

## ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ В ФАРМАЦИИ: ТЕКУЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Т. Ю. Гайдин<sup>1,2</sup> ✉, С. А. Рожнова<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Российский научно-исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Россия

<sup>2</sup> Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Москва, Россия

Проблема применения принудительного лицензирования (ПЛ) актуальна для фармацевтических рынков во многих странах. Целью работы было проанализировать последствия применения ПЛ в системе обращения лекарственных средств (ЛС) для обеспечения охраны жизни и здоровья граждан в рамках конкурентной политики на рынке ЛС. С помощью PEST-анализа определены экономические, социальные, технологические и политические проблемы, связанные с ПЛ в фармации. Показаны возможности применения ПЛ как инструмента конкурентной политики для регулирования случаев злоупотреблений фармацевтическими компаниями-патентообладателями доминирующим положением на российском рынке ЛС, что приводит к снижению благосостояния потребителей и угрожает жизни и здоровью граждан. На сегодняшний день законодательством защищены как патентообладатели в сфере фармацевтической разработки, так и субъекты обращения ЛС. Продолжается дискуссия об эффективности возможного ПЛ как инструмента конкурентной политики для охраны жизни и здоровья граждан, но на сегодняшний день ПЛ в России применяют в исключительных случаях. Необходим поиск экономического баланса между стимулами к инновационной активности компаний, окупающих вложения в исследования и разработки, долгосрочным доходом с продажи ЛС и доступностью ЛС.

**Ключевые слова:** принудительное лицензирование, конкурентная политика в фармации, лекарственные средства, PEST-анализ

**Вклад авторов:** Т. Ю. Гайдин — работа с материалами, проведение исследования, подготовка черновика рукописи; С. А. Рожнова — планирование и проведение исследования, анализ литературы, подготовка черновика рукописи.

✉ **Для корреспонденции:** Тимофей Юрьевич Гайдин  
ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997; gaty18a@econ.msu.ru

**Статья получена:** 09.02.2021 **Статья принята к печати:** 22.02.2021 **Опубликована онлайн:** 09.03.2021

**DOI:** 10.24075/vrgmu.2021.011

## COMPULSORY LICENSING IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY: CURRENT STATE OF AFFAIRS AND PROSPECTS

Gaydin TY<sup>1,2</sup> ✉, Rozhnova SA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

The problem of compulsory licensing (CL) in the pharmaceutical industry is being discussed worldwide. The aim of this paper was to analyze the effects of using CL for pharmaceutical drugs (PD) as part of competitive policies aimed at safeguarding the life and health of the population. Using PEST-analysis, we identify the main political, economic, social and technological problems associated with using CL in the pharmaceutical industry. We demonstrate the potential of CL as a tool for countering the threats to public health caused by the abuse of market dominance by pharmaceutical patent holders. At present, both developers of pharmaceutical innovations (patent-holders) and other entities involved in drug circulation are protected by law. There is ongoing debate about the efficacy of CL as a tool ensuring the implementation of competitive policies aimed at safeguarding the rights to life and health. However, in Russia CL is applied only under exceptional circumstances. An economic balance should be sought between the incentives for innovation, long-term profits from selling PDs and PD accessibility.

**Keywords:** compulsory licensing, competition in pharmaceutical industry, drugs, PEST-analysis.

**Author contribution:** Gaydin TY analyzed the literature, conducted the study and wrote the draft of the manuscript; Rozhnova SA planned and conducted the study, analyzed the literature and wrote the draft of the manuscript

✉ **Correspondence should be addressed:** Timofey Yu. Gaidin  
Ostrovityanova, 1, Moscow, 117997; gaty18a@econ.msu.ru

**Received:** 09.02.2021 **Accepted:** 22.02.2021 **Published online:** 09.03.2021

**DOI:** 10.24075/brsmu.2021.011

В настоящее время проблема недостаточного правового регулирования применения принудительного лицензирования (ПЛ) для ограничения злоупотребления доминирующим положением на рынке остается актуальной. Перспективным является использование в законодательстве фактора охрана жизни и здоровья граждан для применения ПЛ. Мировые экономические, политические и социальные вызовы отражаются на системе обращения лекарственных средств (ЛС), обостряя взаимодействие участников фармацевтического рынка. Наряду с нормами патентной защиты национальных фармацевтических рынков и полноценного лекарственного обеспечения своих граждан международное законодательство использует различные механизмы, в том числе процедуру ПЛ. В российском законодательстве данный вопрос регламентирован

Гражданским кодексом Российской Федерации (ГК РФ). Так, в соответствии с законодательством Правительство имеет право в интересах обороны и безопасности разрешить использование изобретения без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации [1].

Инновационные ЛС позволяют оказать помощь части населения в профилактике, диагностике, лечении заболеваний и реабилитации, которые раньше были недоступны [2]. Разработка оригинальных инновационных ЛС — это длительный наукоемкий технически сложный и финансовозатратный процесс, сопряженный со множеством рисков, каждый из которых может приостановить данную работу или полностью ее прекратить [3]. Оформление патента на ЛС позволяет окупить затраты, направленные на разработку, регистрацию

Таблица 1. Примеры применения ПЛ в фармации

Международное непатентованное наименование препарата или вещества	Компания		Страна и год выдачи ПЛ	Число процессов	Причина
	Оригинальный препарат	Воспроизведенный препарат			
Леналидомид/ Lenalidomide	Celgene International Holdings Corporation	ООО «НАТИВА»	Россия, 2018	1	Взаимозависимость патентов
Лопинавир/Lopinavir Ритонавир/Ritonavir	Abbot	Компании с государственным участием	Бразилия, 2008	1	Злоупотребление доминирующим положением на рынке
Эфавиренц/Efavirenz	Merck Sharp & Dohme	Компании с государственным участием	Бразилия, 2007	1	
Сорафениб/Sorafenib	Bayer	Natco Pharma Ltd.	Индия, 2012	1	
Ловастатин/Lovastatin	Частная компания	Компании с государственным участием	Канада, 1980	1	

и систему продвижения нового фармацевтического продукта. После регистрации ЛС оформленная патентная защита дает право патентообладателю самостоятельно решать вопросы обращения запатентованного ЛС на территории того или иного государства. На сегодняшний день существует достаточно большое число оригинальных препаратов, доступ потребителей к которым ограничен из-за злоупотребления доминирующим положением на рынке некоторыми фармацевтическими компаниями, тогда как данные ЛС необходимы для защиты жизни и здоровья населения.

Основной механизм компенсации затрат на создание ЛС определен правовыми нормами защиты интеллектуальной собственности. Оформление патента на состав, технологию производства или на способ медицинского применения позволяет разработчику какое-то время единолично представлять созданный им продукт на фармацевтическом рынке. За период патентной защиты разработчик решает задачи прежде всего экономического характера.

Однако патентное право не всегда согласуется с такими факторами, как безопасность государства, охрана жизни и здоровья граждан, общественное благосостояние и развитие технического прогресса. Поэтому государство предусматривает такие механизмы регулирования этих противоречий, как ограничение патентного права в некоторых случаях — ПЛ.

Из случаев подобного регулирования в первую очередь стоит отметить те, в которых подразумевается ограничение прав патентообладателей в интересах обороны и безопасности государства. К другим случаям, не являющимся нарушением исключительного права патентообладателя, относятся, например, проведение научного исследования, разовое изготовление в аптеках по рецептам врачей ЛС, использование изобретения при чрезвычайных обстоятельствах и др. [1].

В случае завышения цены ЛС производителем нет оснований для применения ПЛ и производитель ЛС злоупотребляет доминирующим положением на рынке. Это означает, что на государственном уровне не были разработаны эффективные правовые нормы защиты от злоупотреблений правообладателями интеллектуальной собственности в фармации. В 2021 г. продолжает находиться на рассмотрении законопроект, внесенный в Государственную думу, в котором полномочия государства значительно расширяются, что дает возможность Правительству ограничивать права патентообладателей не только в интересах обороны и безопасности государства, но и в интересах охраны жизни и здоровья граждан [4].

В России правовая защита патентообладателя в области фармацевтической разработки соблюдена на уровне международных норм. Процедуру ПЛ в области фармации ранее не применяли. Однако в 2018 г. в открытых источниках появилась информация о случае ПЛ в отношении патента корпорации «Celgene International Holdings Corporation» с решением суда в пользу компании ООО «Натива», вызвав широкий резонанс в фармацевтическом сообществе [5].

#### Особенности и перспективы ПЛ на современном этапе

В ходе исследования ПЛ в фармации как фактора обеспечения охраны жизни и здоровья населения России была собрана и систематизирована информация о применении ПЛ в мировой практике [6–10], представленная в табл. 1.

Согласно табл. 1, международная практика применения ПЛ в фармации ограничена исключительностью ЛС.

Первая процедура ПЛ в отношении производства ЛС для медицинского применения, защищенного патентом, была применена в России в 2018 г. Патентообладателем на оригинальный лекарственный препарат была фармацевтическая корпорация «Celgene International Holdings Corporation». Компания, в пользу которой была проведена ПЛ, — ООО «Натива». Причиной для осуществления ПЛ послужили взаимозависимость патентов оригинального и воспроизведенного препаратов и отказ производителя оригинального препарата предоставить на коммерческой основе использовать лицензию на производство другой компанией [5]. Таким образом, принудительная лицензия была выдана из-за зависимости одного патента от другого [6], а не из-за проведения конкурентной политики в целях охраны жизни и здоровья граждан. Основным положительным последствием применения процедуры ПЛ стало значительное снижение стоимости ЛС для потребителей [11].

Случаи применения ПЛ в сфере обращения ЛС из-за злоупотребления фирмами-производителями ЛС доминирующим положением на рынке также представлены в табл. 1 [7–10]. На данный момент в России нет правовых норм защиты от злоупотреблений патентообладателями доминирующим положением на рынке в фармации.

В данной работе проведено сравнение отпускных цен производителей оригинального Леналидомида и воспроизведенного Леналидомида с помощью архива государственных реестров предельных отпускных цен на 08.06.2018 (табл. 2).

**Таблица 2.** Сравнение предельных отпускных цен производителей оригинального Леналидомида и воспроизведенного Леналидомида (источник: Государственный реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/>)

Лекарственная форма Леналидомида, дозировка, количество	Предельная цена в рублях		Разница в предельных отпускных ценах производителей	Процент снижения предельной отпускной цены производителей
	Производство «Celgene Corporation», торговое наименование «Ревлиמיד»	Производство «Натива», торговое наименование «Леналидомид-Натив»		
капсулы, 25 мг, 7 шт.	453 069,75	211 584,80	241 284,95	53%
капсулы, 10 мг, 7 шт.	422 000,00	122 787,00	299 213,00	71%
капсулы, 5 мг, 7 шт.	422 000,00	73 101,00	348 899,00	83%
капсулы, 15 мг, 7 шт.	443 100,00	172 389,00	270 711,00	61%

### ПЛ как фактор обеспечения охраны жизни и здоровья населения

Для оценки возможности использования ПЛ с целью «охраны жизни и здоровья граждан» был проведен PEST-анализ влияния социальных, технологических, экономических и политических факторов внешней среды на введение в производство препарата «Леналидомид-Натив». Факторы PEST-анализа были расположены в порядке убывания по степени влияния. Оценку влияния фактора осуществляли по шкале от 1 до 3 баллов, где 1 балл — влияние фактора мало; 2 — влияние фактора на среднем уровне; 3 — влияние фактора значительно. Экспертную оценку вероятности изменения фактора внешней среды проводили по пятибалльной шкале, где 1 балл означает минимальную вероятность изменения фактора внешней среды, а 5 — максимальную вероятность. Оценка с поправкой на вес была получена перемножением влияния фактора и экспертной оценки с последующим делением произведения на 34 — общую сумму влияния фактора [12, 13].

Под оценкой с поправкой на вес нами была принята реальная значимость фактора для введения препарата на рынок. Чем выше реальная значимость фактора в табл. 3, тем больше внимания и усилий необходимо для снижения негативного влияния фактора на введение ЛС на основе вещества «Леналидомид». Результаты PEST-анализа представлены на рисунке.

Анализ изменения каждого фактора на введение в оборот воспроизведенного ЛС на основе вещества «Леналидомид» показал, что важнейшим политическим фактором является снижение уровня защиты интеллектуальной собственности из-за применения ПЛ, который в нашем случае может привести к отказу производителя оригинального ЛС поставлять продукцию на внутренний российский рынок. Другой фактор, фактор государственного регулирования отрасли в виде формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), позволяет регистрировать ЛС и устанавливать определенную цену их реализации. При исключении ЛС из ЖНВЛП ценовая конкуренция в отрасли будет открытой, поскольку не будет регистрации цен. Важнейшим экономическим фактором является изменение расходов государства на закупку ЛС; снижение таких расходов может предоставить конкурентное преимущество воспроизведенного ЛС. Основным социальным фактором мы считаем представление пациентов об оригинальных и воспроизведенных ЛС, поскольку негативное мнение о воспроизведенном ЛС снижает спрос на него.

Таким образом, нормы ПЛ производства ЛС, имеющие целью охрану жизни и здоровья граждан, создают предпосылки сомнительного воздействия на рынок ЛС в экономическом и неэкономическом плане.

ПЛ ограничивает права патентообладателя тогда, когда необходимо промышленное производство ЛС. В России ПЛ может быть выдана судом по требованию заинтересованного лица, что установлено законодательно. Предполагается, что патент передается от собственника к заинтересованному лицу, если суд сочтет основания для предоставления ПЛ достаточными. Условия и возможность проведения ПЛ также устанавливает суд.

Существует всего два основания для выдачи ПЛ, которые устанавливаются законодательством Российской Федерации. Первым основанием является неиспользование изобретения, промышленного образца или полезной модели в течение определенного времени. Применительно к фармации мы подразумеваем изобретение. Если изобретение используется недостаточно и это приводит к ограниченному предложению на рынке, то любая компания, способная к реализации производства с использованием этого изобретения, может получить ПЛ на его использование в случае отказа владельца патента на изобретение заключить лицензионный договор. Если патентообладатель не докажет, что были явные непреодолимые причины такой ситуации, то суд может выдать ПЛ заинтересованному лицу.

Второе основание для выдачи ПЛ — наличие зависимости двух изобретений друг от друга. Если изобретение подразумевает использование в процессе производства другого патента, который не принадлежит владельцу изобретения, то от отказавшегося от заключения лицензионного соглашения по изобретению владельца патента суд может передать право на патент владельцу изобретения. Предполагаемые условия передачи патента указываются владельцем изобретения и устанавливаются судом. Полученное по этой лицензии право использования изобретения, охраняемое первым патентом, не может быть передано другим лицам, кроме случая отчуждения второго патента [1]. Для регулирования подобных ситуаций в российском законодательстве по данному направлению разрабатываются новые подходы. У патентообладателя помимо рисков, связанных с действующим законодательством, возникают дополнительные риски потери контроля над разработанным продуктом. У государства на фоне возможности решения проблем лекарственного обеспечения населения ЖНВЛП также возникает ряд проблем экономического и неэкономического (правового, политического, этического и др.) характера.

На сегодняшний день цена для ЖНВЛП складывается из отпускной цены производителя продукции, оптовой надбавки и розничной надбавки [14]. Оптовую и розничную надбавки регулирует государство, устанавливается максимальный размер таких надбавок. Отпускная цена производителя включает себестоимость производимой продукции и экономическую прибыль производителя. В соответствии с законом «Об обращении лекарственных

**Таблица 3.** PEST-анализ социальных, технологических, экономических и политических факторов внешней среды, которые оказывают влияние на принятие решения о введении в оборот ЛС на основе вещества «Леналидомид»

Фактор	Влияние фактора	Экспертная оценка	Оценка с поправкой на вес	
<b>Политические факторы</b>				
1	Изменение уровня защиты интеллектуальной собственности в стране при применении ПЛ	3	5	0,44
2	Возможное использование ПЛ как фактора охраны жизни и здоровья граждан	3	3	0,26
3	Государственное регулирование в отрасли в виде формирования перечня ЖНВЛП, в который входит ЛС на основе вещества «Леналидомид»	2	1	0,06
4	Новая методика регистрации цен на жизненно важные ЛС	2	3	0,18
5	Изменения закона о закупках (преференции отечественным компаниям и локализация производства)	1	3	0,09
6	Большой объем социальных обязательств государства перед гражданами, закрепленных в Конституции и других законодательных актах, регламентирующих лекарственное обеспечение (рынок госзакупок не так сократился по сравнению с коммерческим рынком за последние годы, если смотреть в ценовом выражении и с учетом инфляции)	1	1	0,03
<b>Социальные факторы</b>				
1	Социальная необходимость в доступности ЛС на основе вещества «Леналидомид»	3	2	0,18
2	Значимость поддержки уровня жизни и здоровья граждан для социального государства	2	1	0,06
3	Представление пациентов об оригинальных и воспроизведенных препаратах, которое влияет на спрос ЛС на основе вещества «Леналидомид»	2	4	0,24
4	Демографическая ситуация — старение населения	1	1	0,03
5	Потребность в улучшении качества жизни и работоспособности на фоне повышения пенсионного возраста	1	2	0,06
<b>Экономические факторы</b>				
1	Изменение расходов государства на закупку ЛС в рамках адресных программ обеспечения ЛС	3	4	0,35
2	Снижение доходов населения	2	3	0,18
3	Влияние динамики курса национальной валюты на стоимость ЛС и их составляющих	2	2	0,12
<b>Технологические факторы</b>				
1	Незначительные вложения в НИОКР в области фармации в РФ, которые позволяли бы выводить на рынок инновационные ЛС	3	3	0,26
2	Незначительный объем экспорта ЛС, производимых на территории РФ. Не только оригинальных ЛС, но и дженериков	2	4	0,24
3	Ограниченный доступ к новейшим технологиям производства ЛС на основе вещества «Леналидомид»	1	3	0,09
Итого:	34	45		

**Примечание:** ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; НИОКР — научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы.

средств» предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, входящий в перечень ЖНВЛП, подлежит государственной регистрации. Если себестоимость достаточно низкая, а отпускная цена производителя завышена, то доступность жизненно важных лекарств снижается. Государство должно стремиться обеспечить справедливый и экономически обоснованный баланс интересов производителя и потребителей ЛС, в том случае если благосостоянию потребителей и конкуренции наносится значительный ущерб и нет возможности независимого урегулирования возникающих противоречий. Производитель оригинального препарата, монополист, не будет снижать цену ЛС только из-за необходимости увеличить общественное благосостояние, и будет обоснованно завышать цены, ссылаясь на значительные вложения в исследования и разработку оригинальных ЛС. Снизить цену могли бы конкуренты

производителя оригинального ЛС, но для этого им необходимо использовать технологию производства, которая обычно защищена патентом. В случае такого злоупотребления доминирующим положением на рынке можно рассмотреть ПЛ в фармации как фактор обеспечения охраны жизни и здоровья населения.

Анализ связи конкурентной политики и инновационной активности в различных отраслях экономики интересует многих исследователей [15–17]. Рядом авторов ПЛ описано как механизм реализации конкурентной политики, связанный с инновационной деятельностью компаний [16–18]. Некоторыми исследователями [18–21] представлены экономические модели, позволяющие сделать выводы о том, что в некоторых случаях проведение ПЛ в отношении инновационного продукта значительно улучшает благосостояние потребителей. Так, на основании авторской экономической модели были



**Рис.** Динамика уровня N-Ag в сыворотке в исследуемой когорте стационарных больных. ВПО — верхний предел количественной оценки; «ПЦР+» и «ПЦР-» — относятся к состоянию пациента при поступлении

получены результаты, подтверждающие, что эффект от ПЛ для общего благосостояния потребителей зависит от структуры конкуренции в отрасли, и, если рынок не конкурентный, то ПЛ будет увеличивать благосостояние потребителей [18]. Важно отметить, что существуют разные способы коммерциализации ЛС. В одном случае используют лицензирование интеллектуальной собственности, когда право на реализацию технологии производства предоставляют другой компании на определенных условиях, но в таком случае создатель ЛС остается собственником технологии производства. Достаточно распространен вариант, когда разработчик передает технологию производства ЛС другой компании на коммерческой основе. Самый сложный и значительный

по капитальным вложениям способ — это открытие собственного производства ЛС на основе созданной технологии производства [22]. Данные особенности следует учитывать при применении ПЛ с тем, чтобы не допустить причинения невосполнимого материального ущерба ни одному из участников процесса ПЛ и выхода за пределы правового поля.

Полученные нами результаты PEST-анализа свидетельствуют о том, что основание «охрана жизни и здоровья» для применения ПЛ в фармации увеличивает благосостояние потребителей и полезность для общества в краткосрочной перспективе.

В целом, результаты о неоднозначности такого варианта конкурентной политики, как ПЛ, получены и



другими авторами [23]. Как уже было описано, основание «охрана жизни и здоровья» подразумевает использование ПЛ именно в рамках конкурентной политики. Есть сообщения о возможной эффективности применения ПЛ в фармации для регулирования злоупотреблений доминирующим положением на рынке во время пандемии COVID-19 [24], однако наши результаты говорят о том, что подобное применение ПЛ может привести к неоднозначным последствиям.

### Заключение

В настоящее время в РФ процесс ПЛ в части взаимоотношений субъектов обращения ЛС для

медицинского применения не подразумевает использования фактора охраны жизни и здоровья граждан как основания для выдачи ПЛ. Несмотря на риски, которые несет ПЛ для конкурентной политики, при использовании этого механизма появляются значительные возможности.

Рассматривая последствия ПЛ как фактора охраны жизни и здоровья граждан в рамках конкурентной политики в сфере обращения ЛС в России, можно прогнозировать значительное улучшение благосостояния потребителей за счет большей доступности жизненно важных лекарственных препаратов. На основании охраны жизни и здоровья граждан ПЛ позволит регулировать случаи злоупотребления доминирующим положением на рынке.

### Литература

1. Гражданский кодекс Российской Федерации. 4 часть. Доступно по ссылке: <https://base.garant.ru/10164072/>.
2. Romasanta A, van der Sijde P, van Muijlwijk-Koezen J. Innovation in pharmaceutical R&D: mapping the research landscape. *Scientometrics*. 2020. 125 (3): 1801–32. DOI: 10.1007/s11192-020-03707-y.
3. Рожнова С. А., Цыпкина А. В. Анализ системы организации фармацевтической разработки лекарственных средств. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017; 3 (20): 170–178.
4. Законопроект № 842633-7 «О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации» Доступно по ссылке: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7>.
5. Решение от 08.06.2018 Арбитражного суда города Москвы по делу № А40-71471/17-110-675. Доступно по ссылке: <https://kad.arbitr.ru/Card/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92>
6. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 27.12.2018 № С01-1064/2018 по делу № А40-71471/2017.
7. Scopel C, Chaves G. Initiatives to challenge patent barriers and their relationship with the price of medicines procured by the Brazilian Unified National Health System. *Cadernos de Saúde Pública*. 2016. 32 (11): 1–11. DOI: 10.1590/0102-311X00113815.
8. Rodrigues W, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2009; 26 (6): 553–559.
9. Burki T. Indian government awards compulsory licence for sorafenib. *The Lancet Oncology*. 2012; 13 (4): p.e146. DOI: 10.1016/S1470-2045(12)70108-0.
10. Steele JW. Generic Competition in Canada. *PharmacoEconomics*. 1994; 6 (5): 480–482. DOI:10.2165/00019053-199406050-00010.
11. Государственный реестр предельных отпускных цен. Доступно по ссылке: <http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>.
12. Михайлова О. П. Методы маркетинговой диагностики внешней среды промышленного предприятия в контуре стратегического управления. Бюллетень Оренбургского научного центра УрО РАН. 2015; 3: 1–12.
13. Гайдук В. И., Такахо Э. Е. Методы и инструменты стратегического планирования. Научный журнал КубГАУ. 2014; 103 (09): 1–18.
14. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010. Доступно по ссылке: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/).
15. Шаститко А. Е., Курдин А. А. Стимулы к процессным инновациям в дискретных структурных альтернативах конкурентной политики. *Вопросы экономики*. 2016; (4): 56–85. DOI: 10.32609/0042-8736-2016-4-56-85.
16. Goto A. Innovation and Competition Policy. *JER*. 2009; 60: 55–62. DOI: 10.1111/j.1468-5876.2008.00466.x.
17. Federico G, Scott Morton F, Shapiro C. Antitrust and Innovation: Welcoming and Protecting Disruption. *Innovation Policy and the Economy*. 2020; 20: 125–190. DOI: 10.1086/705642.
18. Seifert J. Welfare effects of compulsory licensing. *J Regul Econ*. 2015; 48: 317–350. DOI: 10.1007/s11149-015-9288-9.
19. Bond E, Saggi K. Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal Of Development Economics*. 2014; 109: 217–228. DOI: 10.1016/j.jdeveco.2014.04.001.
20. Moser P, Voena A. Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act. *American Economic Review*. 2012; 102: 396–427. DOI: 10.1257/aer.102.1.396.
21. Sarmah A, De Giovanni D, De Giovanni P. Compulsory licenses in the pharmaceutical industry: Pricing and R&D strategies. *European Journal of Operational Research*. 2020; 282 (3): 1053–69. DOI: 10.1016/j.ejor.2019.10.021.
22. Gbadegeshin SA. The Effect of Digitalization on the Commercialization Process of High-Technology Companies in the Life Sciences Industry. *Technology Innovation Management Review*. 2019; 9 (1): 49–63. DOI: 10.22215/timreview/1211.
23. Acemoglu D, Kucmigit U. Intellectual Property Rights Policy, Competition and Innovation. *Journal of the European Economic Association*. 2012; 10 (1): 1–42. DOI: 10.1111/j.1542-4774.2011.01053.x.
24. Abbott F, Reichman J. Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic. *Journal Of International Economic Law*. 2020; 23 (3): 535–561. DOI: 10.1093/jiel/jgaa022.

### References

1. Grazhdanskij kodeks Rossijskoj Federacii. 4 chast'. Available from: <https://base.garant.ru/10164072/>. Russian.
2. Romasanta A, van der Sijde P, van Muijlwijk-Koezen J. Innovation in pharmaceutical R&D: mapping the research landscape. *Scientometrics*. 2020. 125 (3): 1801–32. DOI: 10.1007/s11192-020-03707-y.
3. Rozhnova SA, Cypkina AV. Analiz sistemy organizacii farmacevticheskoj razrabotki lekarstvennyh sredstv. *Razrabotka i registracija lekarstvennyh sredstv*. 2017; 3 (20): 170–178. Russian.
4. Zakonoproekt # 842633-7 «O vnesenii izmenenija v stat'ju 1360 Grazhdanskogo kodeksa Rossijskoj Federacii». Available from: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7>. Russian.
5. Reshenie ot 08.06.2018 Arbitrazhnogo suda goroda Moskvy po delu # A40-71471/17-110-675. Available from: <https://kad.arbitr.ru/Card/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92>. Russian.
6. Postanovlenie Suda po intellektual'nym pravam ot 27.12.2018 # S01-1064/2018 po delu # A40-71471/2017. Russian.
7. Scopel C, Chaves G. Initiatives to challenge patent barriers and their

- relationship with the price of medicines procured by the Brazilian Unified National Health System. *Cadernos de Saúde Pública*. 2016; 32 (11): 1–11. DOI: 10.1590/0102-311X00113815.
8. Rodrigues W, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2009; 26 (6): 553–559.
  9. Burki T. Indian government awards compulsory licence for sorafenib. *The Lancet Oncology*. 2012; 13 (4): p.e146. DOI: 10.1016/S1470-2045(12)70108-0.
  10. Steele JW. Generic Competition in Canada. *PharmacoEconomics*. 1994; 6 (5): 480–482. DOI:10.2165/00019053-199406050-00010.
  11. Gosudarstvennyj reestr predel'nyh otpusknyh cen. Available from: <http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>. Russian.
  12. Mihailova OP. Metody marketingovoï diagnostiki vneshnej sredi promyshlennogo predpriyatija v konture strategicheskogo upravlenija. *Bjulleten' Orenburgskogo nauchnogo centra UrO RAN*. 2015; 3: 1–12. Russian.
  13. Gaïduk VI, Takaho YeE. Metody i instrumenty strategicheskogo planirovanija. *Nauchnyj zhurnal KubGAU*. 2014; 103 (09): 1–18. Russian.
  14. Federal'nyj zakon «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv» ot 12.04.2010. Available from: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/). Russian.
  15. Shastitko AE, Kurdin AA. Stimuly k processnym innovacijam v diskretnyh strukturnyh al'ternativah konkurentnoj politiki. *Voprosy jekonomiki*. 2016; (4): 56–85. DOI: 10.32609/0042-8736-2016-4-56-85. Russian.
  16. Goto A. Innovation and Competition Policy. *JER*. 2009; 60: 55–62. DOI: 10.1111/j.1468-5876.2008.00466.x.
  17. Federico G, Scott Morton F, Shapiro C. Antitrust and Innovation: Welcoming and Protecting Disruption. *Innovation Policy and the Economy*. 2020; 20: 125–190. DOI: 10.1086/705642.
  18. Seifert J. Welfare effects of compulsory licensing. *J Regul Econ*. 2015; 48: 317–350. DOI: 10.1007/s11149-015-9288-9.
  19. Bond E, Saggi K. Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal Of Development Economics*. 2014; 109: 217–228. DOI: 10.1016/j.jdeveco.2014.04.001.
  20. Moser P, Voena A. Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act. *American Economic Review*. 2012; 102: 396–427. DOI: 10.1257/aer.102.1.396.
  21. Sarmah A, De Giovanni D, De Giovanni P. Compulsory licenses in the pharmaceutical industry: Pricing and R&D strategies. *European Journal of Operational Research*. 2020; 282 (3): 1053–69. DOI: 10.1016/j.ejor.2019.10.021.
  22. Gbadegeshin SA. The Effect of Digitalization on the Commercialization Process of High-Technology Companies in the Life Sciences Industry. *Technology Innovation Management Review*. 2019; 9 (1): 49–63. DOI: 10.22215/timreview/1211.
  23. Acemoglu D, Akgigit U. Intellectual Property Rights Policy, Competition and Innovation. *Journal of the European Economic Association*. 2012; 10 (1): 1–42. DOI: 10.1111/j.1542-4774.2011.01053.x.
  24. Abbott F, Reichman J. Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic. *Journal Of International Economic Law*. 2020; 23 (3): 535–561. DOI: 10.1093/jiel/jgaa022.