

Защита интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли ЕС и глобальный доступ к лекарствам*

УДК:339.5; ББК:65.428; Jel:F10
DOI: 10.64545/2072-8042-2025-9-25-41

Элсун Эльварович ГУСЕЙНОВ,
МГИМО МИД России

(119454, Москва, проспект Вернадского, 76),
аспирант, кафедра международных экономических
отношений и внешнеэкономических связей
им. Н. Н. Ливенцева;

Объединённая металлургическая компания
(АО «ОМК»), специалист внешнеэкономической
деятельности, ORCID ID: 0009-0002-0139-0365
e-mail: elsun.gusejnov@list.ru

Татьяна Михайловна ИСАЧЕНКО,
доктор экономических наук, МГИМО МИД России
(119454, Москва, проспект Вернадского, 76)
профессор кафедры международных экономических
отношений и внешнеэкономических связей
им. Н. Н. Ливенцева;

Всероссийская академия внешней торговли
(119285, Москва, Воробьевское шоссе, 6А),
Центр торгово-политических исследований –
Директор, ORCID ID: 0000-0001-5051-6249
e-mail: isachenko_tatiana@mail.ru

Аннотация

В статье проводится комплексный анализ торговой политики Европейского Союза в сфере фармацевтики, исследуется ее двойственное влияние на глобальный рынок. Рассматривается диалектическое противоречие между целями стимулирования фармацевтических инноваций посредством усиленной защиты интеллектуальной собственности (ИС) и задачей обеспечения глобального доступа к лекарственным средствам. На основе анализа Соглашения ТРИПС и регуляторных инструментов ЕС, включая положения «ТРИПС-плюс», выявляется стратегия экспорта нормативной модели ЕС. Качественный анализ торговых потоков и исследование казуса торговых отношений ЕС и Индии демонстрируют практические последствия этой политики.

Ключевые слова: торговая политика, Европейский Союз, интеллектуальная собственность, фармацевтика, Соглашение ТРИПС, доступ к лекарствам, международная торговля, ВТО, развивающиеся страны.

*Подготовлено в рамках выполнения государственного задания ВАВТ Минэкономразвития России



Intellectual Property Protection in the EU Pharmaceutical Industry and Global Access to Medicines

Elsun Elvarovich GUSEINOV,

MGIMO University (76, Prospect Vernadskogo, Moscow, Russia, 119454)

Department of International Economic Relations and Foreign Economic Affairs

named after N.N. Liventsev – Postgraduate student, Foreign Economic Activity Specialist

United Metallurgical Company (JSC “OMK”) ORCID ID: 0009-0002-0139-0365

e-mail: elsun.gusejnov@list.ru

Tatiana Mikhailovna ISACHENKO,

Doctor of Sciences in Economics, MGIMO University

(76, Prospect Vernadskogo, Moscow, Russia, 119454),

Professor, Department of International Economic Relations and Foreign Economic Affairs

named after N.N. Liventsev - Professor; Russian Foreign Trade Academy

(119285, Moscow, Vorob'evskoe shosse, 6A), Director, Center for Trade Policy Studies,

ORCID ID: 0000-0001-5051-6249 e-mail: Isachenko_tatiana@mail.ru

Abstract

The article provides a comprehensive analysis of the European Union's trade policy in the pharmaceutical sector, exploring its dual impact on the global market. It examines the dialectical contradiction between the objectives of stimulating pharmaceutical innovation through enhanced intellectual property (IP) protection and ensuring global access to medicines. Based on an analysis of the TRIPS Agreement and EU regulatory instruments, including "TRIPS-plus" provisions, the EU's strategy of exporting its normative model is identified. A quantitative analysis of trade flows and a case study of EU-India trade relations demonstrate the practical consequences of this policy.

Keywords: trade policy, European Union, intellectual property, pharmaceuticals, TRIPS Agreement, access to medicines, international trade, WTO, developing countries.

ВВЕДЕНИЕ

Глобальный фармацевтический рынок, объем которого в 2023 г. превысил 1,6 трлн долл. США¹, представляет собой арену, где сталкиваются мощные коммерческие интересы, гуманитарные императивы и стратегические цели государств. Европейский Союз занимает на этой арене центральное место, выступая ведущим мировым экспортером фармацевтической продукции и одним из ключевых центров инноваций. В 2023 г. экспортные поставки фармацевтики из ЕС достигли 278 млрд евро², что свидетельствует об огромной экономической значимости отрасли для самого Союза. Однако эта экономическая мощь сопряжена с нормативным влиянием: посредством своей торговой политики ЕС активно формирует глобальные правила игры, особенно в сфере регулирования интеллектуальной собственности (ИС).



Именно ИС, и в первую очередь патенты, является «сердцем» фармацевтической отрасли. Предоставляя исключительное право на производство и продажу новых лекарств на определенный срок, патентная система призвана компенсировать огромные затраты фармацевтических и биотехнологических компаний на исследования и разработки (НИР) и мотивировать их на создание новых препаратов. Вместе с тем эта же система порождает фундаментальное противоречие между правом на защиту изобретений и правом на охрану здоровья, включающим в себя доступность лекарственных средств. Указанное противоречие выходит далеко за рамки теоретических дискуссий, напрямую влияя на жизни миллионов людей, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД).

Данная статья посвящена исследованию отмеченного выше противоречия в контексте торговой политики ЕС. Автор ставит перед собой цель проанализировать, как Европейский Союз, с одной стороны, выстраивает одну из самых строгих в мире систем защиты ИС для поддержания конкурентоспособности своей фармацевтической промышленности, а с другой, пытается позиционировать себя как ответственного глобального актора, содействующего решению мировых проблем в области здравоохранения. В работе будет исследована многоуровневая система регулирования, проанализировано ее влияние на торговые потоки и рассмотрены практические последствия для ключевых торговых партнеров ЕС и системы глобального здравоохранения в целом.

1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Современная система защиты прав ИС базируется на идеях, восходящих к концепции Й.Шумпетера, рассматривавшему инновации как двигатель экономического развития, а временную монопольную власть – как необходимую награду для «созидательного разрушителя»³. В фармацевтике, где процесс разработки от молекулы до готового препарата может занимать 10-15 лет и стоить более 2 млрд долл.⁴, проблема «безбилетника» стоит особенно остро. Без обеспечения защиты любая компания могла бы скопировать химическую формулу и вывести на рынок дженерик без колоссальных расходов на исследования и клинические испытания. Это бы подорвало стимулы к инновациям и, в конечном счете, привело бы к снижению инновационной активности и разработки новых препаратов. Таким образом, инструменты защиты ИС в данной сфере⁵ позволяют компаниям извлекать гарантированную прибыль из своих инвестиций в НИР. В то же время строгая система защиты создает и определенные проблемы. Исключительное право позволяет разработчику и патентообладателю устанавливать цену, значительно превышающую предельные издержки производства, что ограничивает масштабный доступ к препарату. Возникает необходимость поиска компромисса между динамической



эффективностью (стимулирование инноваций в долгосрочной перспективе) и статической эффективностью (обеспечение максимального доступа к существующим благам по минимальной цене).

2. ЗНАЧЕНИЕ СОГЛАШЕНИЯ ТРИПС ДЛЯ ЗАЩИТЫ ИС

Принятие в рамках ВТО **Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)** в 1994 г. стало поворотным моментом, сделавшим стандарты защиты ИС глобальными. По сути, ТРИПС представляет собой «большую сделку», в рамках которой развивающиеся страны согласились усилить защиту ИС, (что соответствовало интересам развитых стран, экспортirующих технологии), в обмен на более широкий доступ на рынки развитых стран для своих товаров, в первую очередь сельскохозяйственных и текстильных.

Статья 27 ТРИПС предусматривает возможность исключений из общих правил охраны прав на интеллектуальную собственность и определяет условия, при которых такие исключения могут быть применены. Таким образом, предвидя возможные негативные последствия, «дизайнеры» данной системы включили в нее ряд «гибких механизмов», подтвержденных и разъясненных в **Дохийской декларации о ТРИПС и общественном здравоохранении (2001 г.)**. Ключевыми из них являются:

□ **Принудительное лицензирование:** право правительства разрешить производство запатентованного лекарства третьей стороне без согласия патентообладателя. Подобная мера применяется в различных юрисдикциях для обеспечения доступа к важным лекарственным средствам, медицинским технологиям или другим объектам интеллектуальной собственности в случаях, когда это необходимо для защиты общественных интересов.

□ **Параллельный импорт:** импорт оригинального препарата из страны, где производитель продает его по более низкой цене или по причине невозможности прямых продаж. Данный механизм должен быть основан на принципе исчерпания прав: если товар был законно введен в оборот в одной стране, патентообладатель не может контролировать его дальнейшее перемещение.

□ **Исключение «Болар» (Bolar exception):** право производителей дженериков использовать запатентованное изобретение в целях проведения исследований и клинических испытаний, необходимых для получения регуляторного одобрения, еще до истечения срока действия патента. Это позволяет вывести дженерик на рынок сразу после окончания патентной защиты.

Подобная гибкость системы регулирования позволяет странам адаптировать систему ИС к решению наиболее насущных задач в сфере здравоохранения, однако на практике их применение часто наталкивается на политическое и экономическое давление со стороны развитых стран и фармацевтических корпораций.



3. ЭМПИРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ: ТОРГОВЫЕ ПОТОКИ И КЛЮЧЕВЫЕ ДИЛЕММЫ

Приведенные свежие статистические данные указывают на существенную роль Европейского Союза для глобального фармацевтического сектора. По данным на 2024 г., экспорт из ЕС лекарственных средств и фармацевтической продукции составил 313,4 млрд евро, увеличившись на 13,5% по сравнению с предыдущим годом. За десятилетие 2015-2024 гг. объем экспорта фармацевтической продукции за пределы Евросоюза увеличился более чем вдвое (+109%), что продемонстрировано на рисунке 1. Результатом подобного стремительного роста стал существенный и сохраняющийся торговый профицит в отрасли, подчеркивающий как конкурентные преимущества ЕС, так и высокий глобальный спрос на европейские лекарственные средства.

В тот же период импорт фармацевтической продукции в ЕС (за исключением торговли внутри Союза) также демонстрировал устойчивый рост, увеличившись с 67,2 млрд евро в 2015 г. до пикового значения в 105 млрд евро в 2023 г., после чего в 2024 г. наблюдалось небольшое снижение. В числе крупнейших импортеров стабильно лидировали Бельгия, Германия, Нидерланды и Ирландия, а Словения и Австрия продемонстрировали особенно ускоренный рост после 2020 г. Такая динамика может свидетельствовать как об усилении зависимости от внешних поставок, так и о реструктуризации цепочек создания стоимости в фармацевтическом секторе. Тенденции, наблюдаемые в совокупности, подчеркивают стратегическое значение и усиление глобальной интеграции европейской фармацевтической отрасли.





Рис. 1. – Динамика экспорта и импорта фармацевтической продукции ЕС (за исключением внутригрупповой торговли), доли фармпродукции в общем экспорте ЕС за 2015–2024 гг., млрд евро, %

Fig. 1 – Dynamics of EU pharmaceutical exports and imports (excluding intra-group trade), shares of pharmaceutical products in total EU exports, 2015–2024, € billion, %

Источник: составлено авторами на основе данных Eurostat, EU trade since 1988 by HS2-4-6 and CN8 URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/bookmark/0def1a8a-12f2-4395-9cab-03347ac2a80f?lang=en>, <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/bookmark/d54607d0-ca4c-4ad4-bb6f-1769de52aec4?lang=en> (дата обращения 15.04.2025)

Европейские фармацевтические корпорации активно представлены во всех странах мира, занимая довольно сильные позиции в Северной Америке и расширяя свое присутствие на азиатских и других развивающихся рынках. Соединенные Штаты остаются крупнейшим внешним рынком: в 2023 г. на них приходилась примерно треть фармацевтического экспорта ЕС (33,2% поставок за пределы ЕС, что соответствует примерно 92 млрд евро). Швейцария, сама по себе являющаяся ключевым фармацевтическим центром, заняла второе место по величине экспорта (15,5%, 43 млрд евро). Экспорт в страны Азии, хотя и сравнительно меньше, также остается на высоком уровне: в 2023 г. на Китай приходилось 7,7% экспорта из ЕС, что отражает более глубокое проникновение на рынки Восточной Азии. Напротив, Латинская Америка, Африка и Ближний Восток по-прежнему занимают лишь незначительную долю, хотя европейские компании активно ищут возможности для роста в указанных регионах посредством развития партнерских связей с местными производителями и взаимодействия в области клинических исследований.

Что касается импорта, следует отметить, что ЕС закупает активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) и готовые лекарственные средства преимущественно в США и Швейцарии: в 2023 г. 39,5% и 32,3% соответственно. В целом, европейские фармацевтические транснациональные компании работают в рамках глобально распределенных производственных и дистрибуторских сетей: они имеют дочерние компании и производственные предприятия в США, расширяют свое коммерческое присутствие в этих регионах и осуществляют значительный экспорт в Латинскую Америку. По данным ведущих европейских компаний, таких как Novartis, Sanofi, Roche и GlaxoSmithKline, от 20% до 30% их доходов уже генерируется в странах с развивающейся экономикой в Азиатско-Тихоокеанском регионе, Латинской Америке и на Ближнем Востоке, что подчеркивает их стратегический выход за пределы европейского рынка⁶.

Экспорт (внешний круг) и импорт (внутренний круг)

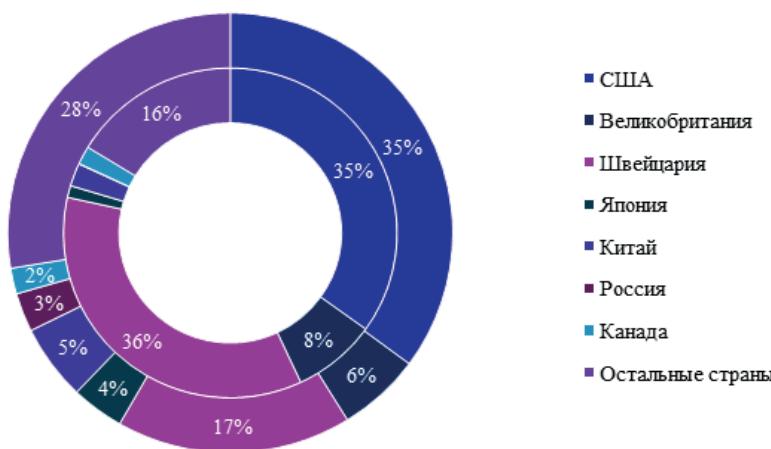


Рис. 2 – Основные торговые партнеры ЕС в сфере фармацевтической продукции, 2024 год (% от стоимости торговли)

Fig. 2 – Main EU trading partners in pharmaceutical products, 2024 (% of trade value)

Источник: составлено автором на основе данных Eurostat, International trade of EU and non-EU countries since 2002 by HS2-4-6 URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/bookmark/8b350e88-8e72-4a4a-a06e-dbb1b6737d7e?lang=en> (дата обращения 01.05.2025)

Таким образом, географическая структура торговли отчетливо демонстрирует, что основными рынками сбыта и источниками импортных поставок для ЕС являются другие развитые страны с сопоставимым уровнем защиты ИС и высокими ценами на лекарства. Данная структура отражает доминирование торговли патентованными, высокомаржинальными препаратами между странами «глобального Севера», что означает крайне низкую степень вовлеченности.



4. ОСОБЕННОСТИ ТОРГОВОЙ ПОЛИТИКИ ЕС В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ ПО СРАВНЕНИЮ С КЛЮЧЕВЫМИ ПАРТНЕРАМИ

Политика ЕС в области ИС выходит далеко за рамки минимальных стандартов ТРИПС, формируя то, что принято называть режимом «ТРИПС-плюс». Эта система направлена на максимальное усиление защиты прав инновационных компаний.

Внутренний рынок ЕС характеризуется одной из самых строгих систем защиты ИС в мире. К ключевым элементам, оказывающим прямое влияние на международную торговлю, относятся:

□ **Сертификаты дополнительной охраны (Supplementary Protection Certificates, SPC):** Понимая, что значительная часть 20-летнего срока патента приходится на длительный процесс клинических испытаний и получения разрешения на маркетинг, ЕС ввел SPC. Этот инструмент позволяет продлить монопольные права на срок до 5 лет, фактически продлевая срок рыночной эксклюзивности препарата.

□ **Эксклюзивность данных (Data Exclusivity):** правовая защита, которая запрещает конкурентам использовать определенные данные клинических исследований, предоставленные регулирующим органам, в течение определенного периода времени. Регуляторные органы ЕС предоставляют 8-летний период эксклюзивности для доклинических и клинических испытаний, необходимых для регистрации нового препарата. В течение этого срока производители дженериков не могут ссылаться на эти данные для регистрации своих аналогов. За этим следует 2-летний период рыночной эксклюзивности. Эта система «8+2+1»⁷ создает дополнительный, административный, не связанный напрямую с патентом барьер для вывода дженериков на рынок.

□ **Единый патентный суд (Unified Patent Court, UPC):** Запущенный в 2023 г., UPC представляет собой наднациональную судебную систему, решения которой действуют на территории всех стран-участниц, что упрощает и удешевляет защиту патентов для правообладателей, но также создает риски, поскольку один судебный иск может привести к аннулированию патента сразу в нескольких странах.

Отмеченные выше внутренние правила ЕС являются инструментом торговой политики и, как следствие, предметом переговоров с основным торговыми партнерами.

Исследование законодательства в странах с высоким уровнем защиты прав интеллектуальной собственности свидетельствует о том, что в США и ЕС существует значительная разница в подходах к соблюдению норм защиты ИС.

Критериями патентоспособности в США являются новизна, неочевидность и полезность, которые схожи, но не идентичны европейским критериям.⁸ Регулирующий орган, Бюро по патентам и товарным знакам США (USPTO), занимает более либеральную позицию в отношении патентования вторичных инноваций. Такая среда в сочетании с высокими затратами на судебные разбирательства способствует созданию «патентных зарослей» – плотных, пересекающихся сетей вторичных



патентов, не охватывающие основное активное вещество, но защищающие периферийные, «инкрементальные» (поддерживающие, дополняющие) инновации, тем самым продлевая монополию.⁹

Еще одним важным партнером и конкурентом является Китай. После присоединения к ВТО Китай в значительной степени гармонизировал свое законодательство в области ИС с мировыми стандартами. Законы Китая в этой сфере «практически не отличаются от законов ЕС», при использовании принципа первенства подачи и 20-летним сроком действия патента на изобретение¹⁰. Однако существуют и различия, такие как отсутствие экспертизы для «полезных моделей», что делает их более распространенными. Несмотря на сходство законодательства, проблемы с обеспечением соблюдения и защитой коммерческой тайны для иностранных компаний сохраняются¹¹.

*Таблица 1
Сравнительная характеристика систем регулирования ИС в ЕС, США и Китае*

Характеристика	ЕС	США	Китай
Основа патентной системы	Европейская патентная конвенция (ЕРС) и директивы ЕС.	Законы, судебные решения, и политика Управления по патентам и товарным знакам США (USPTO).	Законы, гармонизированные с соглашением ВТО по ТРИПС.
Критерии патентоспособности	Новизна, изобретательский шаг, промышленная применимость. Более строгие этические соображения для биотехнологий.	Новизна, неочевидность, полезность. Более разрешительное патентование вторичных патентов.	Принцип «первого заявителя», абсолютная новизна. Отсутствие проверки по существу для «моделей полезности».
Длительность основной патентной защиты	20 лет с момента подачи заявки.	20 лет с момента подачи заявки.	20 лет с момента подачи заявки.
Механизмы продления	Сертификаты дополнительной охраны (SPC) на срок до 5 лет, плюс 6 месяцев за педиатрические исследования.	Нет официальных SPC; могут использоваться другие правовые механизмы для продления монополии.	Нет официальных SPC, но существуют другие механизмы продления.



Характеристика	ЕС	США	Китай
«Патентные заросли»	Менее распространены, чем в США. Биосимиляры Humira вышли на рынок сразу после истечения основного патента.	Широко распространены и агрессивны. Задерживают выход биосимиляров на 5 лет и обходятся системе здравоохранения в миллиарды долларов.	Законодательство схоже с ЕС, но правоприменение для иностранных компаний может быть проблемой.
Правоприменение	Национальные суды. В ЕС отсутствует единый механизм оспаривания.	Высокие издержки судебных разбирательств. Суды играют ведущую роль в толковании и применении антимонопольных законов.	Административные органы играют ведущую роль в правоприменении. Иностранные компании могут столкнуться с трудностями.

Источник: составлено авторами.

Анализ показывает, что эффективность регулирования интеллектуальной собственности зависит не только от самого законодательства, но и от его исполнения. Яркой иллюстрацией этого могут служить обвинения в адрес американской фармкомпании AbbVie в использовании антиконкурентных стратегий для задержки выхода на рынок более дешевых биоподобных версий препарата Humira, что позволяло компании завышать цены в США и сохранять монопольное положение на рынке. Хотя основной патент на Humira истек в США в 2016 г., а в Европе – в 2018 г., «патентная стена» в США успешно блокировала конкуренцию со стороны биосимиляров до 2023 г. – на 5 лет дольше, чем в Европе. Вышеописанный случай демонстрирует, что «сила» режима защиты ИС зависит от обеспечения его соблюдения и что «более слабый» (с точки зрения компании) режим ЕС может обеспечить более быстрый доступ и сэкономить деньги налогоплательщиков, в то время как «более сильный» режим США, хотя и может стимулировать постепенные инновации, приводит к многомиллиардным затратам и задержкам.



ЕС систематически включает главы по ИС в свои соглашения о свободной торговле (CCT), стремясь обязать торговых партнеров принять стандарты, аналогичные европейским, что представляет собой реализацию подхода «ТРИПС-плюс», выходящему за рамки минимальных стандартов, установленных Соглашением ТРИПС. Такие положения, как дополнительные сертификаты защиты (SPC) и эксклюзивность данных, рассматриваются не только как внутренняя политика ЕС, но и как модель регулирования, активно и решительно экспортируемая посредством двусторонних и региональных соглашений о свободной торговле (CCT).

Типичные требования ЕС к партнерам по CCT включают:

- Продление сроков патентной защиты;
- Введение эксклюзивности данных по образцу ЕС;
- Ужесточение правоприменимельных мер на границе (border enforcement measures) для борьбы с контрафактом.

Ярким примером является CCT между ЕС и Вьетнамом (EVFTA), вступившее в силу в 2020 г., согласно которому Вьетнам обязался ввести эксклюзивность данных и обеспечить возможность продления патентного срока, что было расценено многими НПО, такими как Oxfam, как серьезная угроза доступу к лекарствам в стране¹². В ЕС утверждают, что такие меры стимулируют инновации и иностранные инвестиции, однако критики указывают на неизбежный рост цен на лекарства и ослабление местной фармацевтической промышленности.

В российских научных работах частым предметом анализа является практика ЕС в области регулирования ИС. Так, в работе В. А. Лихачева подчеркивается, что в рамках ЕС защита интеллектуальной собственности превратилась из простого правового инструмента в стратегический инструмент, направленный на укрепление внутренней научно-технической базы в государствах-членах. По мнению автора, усовершенствованные таможенные правила – начиная с Регламента Совета № 1383/2003, замененного всеобъемлющим Регламентом о применении 2013 г., – наряду с созданием Европейской обсерватории по борьбе с контрафакцией и пиратством составляют комплексную систему защиты ЕС от ввоза контрафактной продукции, особенно из Китая, на долю которого приходится до двух третей контрафактной продукции, поступающей в ЕС¹³.

Кроме того, Европейская комиссия на практике подтверждает приверженность целям устойчивого развития. Данное стремление выражается в попытках совместить защиту интересов европейских правообладателей с поддержкой развития институтов интеллектуальной собственности за пределами ЕС. Подобный баланс рассматривается как важная предпосылка инклузивного и долгосрочного экономического роста. Указанная концепция прослеживается в широком спектре инициатив: от программ технической помощи, направленных на сближение национальных систем регулирования и процедур в сфере интеллектуальной собственности, до образовательных и просветительских проектов, ориентированных на формирование правовой культуры и повышение уровня компетенций в данной области.



Однако, даже несмотря на эти усилия, ЕС продолжает сталкиваться с устойчивым ростом объёмов контрафактной продукции, поступающей на его внутренний рынок, что свидетельствует о наличии уязвимостей в действующих механизмах охраны интеллектуальной собственности. Среди причин данной ситуации в научной литературе выделяется относительно мягкий характер внешнеполитической линии ЕС в отношении ИС и сдержанное использование инструментов жёсткого правоприменения, включая санкционные меры. Вероятно, в среднесрочной перспективе Союз сохранит приверженность многосторонней модели регулирования, опирающейся на комплексное взаимодействие: сочетание двусторонних инициатив с ключевыми торговыми партнёрами и активное участие в институтах глобального управления – ВТО и ВОИС. При этом важное значение будет иметь дальнейшее совершенствование стратегических направлений сотрудничества за счёт формирования более устойчивой институциональной архитектуры и внедрения модернизированных регуляторных инструментов, способных повысить уровень координации, усилить эффективность правоприменения и укрепить позиции ЕС в международной системе защиты интеллектуальной собственности. Для успешной реализации вышеописанной стратегии потребуется усилить согласованность позиций всех государств-членов, активно внедрять наднациональное регулирование в сфере интеллектуальной собственности и ускорить ратификацию ключевых международных договоров¹⁴.

5. ДИЛЕММА «ДВОЙНОГО МАНДАТА» В ТОРГОВОЙ ПОЛИТИКЕ ЕС

Анализ торговой политики ЕС в фармацевтике выявляет глубокое внутреннее противоречие, или «дилемму двойного мандата». С одной стороны, Генеральный директорат по торговле (DG TRADE) Еврокомиссии преследует цель повышения конкурентоспособности европейской промышленности и защиты интересов экспортёров. С настоящей точки зрения, усиление стандартов ИС по всему миру является логичной и последовательной политикой.¹⁵

С другой стороны, ЕС как глобальный актор декларирует приверженность Целям устойчивого развития ООН, включая ЦУР 3 «Хорошее здоровье и благополучие». Генеральный директорат по международному партнерству (DG INTPA) и гуманитарные программы ЕС тратят миллиарды евро на улучшение систем здравоохранения в развивающихся странах. Однако указанные усилия могут быть подорваны торговой политикой, приводящие к удорожанию лекарств. Исследование, опубликованное в *The Lancet*, приходит к выводу, что политика ЕС в области ИС может негативно влиять на доступ к лекарствам в СНСД¹⁶.

Таким образом, различные подразделения ЕС фактически действуют несогласованно (*policy incoherence*), что подрывает эффективность ЕС как глобального актора и ставит под сомнение его приверженность развитию. Пока торговые интересы систематически превалируют над целями развития в формировании внешне-торговой политики, эта дилемма будет сохраняться.

6. ИС И ГОТОВНОСТЬ К ПАНДЕМИЯМ: ВСЕМИРНОЕ СОГЛАШЕНИЕ ВОЗ

Последствия пандемии COVID-19 выявили ряд серьезных проблем с доступом к вакцинам и лекарствам, что привело к переговорам по Всемирному соглашению ВОЗ о пандемиях¹⁷. Центральным в этих переговорах является вопрос о том, как обеспечить справедливый и своевременный доступ к медицинским контрмерам во время чрезвычайных ситуаций.

Позиция ЕС состоит в том, чтобы защитить права ИС своих фармацевтических компаний, предлагая механизмы «добровольного и взаимно согласованного» обмена технологиями посредством контрактов и соглашений. С другой стороны, «Группа за равенство», коалиция из 33 развивающихся стран «Глобального Юга», требует обязательных неисключительных лицензий, которые могут быть переданы производителям в указанных странах¹⁸, а также предоставления технического ноу-хау.¹⁹

Таблица 2

**Ключевые положения Всемирного соглашения ВОЗ по пандемиям:
Сравнение позиций ЕС и развивающихся стран**

Характеристика	Позиция ЕС (и развитых стран)	Позиция «Группы за равенство» (развивающихся стран)
Передача технологий и ноу-хау	Должна осуществляться на «добровольных и взаимно согласованных условиях» через контракты с производителями. Защита ИС является приоритетом.	Требуют, чтобы производители предоставляли ВОЗ неисключительные лицензии, которые могут быть сублицензированы производителям в развивающихся странах. Лицензии должны включать техническое ноу-хау и регуляторные досье.
Юридический характер	Предлагают добровольные соглашения с компаниями. Оставляют за собой право использовать национальные меры, такие как принудительное лицензирование.	Требуют, чтобы механизмы были обязательными и включены в соглашение, чтобы избежать давления и обеспечить быстрый доступ в случае чрезвычайной ситуации.
Роль ВОЗ	Координирующая роль, но без обязательных полномочий по лицензированию.	ВОЗ должна быть уполномочена на выдачу сублицензий.
Цель	Обеспечить широкий доступ при сохранении стимулов для инноваций в частном секторе.	Устранить неравенство, наблюдавшееся во время пандемии COVID-19, и обеспечить быстрый и справедливый доступ для всех стран, особенно для СНСД.

Источник: составлено авторами.



Несмотря на глобальную позицию ЕС, некоторые его государства-члены, такие как Франция, Бельгия и Германия, уже давно имплементировали в свое внутреннее законодательство нормы, позволяющие прибегать к принудительному лицензированию в чрезвычайных ситуациях²⁰. Это демонстрирует многоуровневую стратегию: ЕС стремится защитить интересы своих «технологических гигантов», в том числе крупных фармпроизводителей, на международном уровне, но оставляет за собой право использовать «гибкие меры ТРИПС» на национальном уровне, когда речь идет о внутреннем кризисе. Это подчеркивает, что обязательства, закрепленные в международных соглашениях, могут вступать в противоречие с внутренними суверенными интересами государств в области здравоохранения.

ВЫВОДЫ

Торговая политика ЕС в фармацевтической отрасли является мощным инструментом продвижения его экономических интересов и регуляторной модели. Основанная на строгих стандартах защиты интеллектуальной собственности, выходящих за рамки Соглашения ТРИПС, настоящая политика способствует доминированию ЕС на мировом рынке инновационных лекарственных средств, что подтверждается стабильно растущим торговым профицитом.

Однако данный успех имеет высокую цену. Экспортируя свою модель регулирования ИС посредством торговых соглашений, ЕС ограничивает пространство для маневра для развивающихся стран, затрудняя производство и импорт более доступных дженериковых препаратов. Конфликт интересов в торговых переговорах свидетельствует о том, что коммерческие интересы «Большой Фармы» вступают в прямое противоречие с потребностями глобального здравоохранения. Внутренняя несогласованность торговой политики и регулирования в области устойчивого развития ставит под сомнение целостность ЕС как глобального нормативного лидера.

Для разрешения вышеописанного глубинного противоречия требуется переосмысление подхода ЕС. Вместо универсального навязывания стандартов «ТРИПС-плюс» целесообразным представляется более дифференцированный подход, учитывающий уровень развития и потребности стран-партнеров. Активная поддержка передачи технологий, отказ от включения наиболее спорных положений об ИС в торговые соглашения с «беднейшими» странами и поощрение использования гибкостей ТРИПС могли бы стать шагами к достижению более справедливого баланса между стимулированием инноваций и обеспечением инклюзивного права на здоровье для всех. Без таких изменений торговая политика ЕС рискует и дальше восприниматься не как инструмент совместного процветания, а как проводник узких коммерческих интересов в ущерб глобальному общественному благу.

ПРИМЕЧАНИЯ:

¹ Global Pharmaceuticals Market Report 2024 // The Business Research Company. – January 2024.

² EU trade in pharmaceutical products - recent developments // Eurostat. – April 2024.

³ Шумпетер Й. А. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия. – М.: Эксмо, 2007. – С. 132.

⁴ Wouters O. J., McKee M., Luyten J. Estimated Research and Development Investment to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018 // JAMA. – 2020. – Vol. 323, No. 9. – P. 844.

⁵ Главным образом патенты.

⁶ Eurostat. Medicinal and pharmaceutical products: Exports down in 2023

⁷ Дополнительный год может быть предоставлен для нового терапевтического показания

⁸ 10 Key Differences Between U.S. and European Patent Systems [Электронный ресурс] // PatentPC. URL: <https://patentpc.com/blog/10-key-differences-between-u-s-and-european-patent-systems> (дата обращения: 02.09.2025)

⁹ The Global Patent Thicket: A Comparative Analysis of Pharmaceutical Monopoly Strategies in the U.S., Europe, and Emerging Markets [Электронный ресурс] // DrugPatentWatch. URL: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/how-do-patent-thickets-vary-across-different-countries/> (дата обращения: 02.09.2025)

¹⁰ Differences between Intellectual Property Protection in China and the EU // Ecovis Focus China. URL: <https://www.ecovis.com/focus-china/differences-intellectual-property-protection-china-eu/> (дата обращения: 02.09.2025)

¹¹ Biotech Patent Protection: US vs Europe vs Asia Key Differences // Patsnap Synapse. URL: <https://synapse.patsnap.com/article/biotech-patent-protection-us-vs-europe-vs-asia-key-differences> (дата обращения: 02.09.2025)

¹² Trading away health: How the EU-Vietnam trade deal threatens access to medicines // Oxfam International. – January 2019.

¹³ Лихачёв В. А. Современное состояние защиты прав интеллектуальной собственности в ЕС // Российский внешнеэкономический вестник. 2024. № 5. С. 80–88.

¹⁴ Шугуров М. В. Европейский союз и защита прав интеллектуальной собственности в третьих странах // Современная Европа. – 2022. – № 1. – С. 125-138. – DOI: 10.31857/S0201708322010107

¹⁵ Indian Generic Medicines: The ‘Pharmacy of the Developing World’ // The India Brand Equity Foundation (IBEF). – May 2024.

¹⁶ Perehudoff, K., et al. Impact of the European Union on access to medicines in low- and middle-income countries: A scoping review // The Lancet Regional Health – Europe. – 2021. – Vol. 9.

¹⁷ An international agreement on pandemic prevention, preparedness and response // Public Health – European Commission. URL: https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health/international-agreement-pandemic-prevention-preparedness-and-response_en (дата обращения: 02.09.2025)

¹⁸ Механизм сублицензирования.

¹⁹ Submission by the Group for Equity: Outline & key elements for annex on WHO pathogen access and benefit sharing system (PABS System) / Group for Equity. – Geneva: World



Health Organization, [2025]. – 8 p. URL: https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/Group_for_Equity.pdf (дата обращения: 02.09.2025)

²⁰ Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options // Duke Law Scholarship Repository. URL: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2747&context=faculty_scholarship (дата обращения: 02.09.2025).

БИБЛИОГРАФИЯ:

Лихачёв В. А. Современное состояние защиты прав интеллектуальной собственности в ЕС // Российский внешнеэкономический вестник. 2024. № 5. С. 80–88 @@ Lixachyov V. A. Sovremennoe sostoyanie zashchity prav intellektual'noj sobstvennosti v ES // Rossijskij vnesheekonomiceskij vestnik. 2024. № 5. S. 80–88. URL: <https://journal.vavt.ru/rfej/article/view/1116/1035> (дата обращения: 02.07.2025).

Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) // Официальный сайт ВТО @@ Soglashenie po torgovy'm aspektam prav intellektual'noj sobstvennosti (TRIPS) // Oficial'nyj sajt WTO. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (дата обращения: 02.07.2025).

Шугуров М. В. Европейский союз и защита прав интеллектуальной собственности в третьих странах // Современная Европа. – 2022. – № 1. – С. 125–138 @@ Shugurov M. V. Evropejskij soyuz i zashchita prav intellektual'noj sobstvennosti v tret'ix stranakh // Sovremennaya Evropa. – 2022. – № 1. – S. 125–138. – DOI: 10.31857/S0201708322010107 URL: <http://wwwsov-europe.ru/images/pdf/2022/1-2022/Shugurov-1-22.pdf> (дата обращения: 02.07.2025).

Шумпетер Й. А. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия. – М.: Эксмо, 2007. – 864 с.@@ Shumpeter J. A. Teoriya ekonomicheskogo razvitiya. Kapitalizm, socializm i demokratiya. – M.: Eksmo, 2007. – 864 s.

10 Key Differences Between U.S. and European Patent Systems - PatentPC URL: <https://patentpc.com/blog/10-key-differences-between-u-s-and-european-patent-systems> (дата обращения 02.09.2025)

An international agreement on pandemic prevention, preparedness and response - Public Health - European Commission. URL: https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health/international-agreement-pandemic-prevention-preparedness-and-response_en (дата обращения 02.09.2025)

Biotech Patent Protection: US vs Europe vs Asia Key Differences - Patsnap Synapse, URL: <https://synapse.patsnap.com/article/biotech-patent-protection-us-vs-europe-vs-asia-key-differences> (дата обращения 02.09.2025)

Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options - Duke Law Scholarship Repository. URL: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2747&context=faculty_scholarship (дата обращения 02.09.2025)

Differences between Intellectual Property Protection in China and the EU. URL: <https://www.ecovis.com/focus-china/differences-intellectual-property-protection-china-eu/> (дата обращения 02.09.2025)

EU trade in pharmaceutical products - recent developments // Eurostat. – April 2024. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=EU_trade_in_pharmaceutical_products_-_recent_developments (дата обращения: 02.07.2025).



Eurostat. Medicinal and pharmaceutical products: Exports down in 2023. URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/w/ddn-20240426-3> (дата обращения 01.05.2025)

Global Pharmaceuticals Market Report 2024 // The Business Research Company. – January 2024. URL: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/pharmaceuticals-global-market-report> (дата обращения: 02.07.2025).

Indian Generic Medicines: The ‘Pharmacy of the Developing World’ // The India Brand Equity Foundation (IBEF). – May 2024. URL: <https://www.ibef.org/blogs/indian-generic-medicines-the-pharmacy-of-the-developing-world> (дата обращения: 02.07.2025).

Perehudoff, K., et al. Impact of the European Union on access to medicines in low- and middle-income countries: A scoping review // The Lancet Regional Health – Europe. – 2021. – Vol. 9. – 100219.

Submission by the Group for Equity: Outline & key elements for annex on WHO pathogen access and benefit sharing system (PABS System) / Group for Equity. – Geneva: World Health Organization, [2025]. – 8 p. URL: https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/Group_for_Equity.pdf (дата обращения 02.09.2025)

The Global Patent Thicket: A Comparative Analysis of Pharmaceutical Monopoly Strategies in the U.S., Europe, and Emerging Markets. URL: <https://www.drugpatentwatch.com/blog/how-do-patent-thickets-vary-across-different-countries/> (дата обращения 02.09.2025)

Trading away health: How the EU-Vietnam trade deal threatens access to medicines // Oxfam International. – January 2019. URL: <https://www.oxfam.org/en/research/trading-away-health> (дата обращения: 02.07.2025).

Wouters O. J., McKee M., Luyten J. Estimated Research and Development Investment to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018 // JAMA. – 2020. – Vol. 323, No. 9. – P. 844–853.

