

того, в соответствии с частью 2 ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» критерии оценки качества медицинской помощи формируются на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, то есть порядки и стандарты являются базовыми документами для разработки соответствующих критериев, но при этом не содержат их.

Соответственно, в настоящее время вопрос применимости стандартов медицинской помощи остается открытым, т.к. практически ни один стандарт не соответствует действующему законодательству и возникает вопрос о правомерности по ним оценки качества медицинской помощи в медицинских организациях различной формы собственности. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи необходимы соответствующие разъяснения со стороны уполномоченных федеральным органом исполнительной власти.

Список литературы

1. ФЗ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

2. Указ Президента РФ от 23.05.1996 №763 “О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти”.



ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАК РАЗНОВИДНОСТЬ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОГО ДОГОВОРА Сасыкин Константин Юрьевич^{1,2}

¹ Фармацевтическая компания «Пульс», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

² Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация; e-mail: k.sasykin@bk.ru.

Аннотация. Автором в статье рассматривается принудительная лицензия на изобретения в сфере фармацевтической деятельности как разновидность гражданско-правового договора.

Выдача патента на изобретение, в том числе в сфере фармацевтической деятельности, с одной стороны, предоставляет исключительное право его обладателю, являясь своеобразной благодарностью государства и общества за разработку новых научных решений, применимых промышленно в соответствующей сфере.

В статье отмечается, что инновационный прогресс в условиях рыночной экономики безусловно должен поощряться государством и обществом, ему должны быть созданы условия, включая надлежащую защиту патентообладателей от злоупотребления со стороны третьих лиц, заинтересованных в использовании соответствующих разработок в своих коммерческих целях. С другой стороны, предоставление патентообладателю исключительного права несет в себе значительные угрозы, обусловленные возможной их недобросовестностью при использовании принадлежащих им решений.

В здравоохранении доступность лекарственных средств является если не основной, то одной из важнейших задач. Отсутствие более современных, а значит и более эффективных разработок в сфере медицины, фармацевтики напрямую отражается на отрасли здравоохранения, поскольку создаёт предпосылки её неэффективности, а значит отражается и на простых гражданах.

Механизм выдачи принудительных лицензий на лекарственные средства и прочие изобретения рассматривается автором как сугубо рыночный механизм, имеющий исключительный характер.

Ключевые слова: патентное право; принудительная лицензия; изобретение; промышленная собственность; результат интеллектуальной деятельности; фармацевтическая деятельность; лекарственное средство; лекарственный препарат.

COMPULSORY LICENSE FOR INVENTIONS IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY AS A KIND OF CIVIL LAW CONTRACT

Sasykin Konstantin Yur'evich^{1,2}

¹ Pharmaceutical company «Pulse», S.-Petersburg, Russian Federation

² St. Petersburg State University, S.-Petersburg, Russian Federation

Annotation. *The author of the article considers a compulsory license for inventions in the field of pharmaceutical activity as a kind of civil law contract.*

The issuance of a patent for an invention, including in the field of pharmaceutical activity, on the one hand, provides an exclusive right to its owner, being a kind of gratitude from the state and society for the development of new scientific solutions that are industrially applicable in the relevant field.

The article notes that innovative progress in a market economy should certainly be encouraged by the state and society, conditions should be created for it, including proper protection of patent holders from abuse by third parties interested in using the relevant developments for their commercial purposes. On the other hand, granting an exclusive right to a patent owner carries significant threats due to their possible dishonesty when using their solutions.

In healthcare, the availability of medicines is, if not the main, then one of the most important tasks. The absence of more modern and, therefore, more effective developments in the field of medicine and pharmaceuticals directly affects the healthcare industry, as it creates the prerequisites for its inefficiency, and therefore affects ordinary citizens.

The mechanism for issuing compulsory licenses for medicines and other inventions is considered by the author as a purely market mechanism of an exceptional nature.

Keywords: *patent law; compulsory license; invention; industrial property; the result of intellectual activity; pharmaceutical activity; medicine; medicinal product.*

Введение

Пандемия новой коронавирусной инфекции Covid-19, объявленная еще в 2020 году, не утихающая по текущий 2023 год, актуализировала вопрос не столько необходимости создания лекарственных средств против этого заболевания (в том числе поскольку российскими производителями были разработаны одни из первых вакцин), сколько о возможных рисках злоупотреблений со стороны патентообладателей своими исключительными правами на такие разработки.

Ряд международных нормативно-правовых актов, участником которых является Российская Федерация (например: Парижская

конвенция по охране промышленной собственности 1883 г.³, Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) 1994 г.⁴), обязывают на участников распространять в отношении лекарственных средств собственные национальные правовые режимы патентирования продуктов и процессов (долгое время до принятия названного выше Соглашения по ТРИПС патентование товаров первой необходимости, таких как лекарственные средства и пищевые продукты, считалось противоречащим общественным интересам - например, к моменту создания Всемирной торговой организации 49 из 98 участников Парижской конвенции по охране промышленной собственности исключали из перечня подлежащих патентной защите фармацевтические продукты, 10 - фармацевтические технологические процессы, 22 - химические технологические процессы; патенты на фармацевтическую продукцию не выдавались во Франции (до 1960 г.), Швейцарии (до 1977 г.), Италии (до 1978 г.), Швеции (до 1978 г.), Испании (до 1992 г.) [1, с. 25; 2, с.120]).

Учитывая патентирование лекарственных средств как изобретений в сфере фармацевтической деятельности, появление угроз Covid-19 лишь вновь обнажило проблему злоупотребления соответствующими патентами, поскольку вопросы доступности существующих лекарственных средств для широких масс населения возникали в мире уже и прежде (в отношении средств, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С, туберкулеза, онкологических и иных смертельно опасных болезней).

Встречается в прессе упоминание о ситуации, связанной с американской компанией Turing Pharmaceuticals (нынешнее название — Veeva), которая не так давно, в 2015 году, приобрела права на патент в отношении лекарственного средства Daraprim, применя-

³По охране промышленной собственности: Конвенция (Заключена в Париже 20.03.1883) [Электронный ресурс]. – Доступ из СПС «КонсультантПлюс» (в редакции, действующей на дату обращения: 05.04.2022).

⁴По торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/ TRIPS): Соглашение (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994) [Электронный ресурс]. – Доступ из СПС «КонсультантПлюс» (в редакции, действующей на дату обращения: 05.04.2022).

емого в целях лечения заболевания токсоплазмоза у пациентов со слабой иммунной системой (инфицированные ВИЧ, онкобольные и пр.). Права были компанией куплены за 50 млн. долл. США, после чего Turing Pharmaceuticals как исключительным правообладателем было произведено повышение стоимости препарата с 13,5 долл. США до 750 долл. США, то есть на 5455%⁵. Стоит ли говорить, что очевидной стала после того недоступность Daraprim для большинства нуждающихся в лечении от заболевания, и невозможность производства аналогов ввиду патентной защиты такого препарата.

И хотя создатель Turing Pharmaceuticals менеджер Мартин Шкрели, ответственный за такое многократное завышение цены, был позже привлечён американским судом к ответственности на сумму 64,6 млн. долл. США незаконного дохода, с бессрочным запретом участвовать в фармацевтической индустрии, подобный случай с манипуляцией ценообразованием лекарственных средств был не первый и не последний⁶, в том числе и с участием Шкрели.

Например, годом ранее, до ситуации с Turing Pharmaceuticals, еще в сентябре 2014 года фармацевтическая компания Retrophin, созданная тем же Шкрели, аналогичным образом выкупила права на препарат Thiola, который применялся для лечения редкого наследственного заболевания цистинурия. После этого цена на лекарство поднималась на 2000% (с 1,50 долл. США до 30 долл. США)⁷.

В 2017 году схожая ситуация возникла вокруг американской компании Nikma Pharmaceuticals, которая за один месяц увеличила стоимость шести принадлежащих ей препаратов на 75–430%. При этом компания являлась либо единственным производителем какого-

⁵Статья в журнале *Forbes* [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.forbes.ru/kompanii/potrebitelskii-rynok/314735-fenomen-shkreli-kak-stat-glavnym-zlodeem-ameriki>.

⁶Статья в журнале *Коммерсантъ* [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/5170734>.

⁷Статья в журнале *Insider* [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.businessinsider.com/martin-shkreli-history-of-price-hikes-2015-9>.

либо из этих лекарств на американском рынке, либо одним из двух, что позволяло компании использовать свое положение⁸.

Аналогичная ситуация была зафиксирована вокруг Супримине, препарата, применяемого для лечения орфанного заболевания Вильсона с 1965 года, он за два года подорожал на около 5800% (после приобретения патента на него со стороны компании Valeant Pharmaceuticals). Таким же путем компания подошла и к средству Суприне (применяемого для лечения того же заболевания) — цена лекарства выросла на около 3200%^{9,10}.

Интересно, что, как отмечается в прессе, например, вышеназванная корпорация Valeant Pharmaceuticals целенаправленно занимала деньги и поглощала производителей лекарств. В приобретенных компаниях Valeant Pharmaceuticals увольняла персонал, сворачивала отделы, а уже выпущенные препараты продавала под собственным брендом. Так, с 2008 по 2015 год Valeant переварила почти сотню компаний, потратив на приобретения 30 млн. долл. США заемного капитала. Стратегия компании больше напоминала хедж-фонд, чем бизнес фармацевтического гиганта, за что её и любили инвесторы. Цели для покупки Valeant выбирал не случайно — поглощались разработчики нишевых лекарств с истекшими патентами. Теоретически на такие лекарства должны были появиться дженерики, однако маленький объем рынка не привлекал крупных игроков, поэтому дженерики отсутствовали. Производитель нишевого лекарства получал реальную монополию и мог повышать цены без вреда для продаж¹¹.

Не зря поэтому в апреле 2020 года ООН, понимая высокие риски спекуляции и с препаратами против Covid-19, была единогласно

⁸Статья в журнале *Коммерсантъ* [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.kommersant.ru/doc/3390031>.

⁹Статья в журнале *New York Times* [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.nytimes.com/2015/10/05/business/valeants-drug-price-strategy-enriches-it-but-infuriates-patients-and-lawmakers.html>

¹⁰Статья в журнале *VC.ru* [Электронный ресурс]. — URL: <https://vc.ru/finance/365660-gryaznyy-biznes-valeant-kak-lyubimchik-wall-street-nazhivalsya-na-pacientah-zarabatyval-milliardy-i-poteryal- vse>

¹¹Там же.

принята Резолюция «Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия Covid-19»¹², в которой было призвано обеспечить всеобщую доступность даже на тот момент еще не разработанной вакцины против заболевания. Десятки благотворительных организаций и фондов, занимающихся вопросами помощи заболевшим COVID-19, ВИЧ-инфекцией, гепатитом С, туберкулезом и другими общественно-опасными заболеваниями (преимущественно, из России, Украины, Казахстана) подписали открытое обращение к правительствам стран Восточной Европы и Центральной Азии¹³, в котором указали, что некоторые из разработанных потенциально эффективных вакцин от COVID-19 уже на момент обращения находятся под патентной защитой США вплоть до 2031 года, что требует проведения оценки действующего законодательства и при необходимости срочного внесения изменений, наделяющих правительство и/или уполномоченные им органы правом принимать решения об использовании изобретений в интересах общественного здоровья и национальной безопасности без согласия патентообладателя с выплатой соразмерного вознаграждения.

Таким образом, одной из важнейших задач медицинского, фармацевтического, а равно и патентного права является создание справедливой системы сдержек и противовесов, обеспечивающей баланс между коммерческими интересами и интересами общества, исключающей возможности повторения вышеуказанной практики злоупотреблений доминирующим положением.

¹²Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия COVID-19: Резолюция, принятая Генеральной Ассамблеей ООН 20.04.2020 [Электронный ресурс]. – URL: <https://daccess-ods.un.org/tmp/6082882.88116455.html> (в редакции, действующей на дату обращения: 05.04.2023).

¹³Открытое письмо: использование патентов правительством на фоне эпидемии COVID-19 – URL: <https://itpc-eecca.org/2020/04/14/otkrytoe-pismo-ispolzovanie-patentov-pravitelstvom-na-fone-epidemii-covid-19> (дата обращения: 05.04.2023).

Как известно, в действующем российском (и зарубежном законодательстве) в качестве одного из таких механизмов сдержек и противовесов является механизм выдачи принудительных лицензий на изобретения, позволяющих фактически копировать лекарственные средства без согласия патентообладателя. Он предусмотрен ст. 1362 Гражданского кодекса РФ¹⁴.

До появления и развития данного механизма в России, его преимущества неоднократно применялись в отдельных зарубежных юрисдикциях. Например, в Канаде в период с 1969 по 1992 годы было предоставлено 613 лицензий на импорт и производство лекарственных препаратов [3, с. 60]. В частности, как пишет Санникова Л.В., изменения в канадском патентном законодательстве в 1969 году означали, что любое лицо вправе подать заявку на принудительную лицензию на импорт лекарств или массовых активных ингредиентов изготовленных с использованием запатентованных процессов. Она же отмечает и опыт Италии, Германии, Франции, где неоднократно принимались решения о выдаче принудительных лицензий [5, с. 136]. Существует опыт выдачи принудительной лицензии в Малайзии [6, с. 63], Индии [7, с.446]. Как отмечают названные авторы, в отдельных случаях механизм действительно позволил обеспечить производство местного аналогичного необходимого эффективного лекарственного средства (джеренерика) и обеспечить спрос среди потребителей на особые жизненноважные препараты.

Принудительная лицензия на изобретение как разновидность договора

В России институт выдачи принудительных лицензий предусмотренный вышеуказанной ст. 1362 Гражданского кодекса РФ, основан на положениях названных выше Парижской конвенции по охране промышленной собственности (п. А(2) ст. 5), Соглашения о ТРИПС (ст. 30, 31 и 40., из совокупного толкования которых действительно, следует, что выдача принудительной лицензии на результат интеллектуальной деятельности – одно из оснований ограничения исключительных прав, нормативно устанавливаемое каж-

¹⁴ *Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ [Электронный ресурс]. – Доступ из СПС «КонсультантПлюс» (в редакции, действующей на дату обращения: 05.04.2023).*

дым государством самостоятельно для целей предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом (например, в случае неиспользования изобретения).

Так, ст. 1362 Гражданского кодекса РФ определяет две ситуации выдачи лицензии: для использования неиспользуемого (недостаточно используемого) изобретения и для использования зависимого изобретения.

Первая ситуация - если изобретение не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение четырех 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, 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 РФ изобретения (п.1 ст. 1362 Гражданского кодекса РФ).

Вторая ситуация – если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента (второго патента) имеет право обратиться в суд с иском к обладателю первого патента о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения обладателя первого патента (п.2 ст. 1362 Гражданского кодекса РФ).

Рассуждая о сути такой принудительной лицензии на изобретение (в том числе лекарственное средство), следует отметить, что она по сути являет собой полноценный договор предоставления простой (неисключительной) лицензии в отношении результата интеллектуальной деятельности, заключение которого для другой стороны обязательно.

Об этом же следует из буквального толкования разъяснений п. 43 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019

№ 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации», где указано, что при рассмотрении соответствующих споров судом, исходя из аналогии закона (п. 1 ст. 6 Гражданского кодекса РФ), применяются положения п. 1 ст. 445 Гражданского кодекса РФ. При этом, принимая решение о предоставлении лицу права использования результата интеллектуальной деятельности, суд должен в резолютивной части решения указать условия лицензионного договора о предоставлении простой (неисключительной) лицензии¹⁵.

В отличие от обычного договора предоставления принудительной простой (неисключительной) лицензии выдаваемая в порядке ст. 1362 Гражданского кодекса РФ принудительная лицензия имеет лишь несущественное отличие – он (договор) излагается в форме судебного решения. Такой же позиции придерживаются Брагинский М.И. и Витрянский В.В. [4, с. 301], Ерохина Е.В. [8, с. 46], Санникова Л.В. [5, с. 140].

Такое отличие не лишает принудительной лицензии своей договорной природы и присущему такому договору рыночного характера.

Во-первых, несмотря на то, что договор предоставления такой лицензии фактически заключается против воли патентообладателя, однако предоставление осуществляется в судебном порядке в условиях состязательного арбитражного процесса с привлечением патентообладателя к участию в деле (с предоставлением соответственно права возражения с иском полностью или частично). Решение суда является лишь формой фиксации последующего согласования судом разногласий сторон.

Во-вторых, договор предоставления такой лицензии всегда является возмездным, и основан на рыночных условиях. Как указано выше, условия предоставления лицензии, в том числе объем использования изобретения, размер, порядок и сроки платежей устанавливается судом на условиях, соответствующих установившейся практике.

¹⁵О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации: Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» (в редакции, действующей на дату обращения: 29.03.2023).

Вызывает спорное толкование категория «установившаяся практика», поскольку практика в отношении инновационного решения в принципе видится маловероятной, однако безусловно это инструмент рыночного регулирования.

В-третьих, в результате выдачи лицензии в порядке ст. 1362 Гражданского кодекса РФ не происходит отчуждения прав патентообладателя, их аннулирование. Напротив, право, предоставленное заявителю в соответствии с принудительной лицензией, не может быть им передано третьим лицам, то есть принудительная лицензия может быть только неисключительной (простой). Патентообладатель сохраняет как право самостоятельного использования и введения запатентованного объекта в гражданский оборот, так и право предоставления любым другим лицам лицензии любого вида.

В-четвертых, заключению такого договора предшествует возникновение определенных предусмотренных законом условий. В частности, проанализировав уже упомянутые выше условия, выделю отдельно из них следующие обязательные критерии.

Так, при обращении с заявлением о выдачи лицензии в отношении неиспользуемого (недостаточно используемого) изобретения необходимо одновременное наличие таких факторов:

1) изобретение не только недостаточно использовалось обладателем патента или же не использовалось, но и обязательно – в течение 4 лет.

2) экономическая модель спроса и предложения должна действовать в полном объеме, то есть неиспользование (недостаточное использование) обязательно должно привести к недостаточному рыночному предложению товаров, работ или услуг соответствующего рынка в этот период.

3) патентообладатель без уважительных причин отказался от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

При обращении с заявлением о выдачи лицензии в целях использования зависимого изобретения, то необходимо одновременное наличие таких факторов:

1) отсутствие у патентообладателя возможности использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение или полезную модель;

2) зависимое изобретение должно являться важным техническим достижением и иметь существенные экономические преимущества перед изобретением первого патента.

3) патентообладатель без уважительных причин отказался от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

При этом, рассматривая обязательный критерий - отказ от заключения лицензионного договора, мы видим, что определенные гарантии для патентообладателя закон содержит. На текущий момент применимая по аналогии в данных отношениях п. 1 ст. 445 Гражданского кодекса РФ (согласно разъяснениям названного выше п. 43 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 N 10) предусматривает право патентообладателя в течение тридцати дней со дня получения оферты о заключении договора рассмотреть соответствующее предложение и акцептировать ее (либо уведомить об отказе от акцепта, либо об акценте оферты на иных условиях (представить протокол разногласий к проекту договора)).

О том, что подобное условие является свидетельством сугубо рыночного характера принудительной лицензии указывает и Санникова Л.В. [5, с.140]. В обеих ситуациях заявитель получает право на судебную защиту только после того, как патентообладатель откажется от заключения договора на предложенных ему условиях.

Заключение

Таким образом, представляется, что принудительная лицензия на изобретение в порядке ст. 1362 Гражданского кодекса РФ обоснованно является разновидностью гражданско-правового договора, заключение которого для стороны патентообладателя обязательно.

Подобный институт – это безусловно исключительная мера. Именно поэтому ст. 1362 Гражданского кодекса РФ вводит довольно строгие критерии для применения данного механизма (срок неиспользования или недостаточного использования в течение 4 лет – для п.1 ст. 1362 Гражданского кодекса РФ; отнесение зависимого изобретения к важному техническому достижению и иметь существенные экономические преимущества перед изобретением обладателя первого патента – для п.2 ст. 1362 Гражданского кодекса РФ и пр.).

Представляется, что подобный подход обоснован. Применение механизма выдачи принудительной лицензии неизбежно приводит к

тому, что меньшее число крупнейших фармацевтических компаний имеет интерес в создании и разработке новейших эффективных лекарственных средств в юрисдикции, в которой существует высокий риск ограничения патентного права и выдачи лицензии. Как отмечают некоторые авторы, например, индийский фармацевтический рынок понес существенные потери репутационного характера вследствие своей политики по отношению к патентообладателям, страна лишилась инвестиций более чем на 10 млрд долл. США [9, с. 52].

Любые мероприятия по обеспечению всеобщего доступа к лекарственным средствам должны, в первую очередь, основываться на рыночных инструментах (например, инвестициях в разработку новых более эффективных лекарственных средств, финансированию благотворительных программ, организаций и фондов, увеличению прозрачности и доступности государственных закупок, снижению налогов и пошлин на ввозимые зарубежные препараты и т.п.), а лишь затем уже, в крайнем случае, находить выражение в выдаче принудительных лицензий.

Безусловно, остаются также спорные вопросы толкования присутствующих обозначенных в тексте ст. 1362 Гражданского кодекса РФ категорий как «неиспользование или недостаточное использование», «уважительные причины», «важное техническое достижение», «существенные экономические преимущества», в связи с чем законодателю стоит рассмотреть вопрос о их разъяснении во избежание излишне оценочного характера таких категорий и избежания практических судебных ошибок.

Список литературы

1. Абашидзе, А. Х. Расширение доступа к лекарственным средствам в рамках обеспечения права каждого человека на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение / А. Х. Абашидзе, В. С. Маличенко // Евразийский юридический журнал. – 2017. – № 5(108). – С. 23-28. – EDN YTSUPD.

2. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. – М.: ИЗИСП, КОНТРАКТ, 2017. – 216 С. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

3. Лосев, С. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным препаратам / С. Лосев // Наука и инновации. – 2020. – № 8(210). – С. 58-64. – EDN EPXDJS.

4. Миронова, А. И. Понятие принудительная лицензия и лицензирование в российском законодательстве / А. И. Миронова // Инновации. Наука. Образование. – 2021. – Т. 1. – № 44. – С. 297-302. – EDN GZAMJD.

5. Санникова, Л. В. Защита прав патентообладателей при коллизии патентов на лекарственные препараты / Л. В. Санникова, Ю. С. Харитонов / // Вестник Пермского университета. Юридические науки. – 2019. – № 43. – С. 121-145. – DOI 10.17072/1995-4190-2019-43-121-145. – EDN ZWWCSI.

6. Щедрина, Н. Д. Назначение принудительной лицензии в гражданском праве / Н. Д. Щедрина // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. – 2017. – № 5(84). – С. 62-64. – EDN YSPWFF.

7. Салицкая, Е. А. Принудительное лицензирование лекарственных средств как механизм обеспечения баланса публичных и частных интересов / Е. А. Салицкая // Вестник Российской академии наук. – 2016. – Т. 86. – № 5. – С. 442-449. – DOI 10.7868/S0869587316050182. – EDN VYLWND.

8. Ерохина, Е. В. Институт принудительного лицензирования по законодательству РФ / Е. В. Ерохина // Вестник Оренбургского государственного университета. – 2012. – № 3(139). – С. 45-48. – EDN PATAIH.

9. Ворожевич, А. С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере / А. С. Ворожевич // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2017. – № 6(34). – С. 42-53. – DOI 10.17803/2311-5998.2017.34.6.042-053. – EDN ZEUVDL.

References

1. Abashidze A. Kh. Expansion of access to medicines as part of ensuring the right of every person to use the results of scientific progress and their practical application / A. Kh. Abashidze, V. S. Malichenko // Eurasian Law Journal. - 2017. - № 5(108). - pp. 23-28. - EDN YTSUPD.

2. The right of citizens to drug provision: a monograph / N.V. Putilo, N.S. Volkova, F.V. Tsomartova et al; ed. by N.V. Putilo. - M.: IZISP, KONTRACT, 2017.- 216 p/ Accessed from SPC “ConsultantPlus”.

3. Losev, S. Compulsory licenses and access to drugs / S. Losev // Science and Innovations. - 2020. - № 8(210). - pp. 58-64. - EDN EPXDJS.

4. Mironova, A. I. The concept of compulsory license and licensing in the Russian legislation / A. I. Mironova // Innovations. Science. Education. - 2021. - Т. 1. - № 44. - pp. 297-302. - EDN GZAMJD.

5. Sannikova L.V., Kharitonova Y.S. Protection of Patentees' Rights in Collision of Patents for Medicinal Products / L.V. Sannikova, Y.S. Kharitonova // Vestnik of Perm University. Legal Sciences. - 2019. - № 43. - pp. 121-145. - DOI 10.17072/1995-4190-2019-43-121-145. - EDN ZWWCSI.

6. Shchedrina, N. D. Appointment of compulsory license in civil law / N. D. Shchedrina // Science and education: economy and economy; entrepreneurship; law and management. - 2017. - № 5(84). - pp. 62-64. - EDN YSPWFF.

7. Salitskaya E. A. Compulsory licensing of medicines as a mechanism for balancing public and private interests / E. A. Salitskaya // Bulletin of the Russian Academy of Sciences. - 2016. - Т. 86. - № 5. – pp. 442. - DOI 10.7868/S0869587316050182. - EDN VYLWND.

8. Erokhina, E. V. The institute of compulsory licensing under the legislation of the Russian Federation / E. V. Erokhina // Bulletin of the Orenburg State University. - 2012. - № 3(139). - pp. 45-48. - EDN PATAIH.

9. Vorozhevich, A. S. Risks and possible consequences of restrictions of patent rights in pharماسphere / A. S. Vorozhevich // Bulletin of O.E. Kutafin University (Moscow State Law Academy). - 2017. - № 6(34). - pp. 42-53. - DOI 10.17803/2311-5998.2017.34.6.042-053. - EDN ZEUVDL.



ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПЕНИТЕНЦИАРНОЙ МЕДИЦИНЫ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Коротина Евгения Дмитриевна,

Санкт-Петербургский государственный университет,
Российская Федерация, 199034, Санкт-Петербург,
Университетская наб., 7-9, e-mail: eugenia.korotina@gmail.com.

Аннотация. *Автором статьи рассматриваются организационно-правовые проблемы пенитенциарной медицины в системе здравоохранения Российской Федерации. Проведен анализ правоприменительной практики, предметом которого стало изучение дел о соблюдении права на получение медицинской помощи для лиц, находящихся в местах лишения свободы, а также исторический аспект рассматриваемого вопроса. Итогом изучения стало выявление и обобщение основных проблем, требующих оперативных мер по их устранению. Автором предлагаются возможные пути решения, поднимается вопрос о гуманизации уголовно-исполнительной системы в вопросе охраны права на здоровье и готовности общества к указанным изменениям, акцентируется внимание на невозможности оказания ненадлежащей медицинской помощи, как способа наказания.*

Ключевые слова: *медицинская помощь, охрана здоровья заключенных, пенитенциарная система, качество медицинской помощи заключенным.*