных с национальной безопасностью
Минздрав России	Высокие цены оригинальных препаратов – самостоятельное основание
Минэкономразвития России	Экстраординарный инструмент, применение по усмотрению регуляторов, преследующих публичный интерес
Роспатент	Поддерживает позицию Минэкономразвития

Мониторинг решений Подкомиссии позволит отслеживать развитие правоприменительной практики. Ключевые вопросы здесь следующие: какие компании получают одобрение, по каким препаратам и на каких основаниях, будь то отсутствие поставок, наличие или отсутствие оригинальных препаратов на рынке, дефектура или иные обстоятельства? Не менее важно, проявятся ли корреляция между принимаемыми решениями и лекарственными перечнями, ориентированными на углубление локализации производственных цепочек в России, в первую очередь — по критическим позициям и препаратам из обновленного перечня СЗЛС?

Несмотря на первоначальные опасения Подкомиссия демонстрирует взвешенный подход. Выдаваемые лицензии ограничены по сроку и условиям, что сдерживает риск злоупотреблений. Вместе с тем основную озабоченность правообладателей вызывает не столько работа Подкомиссии, сколько судебная практика по принудительным лицензиям в рамках ст. 1362 ГК РФ.

Судебная практика

Судебная процедура получения принудительных лицензий, предусмотренная ст. 1362 ГК РФ, изначально интересовала российских заявителей меньше, чем административная. Патентные споры в России длительны, дороги и не всегда предсказуемы. Однако в 2023–2025 гг. количество исков о выдаче принудительных лицензий росло в геометрической прогрессии и значительно превысило число разрешений на использование изобретений, выданных Правительством в порядке ст. 1360 ГК РФ. Если в 2023 г. было зафиксировано всего два таких иска, то годом позже — уже 8, а в 2025 г. — как минимум 16. Очевидно, российские компании начали выбирать более долгий и сложный путь судебного разбирательства в расчете на более прозрачный и понятный процесс и более предпочтительный результат в виде лицензии на длительный срок.

Статья 1362 ГК РФ предусматривает две ситуации, в которых может быть запрошена и предоставлена принудительная лицензия: в случае неиспользования (недостаточного использования) изобретения (п. 1 ст. 1362

ГК РФ) или для использования зависимого изобретения (п. 2 ст. 1362 ГК РФ).

В первом случае истец должен доказать следующее:

- изобретение не используется (недостаточно используется) в течение четырех лет с даты выдачи патента;
- неиспользование изобретения приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров на рынке;
- он желает и готов использовать изобретение;
- он обратился к правообладателю с предложением заключить с ним лицензионный договор на рыночных условиях, но получил отказ (или не получил ответа).

В иске также должны быть указаны объем использования изобретения, размер, порядок и сроки платежей.

Патентообладатель может доказать, что изобретение недостаточно использовалось по уважительным причинам, и в этом случае суд откажет в удовлетворении иска. В противном случае суд предоставит лицензию и определит ее условия, а Роспатент на основании принятого и вступившего в силу решения внесет запись о регистрации принудительной лицензии в соответствующий государственный реестр.

В случае с зависимым изобретением (п. 2 ст. 1362 ГК РФ) истец может потребовать предоставить ему принудительную лицензию:

- если владеет изобретением, которое не может использовать, не нарушая прав владельца другого патента;
- его изобретение представляет собой важное техническое достижение;
- его изобретение имеет существенные экономические преимущества по сравнению с более ранним изобретением;
- он обратился к правообладателю с предложением заключить с ним лицензионный договор на рыночных условиях, но получил отказ (или не получил ответа).

Как и в первом случае, в иске должны быть указаны объем использования более раннего изобретения, размер, порядок и сроки платежей.

Так сложилось, что и нормы о судебных принудительных лицензиях применяются в России в основном для патентов на фармацевтические субстанции или лекарственные препараты.

Первые иски о предоставлении принудительной лицензии по п. 2 ст. 1362 ГК РФ подали в 2017 г. ныне ликвидированная компания «Натива», апеллируя к наличию собственных патентов на полиморфные формы активных действующих веществ, защищенных чужими патентами. При их рассмотрении суд впервые должен был определить критерии оценки зависимого изобретения истца в качестве важного технического достижения и его существенного экономического преимущества в сравнении с первым патентом. Суд признал более позднее (зависимое) изобретение важным техническим достижением лишь на основании соответствия изобретения установленным условиям патентоспособности. Примечательно, что впоследствии этот патент на зависимое изобретение был аннулирован из-за отсутствия патентоспособности.

В дальнейшем за редким исключением иски о выдаче принудительной лицензии основывались на недостаточном использовании изобретений (п. 1 ст. 1362 ГК РФ). Одним из первых стало дело по иску ООО «Мик» к американской Vertex Pharmaceuticals Inc о выдаче принудительной лицензии на патенты, относящиеся к комбинированному препарату от муковисцидоза «Трикафта»¹. Иск был подан в августе 2022 г., а удовлетворен только в апелляционной инстанции осенью 2023 г.

Можно предположить, что именно исход дела А40-185112/2022 спровоцировал рост судебных споров о выдаче принудительной лицензии в 2023–2025 гг. Большинство дел рассматривается в закрытом режиме, поскольку истцы не хотят публичного раскрытия своих планов по производству препаратов-аналогов. Однако это сделало практику рассмотрения подобных дел непрозрачной и породило множество вопросов:

- как определять и доказывать недостаточное использование;
- как правильно определять объем предоставленной лицензии, надо ли увязывать его с дефицитом продукции на рынке и как определить этот неудовлетворенный спрос;

- можно ли допускать ситуацию, когда лицензиат будет не просто дополнять своими аналогами оригинальную продукцию патентообладателя, а фактически конкурировать с ним, что может привести к вытеснению оригинатора с рынка;
- какой размер роялти был бы справедливым (3% от выручки, которые по примеру дела «Трикафты» испрашивают истцы и присуждают суды, кажутся патентообладателям слишком незначительными)?

На эти вопросы ответил Конституционный Суд РФ в Постановлении от 12.03.2026 № 13-П по результатам рассмотрения 18 декабря 2025 г. жалоб компаний «Санофи» и «Вертекс Фармасьютикалз» — ответчиков по делу А40-185112/2022. Он разъяснил, что основной целью предоставления принудительной лицензии является устранение возникшей недостаточности предложения определенной продукции на рынке. Такая недостаточность может быть вызвана не только явной недобросовестностью патентообладателя, но и поведением, не содержащим признаков недобросовестности, но в силу сложившихся объективных обстоятельств создающим угрозу для значимого общественного интереса, а потому фактически приобретающим свойства недобросовестного. В частности, недостаточность предложения на рынке товаров может иметь место при отказе патентообладателя / его дистрибьютора от поставок, при систематическом уклонении от участия в торгах по закупке товаров, а также при готовности патентообладателя поставлять товары на российский рынок исключительно по чрезвычайно высокой цене, существенно превышающей цену возможных аналогов. Возможны и иные формы неконкурентного поведения, которые могут быть установлены по запросу суда антимонопольным органом.

Объем прав, предоставленных лицензиату, должен быть непосредственно связан с размером недостаточности, образовавшейся на рынке востребованной продукции. При этом суд допускает возможность выдачи нескольких принудительных лицензий и указывает, что первый лицензиат не обязан устранять весь имеющийся или способный образоваться

1 А40-185112/2022 ООО «Мик» против Vertex Pharmaceuticals Inc при участии третьего лица АО «Санофи».

в будущем дефицит продукции исключительно собственными силами.

Соискатель принудительной лицензии должен подтвердить возможность производить и поставлять продукцию своими силами либо с привлечением лиц, действующих в его интересах. Суммарный размер лицензионных платежей должен быть квалифицированным и оправданным, установленным исходя из рыночных условий, возможно, при участии привлеченного судом специалиста (эксперта). При этом патентообладатель в период действия лицензии не лишен возможности требовать корректировки размера вознаграждения при изменении обстоятельств, связанных с использованием соответствующего объекта лицензиатом.

Действие лицензии подлежит отмене (по иску патентообладателя) по мере насыщения российского рынка товарами-аналогами в отсутствие предпосылок для немедленно возникновения новых угроз, связанных с недостаточностью товаров, а также при готовности патентообладателя использовать запатентованный объект интеллектуальной собственности в достаточном объеме по разумной цене. Очевидно, что бремя доказывания всех указанных обстоятельств ложится на правообладателя.

Стоит отметить немаловажный факт: из всех известных на данный момент дел по принудительным лицензиям только одно² закончилось мировым соглашением (детали которого также неизвестны все по той же причине закрытого рассмотрения). Стороны споров до сих пор не слишком стремились договариваться о каких-то взаимоприемлемых условиях, предпочитая воевать в судах. Возможно, Постановление КС РФ № 13-П откроет путь к достижению взаимных компромиссов.

Что касается исков о судебных лицензиях на зависимые изобретения по п. 2 ст. 1362 ГК РФ, то патентообладатели считают их злоупотреблением, аргументируя это неопределенностью понятий «важное техническое достижение» и «существенное экономическое преимущество» для зависимого патента». В целом зависимое изобретение действительно

не может быть важным техническим достижением лишь по факту выдачи патента. Значительные отличия и преимущества могут возникать, например, у селективных изобретений с ранее не описанной эффективностью. То же касается и экономических преимуществ, вряд ли более низкая цена является тут достаточным критерием. Однако, как и в случае с п. 1 ст. 1362 ГК РФ, ответы на эти вопросы может дать только практика, которая пока формируется.

Принудительное лицензирование в России окончательно перестало быть «спящей нормой». Сегодня это работающий механизм, который развивается сразу по двум трекам: административному (через ст. 1360 ГК РФ и Подкомиссию по патентам) и судебному (через ст. 1362 ГК РФ), причем оба трека имеют разную логику, риски и прогнозы для бизнеса.

Подкомиссия действует в логике национальной безопасности и промышленного протекционизма. Ее процедуры закрыты, критерии не закреплены исчерпывающе, а решения принимаются консолидацией позиций вовлеченных ведомств.

Именно судебная практика сейчас вызывает наибольшую тревогу у иностранных патентообладателей. Конституционный суд фактически расширил основания для выдачи принудительной лицензии, теперь к ним относятся не только явные злоупотребления, но и, например, готовность поставлять товар по «чрезвычайно высоким ценам».

В дискуссии о развитии принудительного лицензирования выделяются два сценария: дальнейшая формализация (её предлагают ФАС и Минпромторг России) и сохранение гибкости через судебную практику (её отстаивают МЭР и Роспатент). В любом случае бизнесу стоит мониторить каждое новое решение Подкомиссии и каждый судебный прецедент. Успех в этой новой реальности зависит от способности бизнеса совмещать правовую защиту с GR-аналитикой, видя не только нормы, но и логику их применения. ¹¹

2 А40-46698/2025 Герофарм против GILEAD SCIENCES Inc.