



ISSN: 2181-9416

1-SON, 2026

YURIST AXBOROTNOMASI

ВЕСТНИК ЮРИСТА * LAWYER HERALD

HUQUQIY, IJTIMOIIY, ILMIY-AMALIY JURNAL



CYBERLENINKA

НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ
БИБЛИОТЕКА
e LIBRARY.RU

YURIST AXBOROTNOMASI

1-SON

ВЕСТНИК ЮРИСТА

НОМЕР 1

LAWYER HERALD

ISSUE 1

ГАФУРОВА Нозимахон Эльдаровна

И.о. профессора Института переподготовки
и повышения квалификации юридических кадров
при Министерстве юстиции Республики Узбекистан,
доктор юридических наук (DSc)
E-mail: gafurovanozimakhon@mail.ru

ИНСТИТУТ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ КАК МЕХАНИЗМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАВНОГО ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ

For citation (iqtibos keltirish uchun, для цитирования): ГАФУРОВА Н.Э. Институт принудительного лицензирования как механизм обеспечения равного доступа к лекарственным средствам в условиях чрезвычайных ситуаций // Yurist axborotnomasi – Вестник юриста – Lawyer herald. № 1 (2026) С. 118-127.

АННОТАЦИЯ

В статье рассматривается институт принудительного лицензирования лекарственных средств как один из ключевых правовых механизмов обеспечения равного и недискриминационного доступа населения к жизненно необходимым лекарственным препаратам в период чрезвычайных ситуаций, включая пандемии и иные форс-мажорные обстоятельства. Анализируются международно-правовые основы принудительного лицензирования, в частности положения Соглашения ТРИПС, Дохинской декларации ВТО по общественному здравоохранению, а также документы Всемирной организации здравоохранения и Всемирной организации интеллектуальной собственности. Особое внимание уделяется зарубежному опыту правового регулирования и практики применения принудительного лицензирования в США, странах Европейского союза, Китае, Швейцарии, а также в развивающихся государствах. В статье выявляются проблемы и правовые пробелы в национальном законодательстве Республики Узбекистан в части отсутствия четко закрепленного понятия и механизма принудительного лицензирования лекарственных средств. Обосновывается необходимость нормативного закрепления данного института в системе законодательства о здравоохранении и интеллектуальной собственности Узбекистана с целью защиты права на здоровье и предотвращения дефицита и завышения цен на лекарственные средства в условиях чрезвычайных ситуаций. В результате сформулировано авторское определение принудительного лицензирования лекарственных средств и предложены направления совершенствования национального правового регулирования.

Ключевые слова: общественное здравоохранение, интеллектуальная собственность, равный доступ, принудительное лицензирование лекарственных средств, Всемирная торговая организация, Всемирная организация здравоохранения, Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, Соглашение ТРИПС.

G'AFUROVA Nozimaxon Eldarovna

O'zbekiston Respublikasi Adliya vazirliligi huzuridagi
Yuridik kadrlarni qayta tayyorlash va malakasini
oshirish instituti professori v.b., yuridik fanlar doktori (DSc)
E-mail: gafurovanozimakhon@mail.ru

FAVQULODDA VAZIYATLARDA DORI VOSITALARIDAN TENG FOYDALANISHNI TA'MINLASHDA MAJBURIY LITSENZIYALASH INSTITUTI

ANNOTATSIYA

Maqolada majburiy litsenziyalash instituti favqulodda vaziyatlar, jumladan pandemiyalar va boshqa fors-major holatlar davrida aholining hayot uchun zarur bo'lgan dori vositalariga teng va kamsitilmasdan kirishini ta'minlashga qaratilgan asosiy huquqiy mexanizmlardan biri sifatida tahlil qilinadi. Majburiy litsenziyalashning xalqaro-huquqiy asoslari, xususan, TRIPS bitimi qoidalari, JSTning jamoat salomatligi bo'yicha Doha deklaratsiyasi, shuningdek, Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti va Jahon intellektual mulk tashkilotining hujjatlari o'rganiladi. Maqolada AQSh, Yevropa Ittifoqi mamlakatlari, Xitoy, Shveysariya hamda rivojlanayotgan davlatlarda majburiy litsenziyalashni huquqiy tartibga solish va uni amaliyotda qo'llash tajribasiga alohida e'tibor qaratilgan. Shuningdek, O'zbekiston Respublikasi milliy qonunchiligida dori vositalarini majburiy litsenziyalash tushunchasi va mexanizmining aniq mustahkamlanmaganligi bilan bog'liq muammolar va huquqiy bo'shliqlar aniqlanadi. Favqulodda vaziyatlar sharoitida sog'liqni saqlash huquqini himoya qilish, dori vositalari tanqisligi va ularning narxlarining asossiz oshib ketishining oldini olish maqsadida mazkur institutni O'zbekistonning sog'liqni saqlash va intellektual mulk to'g'risidagi qonunchilik tizimida normativ jihatdan mustahkamlash zarurati asoslab beriladi. Natijada dori vositalarini majburiy litsenziyalashning mualliflik ta'rifi shakllantirilib, milliy huquqiy tartibga solishni takomillashtirish yo'nalishlari taklif etiladi.

Kalit so'zlar: sog'liqni saqlash; intellektual mulk; teng foydalanish; dori vositalarini majburiy litsenziyalash; Jahon savdo tashkiloti; Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti; Iqtisodiy, ijtimoiy va madaniy huquqlar qo'mitasi; TRIPS shartnomasi.

NOZIMAKHON Gafurova Eldarovna

Professor of the Training Institute for
Lawyers under the Ministry of Justice of the
Republic of Uzbekistan, Doctor of Law
E-mail: gafurovanozimakhon@mail.ru

THE INSTITUTION OF COMPULSORY LICENSING IN ENSURING EQUITABLE ACCESS TO MEDICINAL PRODUCTS DURING EMERGENCIES

ANNOTATION

The article examines the institution of compulsory licensing of medicinal products as one of the key legal mechanisms for ensuring equal and non-discriminatory access of the population to essential medicines during emergency situations, including pandemics and other force majeure circumstances. It analyzes the international legal foundations of compulsory licensing, in particular the provisions of the TRIPS Agreement, the WTO Doha Declaration on Public Health, as well as documents of the World Health Organization and the World Intellectual Property Organization. Special attention is paid to foreign experience in the legal regulation and practical application of compulsory licensing in the United States, the countries of the European Union, China, Switzerland, and developing states. The article identifies problems and legal gaps in the national legislation of the Republic of Uzbekistan related to the absence of a clearly defined concept and mechanism of compulsory licensing of medicinal

products. It substantiates the necessity of normative consolidation of this institution within the system of health care and intellectual property legislation of Uzbekistan in order to protect the right to health and to prevent shortages and excessive pricing of medicines under emergency conditions. As a result, the author formulates an original definition of compulsory licensing of medicinal products and proposes directions for improving national legal regulation.

Keywords: public health, intellectual property, equal access, compulsory licensing of medicines, World Trade Organization, World Health Organization, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, TRIPS Agreement.

Современные глобальные вызовы, связанные с пандемиями, стихийными бедствиями, техногенными катастрофами и иными чрезвычайными ситуациями, выявили высокую уязвимость национальных систем здравоохранения и фармацевтических рынков большинства государств мира. Пандемия COVID-19 наглядно продемонстрировала, что даже страны с развитой экономикой и мощной медицинской инфраструктурой столкнулись с острой нехваткой жизненно необходимых лекарственных средств, резким ростом цен и нарушением устойчивости цепочек поставок. В этих условиях особую значимость приобретают правовые механизмы, направленные на обеспечение равного и недискриминационного доступа населения к основным лекарственным препаратам.

Право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья закреплено в международных договорах и актах универсального характера, включая Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам в своих Замечаниях общего порядка № 14 и № 3 подчеркивает, что государства обязаны принимать эффективные, в том числе законодательные, меры для обеспечения доступности медицинской помощи и лекарственных средств, особенно для наиболее уязвимых групп населения, даже в условиях ограниченных ресурсов. В этой связи обеспечение устойчивого доступа к жизненно важным лекарственным средствам рассматривается как одно из базовых обязательств государств в сфере реализации права на здоровье.

Одним из ключевых международно-правовых инструментов, направленных на достижение баланса между защитой прав патентообладателей и обеспечением общественных интересов в сфере здравоохранения, является механизм принудительного лицензирования лекарственных средств. Его нормативной основой выступают положения Соглашения ТРИПС, Дохинской декларации ВТО по вопросам общественного здравоохранения, а также соответствующая практика государств — членов Всемирной торговой организации. Принудительное лицензирование позволяет в исключительных обстоятельствах, включая пандемии и иные чрезвычайные ситуации, обеспечить легальное производство более доступных аналогов запатентованных лекарственных препаратов, тем самым предотвращая дефицит и необоснованный рост цен.

Особую актуальность данная проблематика приобретает для Республики Узбекистан в контексте проводимых реформ в системе здравоохранения, модернизации национального законодательства в сфере интеллектуальной собственности, а также в условиях подготовки к вступлению во Всемирную торговую организацию. Несмотря на наличие отдельных норм, допускающих использование объектов промышленной собственности в чрезвычайных обстоятельствах, в национальной правовой системе по-прежнему отсутствует комплексный, институционально оформленный механизм принудительного лицензирования лекарственных средств, что создает правовой пробел и снижает готовность государства к эффективному реагированию на кризисные ситуации в сфере здравоохранения.

В этой связи особую научную и практическую значимость приобретает комплексный анализ международно-правовых стандартов, зарубежного опыта правового регулирования и национальных особенностей внедрения механизма принудительного лицензирования лекарственных средств. Целью настоящего исследования является разработка теоретически обоснованных и практически применимых предложений по формированию национального правового механизма принудительного лицензирования лекарственных средств в Республике Узбекистан с учетом международных обязательств и лучших зарубежных практик.

В период пандемии, и других случаев чрезвычайной ситуации во весь мир стал свидетелем острой нехватки лекарственных средств, необходимых населению для выживания.

В условиях подобного кризиса особую роль начинают играть международные стандарты в области права на здоровье, определяющие пределы допустимого ограничения государственных обязательств и устанавливающие минимальные гарантии защиты населения. Особое значение приобретает международно-правовое закрепление позитивных обязательств государств по обеспечению доступности медицинской помощи и лекарственных средств, даже в условиях ограниченности ресурсов.

Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, в Замечаниях общего порядка № 14, подчеркивает, что многие меры, например, большинство стратегий и программ искоренения дискриминации в сфере здравоохранения, могут осуществляться с минимальным объемом ресурсов путем принятия, изменения или отмены законодательства либо распространения информации [1]. Кроме того, в этом случае можно сослаться на пункт 12 Замечания общего порядка № 3, в котором подчеркивается, что даже в периоды острой нехватки ресурсов наиболее уязвимые члены общества должны быть защищены путем принятия сравнительно недорогостоящих целевых программ [2].

Нами предлагается внесение понятия «Принудительное лицензирование лекарственных средств» в Кодекс о здравоохранении Республики Узбекистан. Введение понятия «Принудительного лицензирования лекарственных средств» в предлагаемой нами редакции и механизма реализации послужит предотвращению резкого роста дефицита и цен на необходимые лекарственные средства, которые корректируются с большими трудностями во всем мире, в том числе в системе здравоохранения нашей страны, в условиях пандемии COVID-19. Равная доступность основных лекарственных средств для всех широко признается как неотъемлемая часть права на здоровье и входит в число минимальных базовых обязательств государств, и поэтому нельзя допускать прекращения действия этого права или его нарушения государствами из-за нехватки имеющихся ресурсов. И крайне необходимо, чтобы это право, особенно в случае пандемии или других форс-мажорных обстоятельств, было обеспечено государством. В соответствии с правом каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья., в соответствии со статьей 12 Международного Пакта об экономических, социальных и культурных правах, международными документами, принятыми Всемирной организацией здравоохранения, рекомендациями Комитета по экономическим, социальным и культурным правам и другими международными организациями, государства обязаны обеспечивать наличие лекарственных средств по сниженным ценам, что, на основе недискриминации, дает возможность равного доступа для всех.

Кроме того, введение данной статьи в то время, когда Республика Узбекистан становится членом Всемирной торговой организации (ВТО), также будет осуществлено для выполнения одного из требований для вступления в организацию. Потому что ряд договоров требуют включения в законодательстве право на принудительное лицензирование лекарственных средств государств-членов.

Ряд соглашений ВТО, включая Соглашение ТРИПС (TRIPS) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (15 апреля 1994 года), Декларация министров по общественному здравоохранению (Долинская декларация), принятая в Дохе 14 ноября 2001 года, укрепляет право государств-членов Всемирной торговой организации (ВТО) применять принудительные лицензии в секторе здравоохранения, тем самым служит международно-правовыми средствами обеспечения всеобщего равного доступа к качественным лекарственным средствам.

Из-за высокой стоимости и дефицита необходимых лекарственных средств, особенно в период пандемии и других чрезвычайных ситуаций, ВТО считает целесообразным использование специальных механизмов для обеспечения легального производства более дешевых аналогов. Таким механизмом стало принудительное лицензирование.

Например, Торговое представительство США определяет принудительное лицензирование как «разрешение, предоставляемое третьим лицам при особых обстоятельствах на использование запатентованной продукции без разрешения патентообладателя [3]. В таком случае патентообладателю выплачивается достаточная денежная компенсация, в результате чего, одному или нескольким лицам может быть выдана принудительная лицензия на использование запатентованной продукции без разрешения патентообладателя.

Соглашение ТРИПС [4] является одним из основных документов в области, и это был первый многосторонний договор определить основные критерии патентоспособности и подтвердить выдачи патентов на фармацевтические продукты. Соглашение по ТРИПС содержит ряд положений, которые государства-участники могут использовать при определенных условиях для обхода патентной защиты и, в частности, для расширения доступности лекарственных средств. Обычно называемые «гибкими правилами медицинского обслуживания ТРИПС», эти правила включают в себя ряд важных механизмов и гарантий, которые фармацевтические продукты в странах могут использовать для снижения цен и повышения их общей доступности. Раздел 31 Соглашения ТРИПС предусматривает, что процедура предоставления оснований, на основании которых могут выдаваться принудительные лицензии, не предусматривает каких-либо ограничений на это при соблюдении минимальных требований. Широко распространено мнение, что в случае чрезвычайной ситуации в стране выдается принудительная лицензия. Однако, Дохинская декларация устанавливает основания для предоставления права каждого государства самостоятельно выдавать принудительную лицензию, а также каждое государство может сформулировать критерии ситуации, которая признана аварийной или экстремальной ситуации необходимости. Согласно статье 31(f) Соглашения ТРИПС, сначала должны быть выданы принудительные лицензии для удовлетворения внутренних потребностей рынка страны, которая выдает такие лицензии. Странам с избыточными производственными мощностями, как правило, не разрешается экспортировать лекарственные средства, произведенные по принудительным лицензиям.

Одним из важнейших условий принудительного лицензирования, которое, несомненно введет патентообладателя в убыток, государство, которым вводится принудительная лицензирование должно выплатить ему достаточный объем компенсации. В то же время нужно иметь в виду, что в рамках ТРИПС отсутствуют критерии определения адекватной компенсации, что оставляет государствам возможность самостоятельно принимать решения. Решение о выдаче принудительной лицензии и размере компенсации может быть рассмотрено в порядке, установленном судом или другими государственными органами. Но в крайних случаях антиконкурентной практики, согласно разделу 31(k) Соглашения ТРИПС, компенсация может вообще не выплачиваться [5].

В тех случаях, когда судом принимается решение о предоставлении принудительной лицензии в отношении определенного лекарственного средства, суд сам должен определить и указать условия лицензионного договора, а заинтересованному лицу предоставляется право предварительного изложения в своем исковом заявлении предполагаемые условия предоставления принудительной лицензии, которые будут рассмотрены и утверждены судом.

Но в случаях, когда патентообладатель не давал разрешения использования патентуемого объекта, как справедливо отмечает Б. А. Шахназаров, ТРИПС апеллирует правом обязательной выплаты вознаграждения даже в контексте использования без разрешения патентообладателя (п. «h» ст. 31), что усиливает охраноспособность и право на вознаграждение [6].

При введении механизма принудительного лицензирования и иных механизмов ограничения прав правообладателей в сфере охраны лекарственных средств, необходимо учитывать некоторые особенности. Как отмечает Паземова Е.И., в соответствии с соглашением ТРИПС, использование может быть санкционированным исключительно при наличии предварительных попыток получить разрешение на использование (с предложением разумных коммерческих условий и периода времени), которые не увенчались успехом. Но при возникновении чрезвычайной ситуации или при других обстоятельствах крайней необходимости, например, пандемии, данное требование может быть аннулировано. Тем не менее, обязанность уведомления в короткие сроки со стороны предполагаемого пользователя в любом случае остается обязательной [7].

Для определения размера роялти патентообладатель должен использовать рекомендации, разработанные международными организациями.

Следует отметить, что соглашения ТРИПС предусматривают ряд ограничений на объем производства и продолжительность использования обязательной лицензии (статья 31(s)), а также аннулирование таких лицензий в разделе (Статья 31(g)). Право на использование патента не должно быть абсолютным (статья 31(D)) и не может быть предоставлено какой-либо третьей стороне (статья 31(E)). Патентообладатель имеет право подать апелляцию в суд или соответствующий административный орган с целью аннулирования принудительной лицензии (статья 31(g)).

Механизм принудительного лицензирования регламентирован в ряде законодательств некоторых государств и входит в практику США, Канады, Китая и ряда европейских стран, так, в раздел 28 Свода Законов США (United States Code) включена статья 1498 [8], предоставляющая патентообладателю право обратиться в суд за компенсацией в случае использования результата интеллектуальной деятельности без его согласия и в интересах Соединенных Штатов Америки [9].

Также в Китае принят специальный закон (Patent Law of the People's Republic of China, 1984 г.) [10], позволяющий использовать изобретение или полезную модель в случае возникновения чрезвычайной ситуации в государстве, или в случае введения чрезвычайного положения, или, когда того требуют общественные интересы. В настоящем законе вся Глава 6 посвящена принудительному лицензированию, а статья 52 гл. 6 регламентирует возможность выдачи принудительной лицензии в конкретных случаях.

В Швейцарии действует Федеральный закон о патентах на изобретения. Этот закон можно отнести к наиболее продвинутому закону: хотя он был принят еще в 1954 г. (Federal Act on Patents for Inventions) [11], он регламентирует наряду с «общими» основаниями выдачи принудительных лицензий, также и «специальные» основания, например для использования изобретения как инструмента проведения исследования в сфере биотехнологий (ст. 40b), для организации производства лекарственных средств, которые защищены патентом, в

целях экспорта в страны, не обладающие достаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе (ст. 40d) [12].

Практика использования принудительного лицензирования распространена в развивающихся странах (Индия, Бразилия, Россия), а также в странах с высоким уровнем экономического развития (Германия, Соединенные Штаты, Бельгия, Канада, Таиланд и др. В частности, в Соединенных Штатах принудительные лицензии выдаются в различных областях для устранения последствий антиконкурентной практики по различным причинам.

В том числе, практика принудительного лицензирования имеет место в законодательствах стран-членов ВТО, которые подпадают под действие соглашения ТРИПС, к таковым относятся, например, раздел 5 Директивы Малайзии 2011 года об эксклюзивности данных [13], статья 91 Закона Чили 19.996 с поправками, внесенными в 2012 году [14], статья 4 Декрета Колумбии 2085 от 2002 года об исключительности данных [15] и др.

В странах Европейского союза Торговые соглашения ЕС устанавливают права и обязанности для всех сторон соглашения и, следовательно, еще больше укрепляют аргументы в пользу регулирования явных исключений из данных и рыночной эксклюзивности в случаях, когда в ЕС или государствами - членами ЕС принимаются принудительные лицензии и/или другие меры в интересах общественного здравоохранения [16]. Регламенты и директивы ЕС о предоставлении принудительного лицензирования на экспорт содержат исключения в отношении данных и рыночной эксклюзивности: Регламент ЕС 726/2004 [17], Директива 2001/83/ЕС [18] и др.

Кроме того Постоянным комитетом по патентному праву WIPO (Всемирной организации интеллектуальной собственности), на 13 – сессии 24 – 27 июня 2019 г. был принят Проект справочного документа об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий, в котором представлен механизм принудительного лицензирования, положения о принудительном лицензировании в документах региональных организаций, необходимая нормативно-правовая база исключения для целей выдачи принудительных лицензий, а также освещены проблемы применения принудительного лицензирования. Соответственно, можно утверждать, что документ является значимым источником для государств, для работы над данным вопросом.

Тем не менее, основываясь на изучении практики применения принудительного лицензирования в странах Европы, где данный институт существует уже не первый десяток лет, тем не менее, практика их применения в этих странах наблюдалась довольно редко до пандемии.

В период пандемии COVID-19, возникший острый дефицит лекарственных средств, вновь направил фокус внимания государств на этот международный инструмент, и заставил все же рассмотреть возможность внесения изменений в существующие нормы.

Так, Германия и Франция уже законодательно внесли нормы, регламентирующие режимы и механизмы принудительного лицензирования, путем внесения ряда поправок в национальное законодательство.

Например, во Франции законодательством предусмотрено несколько видов принудительного лицензирования, включая нормы об принудительных лицензиях, выдаваемых соответствующими государственными органами и должностными лицами, в ведении которых находится тот или иной объект промышленной собственности, так называемые лицензии *ex officio* или *la licence d'office*. В частности, в соответствии Кодексом интеллектуальной собственности Франции, ст. L613-16 предусматривается, что в случае отсутствия мирового соглашения с патентообладателем министр, отвечающий за

промышленную собственность, может по запросу министра, отвечающего за общественное здравоохранение, применить режим *la licence d'office*, если этого требуют интересы общественного здравоохранения (с соблюдением иных положений, установленных Кодексом интеллектуальной собственности).

Также нужно отметить, что в соответствии с положениями французского законодательства лицензии *ex officio* (вне зависимости от оснований их выдачи) не являются исключительными и предоставляются при конкретных условиях, определяемых судом.

При этом, в период пандемии, кроме существующих законов Франции, в Кодекс общественного здравоохранения [19] дополнительно была включена новая статья, согласно которой при чрезвычайной ситуации, связанной с в области здравоохранения с единственной целью обеспечения здоровья премьер-министр может постановлением, изданным на основании отчета министра здравоохранения, потребовать реквизицию любых товаров и услуг, необходимых для борьбы с болезнями, катастрофами в сфере здравоохранения. Статья была включена в Кодекс Законом № 2020-290 от 23.03.2020 «О чрезвычайных мерах по борьбе с пандемией COVID-19» [20], где ее применение рассчитано на период действия чрезвычайного положения.

С.Ж.Бостин (Bostyn S. J. R.) отмечает, что возможность отмены требования, закрепленная в ТРИПС, имеет место и определена она достаточно узким перечнем оснований, в которые входят, например, чрезвычайные ситуации в области здравоохранения. При этом он ставит акцент на том, что ситуация, вызванная распространением COVID-19, попадает в соответствующий перечень оснований [21].

Что касается законодательства Республики Узбекистан, то можно отметить, что имеется правовой пробел в этой области, и пока еще не разработаны необходимые нормы по принудительному лицензированию лекарственных средств, которые будут решать проблему доступа к ним в период чрезвычайных ситуаций, в том числе пандемии. Хотя, в новой редакции Закона Республики Узбекистан «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах», допускается применение принудительного лицензирования Статьей 12, где отмечается, что применение средств, содержащих объекты промышленной собственности, охраняемые патентами, при стихийных бедствиях, катастрофах, эпидемиях и других чрезвычайных обстоятельствах не признается нарушением исключительного права патентообладателя [22], при этом, нигде не раскрывается ни понятие, ни сам механизм принудительного лицензирования.

Здесь важным аспектом является расширение судебной практики, разработка национального механизма введения принудительного лицензирования лекарственных средств, так как вполне реальной проблемой является то, что некоторые зарубежные фармацевтические компании могут временно прекратить ввоз новые лекарственных средств на рынок Узбекистана.

Соответственно, можно сделать вывод, что применительно к принудительному лицензированию лекарственных средств (на национальном и международно-правовом уровнях) необходима выработка корректных, юридически точных подходов органов, регулирующих данный процесс. Параллельно с этим, необходимо проводить постоянный мониторинг современной практики принудительного лицензирования, выявления системных проблем, учитывая, насколько важное социально-экономическое значение имеют эти результаты интеллектуальной деятельности для обеспечения равного доступа к лекарственным средствам, особенно в период чрезвычайных ситуаций.

Исходя из изложенного, предлагаем внести в Кодекс о здравоохранении Республики Узбекистан понятие «Принудительное лицензирование лекарственных средств» изложив её в следующей редакции: «**Принудительное лицензирование лекарственных средств** – это государственная мера, которая позволяет местной компании производить запатентованный лекарственный препарат или совершенствовать технологический процесс без согласия первоначального владельца патента. Принудительное лицензирование лекарственных средств – это мера, при которой патентообладатели вынуждены отказаться от лицензии для осуществления своих прав в обмен на компенсацию, размер которой определяется действующим законодательством или арбитражным механизмом в данной стране. Принудительное лицензирование лекарственных средств может применяться только в случае чрезвычайной ситуации или крайней необходимости в стране».

Учитывая все нюансы, принудительное лицензирование лекарственных средств на территории Республики Узбекистан предлагается вводить только в случае чрезвычайной ситуации, в целях обеспечения равного к ним доступа. В этом случае, государство в лице антимонопольного органа получает инструмент защиты граждан в случаях возникновения проблемы с лекарствами, сопровождающимися завышенными ценами, монополией и т.д.

CHOCKI/IQTIBOSLAR/REFERENCES:

1. General comment no. 14 (2000), The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) UN. Committee on Economic, Social and Cultural Rights (22nd sess. : 2000 : Geneva)<https://digitallibrary.un.org/record/425041>
2. Замечание общего порядка № 3: (Пятая сессия, 1990 год). <http://humanrts.umn.edu/russian/gencomm/Repcomm3.html>
3. Абашидзе А.Х., В.С. Маличенко. Применение принудительного лицензирования лекарственных средств в соответствии с международными и национальными правовыми нормами.// RUDNJOURNAL OF LAW. <http://journals.rudn.ru/law> DOI: 10.22363/2313-2337-2019-23-1-62-79
4. Соглашение ТРИПС. https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/wto01/trt_wto01_001ru.pdf
5. Приложение 1С. Соглашение по Торговым Аспектам Прав Интеллектуальной Собственности.
6. https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/wto01/trt_wto01_001ru.pdf
7. Шахназаров Б. А. Модернизация права интеллектуальной собственности РФ в условиях членства в ВТО // Lex russica (Русский закон). 2013. № 3. С. 295
8. Паземова Е.И. Особенности реализации механизма принудительного лицензирования и иных механизмов ограничения прав правообладателей в сфере охраны лекарственных средств. Актуальные проблемы российского права. 2022;17(5):103-115. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.138.5.103-115>
9. United States Code. <https://uscode.house.gov>
10. 7 Federal Act of Switzerland of June 25, 1954, on Patents for Inventions (status as of January 1, 2012) // URL:<https://wipolex.wipo.int/en/text/281156> (дата обращения: 17.07.2021).
11. Patent Law of the People's Republic of China https://english.www.gov.cn/archive/laws_regulations/2014/08/23/content_281474983043612.htm
12. Federal Act of June 25, 1954, on Patents for Inventions (status as of September 1, 2008) <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/5255>
13. Federal Act of Switzerland of June 25, 1954, on Patents for Inventions (status as of January 1, 2012) // URL:<https://wipolex.wipo.int/en/text/281156> (дата обращения: 17.07.2021).
14. Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency. Data Exclusivity. NPRA. 2015. <http://npra.moh.gov.my/index.php/regulatory-information/data-exclusivity>. Accessed 13 Mar 2017.
15. Chile Ministerio de Economía. Decreto con Fuerza de Ley 3: Fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. 2012.
16. Republica de Colombia Ministerio de Salud. Decreto Numero 2085 de 2002
17. Ellen F. M. 't Hoen, Pascale Boulet & Brook K. Baker. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical

legislation. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice volume 10, Article number: 19 (2017). <https://jopp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-017-0107-9>

18. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=celex:32004R0726>

19. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>

20. The French Public Health Code. <https://www.lexology.com/indepth/the-life-sciences-law-review/france#:~:text=The%20French%20Public%20Health%20Code,2022%2D323%20of%204%20March%202022>

21. French Law in Response to the COVID-19 Epidemic 25 March 2020 <https://www.debevoise.com/insights/publications/2020/03/french-law-in-response-to-the-covid19-epidemic>

22. Bostyn S. J. R. Access to therapeutics and vaccines in times of health pandemics: how exclusivity rights can affect such access and what we can do about it // Intellectual Property Quarterly. 2020. 4. P. 227–270.

23. Закон Республики Узбекистан «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах». [wipolex-res.wipo.int; https://nrm.uz/contentf?doc=29259_zakon_respubliki_uzbekistan_ot_06_05_1994_g_n_1062-xii_ob_izobreteniyah_poleznyh_modelyah_i_promyshlennyh_obrazcah_\(novaya_redakciya_utverjdena_zakonom_ruz_ot_29_08_2002_g_n_397-ii\)](https://nrm.uz/contentf?doc=29259_zakon_respubliki_uzbekistan_ot_06_05_1994_g_n_1062-xii_ob_izobreteniyah_poleznyh_modelyah_i_promyshlennyh_obrazcah_(novaya_redakciya_utverjdena_zakonom_ruz_ot_29_08_2002_g_n_397-ii))

YURIST AXBOROTNOMASI

1-SON

ВЕСТНИК ЮРИСТА

НОМЕР 1

LAWYER HERALD

ISSUE 1

ISSN 2181-9416

2026-YIL