

**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

# МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: АНАЛИЗ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДЛЯ УЗБЕКИСТАНА

#### Ибрагимова Наргиля Наримановна

Магистрант Ташкентского государственного юридического университета

Аннотация: в настоящей статье проводится комплексный анализ международно-правовых основ принудительного лицензирования лекарственных средств как исключительного механизма ограничения прав интеллектуальной собственности в целях защиты общественного здоровья. Принудительное лицензирование представляет собой установленную международным правом возможность государства предоставить третьим лицам разрешение на использование запатентованных изобретений, в частности фармацевтических препаратов, без согласия правообладателя, соблюдении определённых условий и гарантий.Рассматриваются основные нормативные источники, регламентирующие применение данного института в международном праве, включая Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), Дохинскую декларацию о ТРИПС и общественном здравоохранении, а также акты здравоохранения Всемирной Всемирной организации uорганизаиии интеллектуальной собственности. Особое внимание уделяется вопросам соотношения права на здоровье как основополагающего права человека и прав, вытекающих из патентной охраны, в контексте международных обязательств государств.На примере законодательства Республики Yзбекистан осуществляется анализ национального регулирования в данной сфере, выявляются существующие правовые пробелы, барьеры эффективному применению принудительного лицензирования, а также





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

определяются перспективные направления его развития с учётом международных стандартов и практики зарубежных государств.

Данная работа направлена на выявление и осмысление баланса между интересами общества в обеспечении доступа к необходимым лекарственным средствам и защитой прав интеллектуальной собственности в условиях глобализации и трансформации международного правопорядка в сфере охраны здоровья.

**Ключевые слова**: принудительное лицензирование, лекарственные средства, интеллектуальная собственность, международное право, право на здоровье, ТРИПС, Узбекистан, Дохинская декларация.

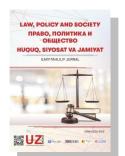
# INTERNATIONAL LEGAL FOUNDATIONS OF COMPULSORY LICENSING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS: ANALYSIS AND PROSPECTS FOR UZBEKISTAN

#### Ibragimova Nargilya Narimanovna

Master's student of Tashkent State University of Law

Abstract: this article presents a comprehensive legal analysis of the international legal framework governing the compulsory licensing of pharmaceutical products as an exceptional mechanism for limiting intellectual property rights in the interest of public health protection. Compulsory licensing constitutes a legal instrument recognized by international law that enables a government to authorize the use of patented inventions—particularly medicines—by third parties without the consent of the patent holder, subject to certain conditions and safeguards. The study examines key normative sources regulating this institution under international law, including the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, as well as relevant acts of the World Health





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

Organization (WHO) and the World Intellectual Property Organization (WIPO). Special attention is paid to the relationship between the right to health, as a fundamental human right, and the rights conferred by patent protection, within the framework of states' international obligations. Using the example of the Republic of Uzbekistan, the article analyzes the national legal regulation in this area, identifies existing legal gaps and barriers to the effective implementation of compulsory licensing, and outlines prospective directions for the development of this mechanism in accordance with international standards and the practice of foreign jurisdictions. This research seeks to elucidate the delicate balance between the public interest in ensuring access to essential medicines and the protection of intellectual property rights in the context of globalization and the transformation of the international legal order in the field of public health.

**Keywords**: compulsory licensing, pharmaceutical products, intellectual property, international law, right to health, TRIPS, Uzbekistan, Doha Declaration.

#### Ввеление

Доступ к современным и доступным лекарственным средствам является фундаментальным правом человека и краеугольным камнем эффективной системы здравоохранения, особенно в условиях глобальных вызовов, таких как пандемии и рост заболеваемости социально значимыми болезнями. Однако действующая патентной система зашиты фармацевтических препаратов, предоставляющая исключительные права правообладателям, зачастую приводит к монопольно высоким ценам, особенности ограничивая тем самым возможности многих стран, В развивающихся, ПО обеспечению своих граждан жизненно важными Эта медикаментами. дилемма между защитой интеллектуальной





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

собственности и обеспечением общественного здравоохранения приобретает особую остроту в контексте необходимости оперативного реагирования на кризисные ситуации и преодоления дефицита доступных лекарств.

Актуальность настоящего исследования обусловлена несколькими COVID-19 Во-первых, глобальная пандемия факторами. продемонстрировала уязвимость национальных систем здравоохранения перед лицом масштабных угроз и подчеркнула критическую важность наличия эффективных правовых механизмов для быстрого доступа к необходимым медицинским технологиям. Во-вторых, процесс активной интеграции Узбекистана в мировую экономическую систему, включая подготовку к вступлению во Всемирную торговую организацию (ВТО), требует глубокого анализа совместимости национального законодательства в сфере интеллектуальной собственности с международными нормами, в частности, с положениями Соглашения ТРИПС. В-третьих, непрерывный рост цен на инновационные фармацевтические препараты и ограниченные бюджетные возможности системы здравоохранения Узбекистана диктуют необходимость поиска оптимальных правовых инструментов, способных обеспечить баланс между стимулированием инноваций и реализацией права граждан на охрану здоровья конституционного качественной медицинской помощи.

На основе вышеизложенного, научная проблема заключается в выявлении и анализе пробелов и неясностей в существующем законодательстве Республики Узбекистан, регулирующем принудительное лицензирование лекарственных средств, а также в разработке предложений по его совершенствованию с учетом передового международного опыта и





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

положений ТРИПС гибких Соглашения Дохинской декларации. И обшие Существующие нормы закона «О патентах» содержат лишь создает правовую неопределенность и положения, ЧТО препятствует эффективному применению данного механизма в интересах общественного здравоохранения.

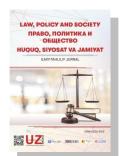
**Целью** данной исследовательской работы является комплексный анализ международно-правовых основ принудительного лицензирования лекарственных средств, систематизация мирового опыта их применения и на этой основе разработка конкретных научно обоснованных рекомендаций по адаптации и имплементации соответствующих норм в национальное законодательство Республики Узбекистан. Данные рекомендации призваны способствовать формированию эффективной правовой базы, обеспечивающей гарантированный доступ населения к доступным и качественным медикаментам, особенно в условиях чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения.

#### Основная часть

Принудительное лицензирование (compulsory licensing) разрешенное законодательством иным компетентным ИЛИ государства использование запатентованного изобретения (в данном случае – лекарственного средства) третьим лицом без согласия патентообладателя, но с выплатой ему адекватного вознаграждения. Этот механизм является одним исключений общего ИЗ ИЗ принципа исключительного права патентообладателя, предусмотренного международными и национальными нормами интеллектуальной собственности<sup>1</sup>. Его целью является обеспечение

Watal, J. (2001). Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries. Kluwer Law International.
 SJIF: 5.051





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

баланса между частными интересами правообладателей и публичными интересами общества, в частности, в сфере общественного здравоохранения.

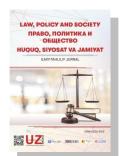
С юридической точки зрения, принудительное лицензирование представляет собой неэкспроприационное вмешательство государства в исключительное право патентообладателя. Это не лишает патентообладателя его права собственности на патент, но ограничивает его монополию на использование, производство или импорт запатентованного продукта на определенный срок и при определенных условиях. По своей правовой природе принудительная лицензия является публично-правовым инструментом, реализуемым государством в целях защиты общественных интересов, при этом сохраняющим элементы частноправовых отношений в части выплаты вознаграждения.

Принудительное лицензирование существенно отличается от добровольного лицензирования, при котором патентообладатель по собственному желанию предоставляет право использования своего патента на договорной основе (лицензионный договор). В случае принудительной лицензии согласие правообладателя не требуется, а решение о ее выдаче принимается государственным органом.

Также принудительное лицензирование не следует путать с:

- 1) импортом генериков без патентной защиты: это относится к ситуациям, когда патентная защита на лекарственное средство истекла или отсутствует в конкретной стране.
- 2) правительственным использованием (government use): этот термин, часто используемый в контексте статьи 31 Соглашения ТРИПС, может быть шире, чем принудительное лицензирование, и охватывать прямое





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

использование изобретения государственными органами или от их имени без предварительного согласия патентообладателя, но также с компенсацией.

3) параллельным импортом: это импорт законно произведенных продуктов без разрешения правообладателя из страны, где они были проданы по более низкой цене. Легитимность параллельного импорта зависит от принципа исчерпания прав интеллектуальной собственности, который может быть национальным, региональным или международным<sup>2</sup>. Принудительное лицензирование, в отличие от параллельного импорта, позволяет производить продукт внутри страны или импортировать его, даже если он еще находится под патентной защитой.

## **Международно-правовые акты, регулирующие принудительное** лицензирование

Основным международным документом, регулирующим вопросы интеллектуальной собственности в контексте международной торговли, является Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), вступившее в силу в 1995 году<sup>3</sup>. Соглашение устанавливает минимальные стандарты защиты интеллектуальной собственности, обязательные для всех государств-членов ВТО. Однако, признавая необходимость гибкости для решения вопросов общественного здравоохранения, ТРИПС содержит так называемые «гибкие положения» (flexibilities).

Статья 31 Соглашения ТРИПС является ключевой нормой, разрешающей «другое использование» предмета патента без разрешения

<sup>2</sup> Correa, C. M. (2002). Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. South

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). URL: <a href="https://docs.cntd.ru/document/902340087">https://docs.cntd.ru/document/902340087</a>.





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

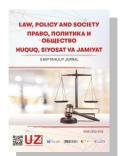
Available at www.uznauka.uz

правообладателя. Она устанавливает ряд условий для выдачи принудительных лицензий, среди которых:

- 1. Разумные усилия по получению добровольной лицензии на разумных коммерческих условиях в течение разумного периода времени (может быть опущено в случаях чрезвычайных ситуаций, крайней срочности или для некоммерческого общественного использования).
- 2. Объем и продолжительность использования должны быть ограничены целями, для которых лицензия была выдана.
- 3. Использование должно быть преимущественно для обеспечения внутреннего рынка члена, разрешающего такое использование (это условие было изменено в отношении лекарств Дохинской декларацией и статьей 31bis).
  - 4. Выплата адекватного вознаграждения патентообладателю.
- 5. Наличие права на независимый пересмотр решения о выдаче лицензии и определении вознаграждения.

Статья 31bis Соглашения ТРИПС (Поправка ТРИПС), вступившая в силу в 2017 году, является результатом длительных переговоров после принятия Дохинской декларации. Она устанавливает постоянное решение проблемы, с которой сталкиваются страны, не имеющие или имеющие недостаточные производственные мощности в фармацевтической сфере. Статья 31bis позволяет производить и экспортировать фармацевтические продукты, произведенные по принудительной лицензии, в страны, не способные производить их самостоятельно и нуждающиеся в них. Это





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

значительное отступление от общего правила статьи 31 о преимущественном обеспечении внутреннего рынка<sup>4</sup>.

Признавая острую обеспокоенность развивающихся стран относительно воздействия патентов на доступ к лекарствам, государствачлены ВТО приняли Дохинскую декларацию по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению в 2001 году<sup>5</sup>. Этот документ, хотя и не изменяет текст Соглашения ТРИПС напрямую, является авторитетным толкованием его положений. Ключевые аспекты Дохинской декларации ТРИПС включают: подтверждение τοгο, что Соглашение должно интерпретироваться и осуществляться таким образом, чтобы поддерживать право членов ВТО защищать общественное здоровье и, в частности, способствовать доступу для всех к лекарствам; подтверждение права каждого члена ВТО выдавать принудительные лицензии и свободно определять основания, по которым такие лицензии могут быть выданы; уточнение, что каждый член ВТО имеет право определять, что составляет национальную чрезвычайную ситуацию или другие обстоятельства крайней срочности; осознание проблем стран, не имеющих или имеющих недостаточные производственные мощности в фармацевтической сфере, что привело к разработке решения, позже закрепленного в статье 31bis.

Помимо ВТО, важную роль в формировании международноправового режима принудительного лицензирования играют Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

<sup>4</sup> Протокол о внесении изменений в Соглашение ТРИПС (2017). URL: https://www.wto.org/english/thewto\_e/whatis\_e/tif\_e/agrm7\_e.h.

<sup>5</sup> Дохинская декларация по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению (2001). URL: <a href="https://www.wto.org/english/thewto-e/minist-e/min01-e/mindecl-trips-e.htm">https://www.wto.org/english/thewto-e/minist-e/min01-e/mindecl-trips-e.htm</a>.

SJIF: 5.051 762

-





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

ВОИС предоставляет правовую и техническую помощь странам в разработке их законодательства в области интеллектуальной собственности, однако ее мандат более ориентирован на защиту прав интеллектуальной собственности, чем на вопросы общественного здравоохранения<sup>6</sup>.

ВОЗ активно выступает за использование гибких положений ТРИПС для обеспечения доступа к лекарствам. ВОЗ разрабатывает руководства, проводит исследования и предоставляет консультации государствам-членам по вопросам использования принудительного лицензирования и других инструментов ДЛЯ улучшения доступа К медицинским продуктам. BO<sub>3</sub> **BTO** Совместные исследования подчеркивают важность использования гибких положений ТРИПС в интересах общественного здравоохранения.

ВТО является основным регулятором международной торговли и через Соглашение ТРИПС устанавливает общие рамки для защиты интеллектуальной собственности, включая условия для принудительного лицензирования. Ее роль заключается в обеспечении соблюдения правил и разрешении споров между государствами-членами.

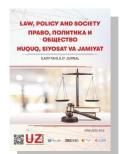
ВОЗ является ведущей международной организацией в области здравоохранения. Она активно продвигает идеи доступности лекарств и использования гибких положений ТРИПС для решения проблем общественного здравоохранения. ВОЗ проводит мониторинг цен на лекарства, анализирует барьеры доступа и разрабатывает политические рекомендации для правительств.

SJIF: 5.051 763

-

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> World Intellectual Property Organization (WIPO). About WIPO. Available at: <a href="https://www.wipo.int/about-wipo/en/">https://www.wipo.int/about-wipo/en/</a>.





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

Конференция ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД) также играет важную роль в вопросах, касающихся интеллектуальной собственности и развития. ЮНКТАД оказывает помощь развивающимся странам в понимании и применении международных правил интеллектуальной собственности таким образом, чтобы они способствовали их развитию и доступу к технологиям<sup>7</sup>.

Взаимодействие этих организаций способствует формированию комплексного подхода к вопросам интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения, где принудительное лицензирование рассматривается как легитимный инструмент политики.

## Международная практика применения принудительного лицензирования

Опыт различных стран демонстрирует, что принудительное лицензирование является действенным инструментом, используемым как развивающимися, так и развитыми странами для решения проблем общественного здравоохранения:

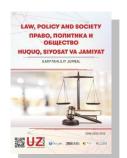
Индия: Является одним из наиболее активных пользователей принудительного лицензирования. В 2012 году Индия выдала первую принудительную лицензию на противораковый препарат Нексавар (Nexavar) компании Вауег. Основанием стала высокая цена препарата (около 5 500 долларов США в месяц) и его недоступность для большинства пациентов<sup>8</sup>. Это решение вызвало широкий резонанс, но было поддержано индийскими судами.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD). Intellectual Property and Development. Available at: <a href="https://unctad.org/topic/intellectual-property-and-development">https://unctad.org/topic/intellectual-property-and-development</a>.

Doctors Without Borders (Médecins Sans Frontières). India's first compulsory license for a cancer drug. March 12, 2012. Available at: https://www.doctorswithoutborders.org/latest/indias-first-compulsory-license-cancer-drug. SJIF: 5.051





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

Бразилия: В начале 2000-х годов Бразилия активно использовала угрозу принудительного лицензирования для снижения цен на антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа. В нескольких случаях угроза выдачи лицензии привела к добровольному снижению цен фармацевтическими компаниями<sup>9</sup>.

Таиланд: В период с 2006 по 2008 год Таиланд выдал ряд принудительных лицензий на препараты для лечения ВИЧ/СПИДа, сердечнососудистых заболеваний и рака (например, Эфавиренц, Лопинавир/Ритонавир, Клопидогрел). Эти действия были направлены на снижение государственных расходов и расширение доступа к лечению 10.

Канада: В 1990-х годах Канада имела в своем законодательстве положение о принудительном лицензировании, которое широко использовалось для импорта генериков. Этот механизм был отменен в 1992 году в рамках подготовки к вступлению в Североамериканское соглашение о свободной торговле (НАФТА), но Канада оставила за собой право использовать его в случаях чрезвычайных ситуаций 11.

До COVID-19: В основном принудительные лицензии выдавались на антиретровирусные препараты, лекарства от гепатита С, туберкулеза и некоторые противораковые препараты, как это было показано в примерах Индии, Бразилии и Таиланда. Основными мотивами были недоступность лекарств из-за высокой цены и недостаточная поставка.

<sup>9</sup> Chien, C. L. (2003). Brazil's Compulsory Licensing of AIDS Drugs. The Yale Law Journal, 112(8), 2411-2428.

SJIF: 5.051

765

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> 't Hoen, E. (2009). The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drugs, Development and the Global Economy. Pluto Press.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Gagné, J. (2002). Compulsory Licensing in Canada: An Overview. Parliament of Canada.





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

После COVID-19: Пандемия COVID-19 значительно активизировала дискуссии о принудительном лицензировании и поставила вопрос о его применении к вакцинам, диагностическим средствам и терапевтическим препаратам. Несмотря на призывы многих стран и международных организаций, прямые принудительные лицензии на вакцины против COVID-19 выдавались редко. Однако многие страны, такие как Германия, Канада,

Израиль, ввели или обновили свои законодательства, чтобы обеспечить возможность выдачи таких лицензий в случае необходимости. Например, Германия приняла закон, позволяющий Правительству использовать патенты без согласия правообладателя в условиях пандемии [19]. В то же время, механизм статьи 31bis ТРИПС был вновь актуализирован, что позволило некоторым странам рассматривать импорт генериков COVID-19 препаратов. Пандемия также подстегнула дискуссии в ВТО о временном отказе от некоторых положений ТРИПС (TRIPS waiver), что было направлено на облегчение доступа к медицинским продуктам для борьбы с пандемией 12.

Правовая система Республики Узбекистан содержит общие положения, касающиеся интеллектуальной собственности и возможности ограничения прав.

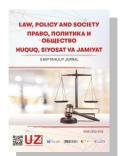
Гражданский кодекс Республики Узбекистан (ГК РУз)<sup>13</sup>: В части VIII ГК РУз, посвященной интеллектуальной собственности, содержится общая норма, регулирующая право на патент. Однако конкретные детали принудительного лицензирования в ГК РУз не прописаны.

World Trade Organization. TRIPS and public health: TRIPS flexibilities. Available at <a href="https://www.wto.org/english/tratop-e/trips-e/public-health-e.htm">https://www.wto.org/english/tratop-e/trips-e/public-health-e.htm</a>.

<sup>13</sup> Гражданский кодекс Республики Узбекистан. Часть VIII. Available at: <a href="https://lex.uz/docs/111815">https://lex.uz/docs/111815</a>.
SJIF: 5.051

766





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

Закон Республики Узбекистан "О патентах" от 22 октября 2020 года 14: Этот закон является основным актом, регулирующим патентное право в Узбекистане. Статья 28 Закона "О патентах" предусматривает возможность предоставления Правительством разрешения на использование изобретения без согласия патентообладателя "в интересах государственной безопасности или общественного здравоохранения", а также в случаях "неиспользования или недостаточного использования" запатентованного изобретения. Это положение является аналогом статьи 31 Соглашения ТРИПС. Однако детали процедуры, основания для принятия решения, порядок определения размера вознаграждения и механизмы пересмотра не раскрыты в достаточной степени.

Закон Республики Узбекистан "О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах" от 24 декабря 2020 года <sup>15</sup>: Данный закон регулирует общие вопросы лицензирования различных видов деятельности, но не содержит специфических норм, касающихся принудительных лицензий на патенты.

Закон Республики Узбекистан "Об охране здоровья граждан" от 29 августа 1996 года (в новой редакции)<sup>16</sup>: Этот закон закрепляет право граждан на охрану здоровья, но не содержит норм, прямо регулирующих механизмы обеспечения доступа к лекарствам через принудительное лицензирование.

Процедура выдачи лицензии

SJIF: 5.051 767

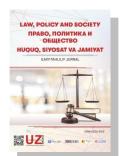
\_

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> \* Закон Республики Узбекистан "О патентах" от 22 октября 2020 года. Available at: https://lex.uz/docs/5186837.

<sup>15</sup> Закон Республики Узбекистан "О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах" от 24 декабря 2020 года. Available at: <a href="https://lex.uz/docs/5217424">https://lex.uz/docs/5217424</a>.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Закон Республики Узбекистан "Об охране здоровья граждан" от 29 августа 1996 года. Available at: <a href="https://lex.uz/docs/116492">https://lex.uz/docs/116492</a>.





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

На сегодняшний день в Узбекистане отсутствует четко прописанная, детализированная процедура выдачи принудительной лицензии на лекарственные средства. Статья 28 Закона "О патентах" указывает на возможность выдачи такого разрешения Правительством, но не устанавливает:

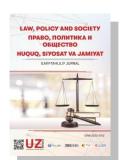
- 1) компетентный орган, ответственный за принятие решения.
- 2) перечень конкретных оснований (например, "чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения").
  - 3) порядок подачи заявки и рассмотрения дела.
  - 4) критерии определения "адекватного вознаграждения".
- 5) механизмы судебного или иного независимого пересмотра решения.

По имеющимся данным, практика применения принудительного лицензирования в отношении лекарственных средств в Узбекистане на данный момент отсутствует. Это может быть связано как с недостаточной разработанностью процедурного аспекта законодательства, так и с отсутствием острой необходимости в ее применении или политической воли.

Анализ действующего законодательства Узбекистана выявляет ряд существенных барьеров и правовых пробелов для эффективного применения принудительного лицензирования:

Закон "О патентах" содержит лишь общую норму, не прописывая необходимых процедур и критериев, что делает применение принудительного лицензирования затруднительным и непредсказуемым.





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

Не определены четкие условия для признания "интересов общественного здравоохранения" или "чрезвычайной ситуации", что может привести к произвольному толкованию.

Отсутствие методологии расчета "адекватного вознаграждения" создает правовую неопределенность для патентообладателей и потенциальных лицензиатов.

Не определен государственный орган, уполномоченный принимать решения о выдаче принудительных лицензий, что может привести к межведомственной разобщенности.

Несмотря на общую ссылку на "общественное здравоохранение", законодательство не в полной мере отражает гибкие положения ТРИПС, в частности, статью 31bis, касающуюся экспорта.

Нулевой опыт применения создает правовую неопределенность и отсутствие прецедентов, на которые могли бы опираться заинтересованные стороны.

Для эффективной реализации потенциала принудительного лицензирования в интересах общественного здравоохранения Узбекистану необходимо предпринять шаги по гармонизации своего законодательства с международными стандартами, в частности, с положениями Соглашения ТРИПС и рекомендациями ВОЗ:

Принятие подзаконных актов или дополнений к Закону "О патентах": разработать и принять постановления Кабинета Министров или поправки к Закону, детально регламентирующие процедуру выдачи принудительных лицензий.





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

Четкое определение оснований: Детализировать основания для выдачи принудительной лицензии, включив в них:

Национальная чрезвычайная ситуация или другие обстоятельства крайней срочности (например, пандемия, эпидемия).

Некоммерческое использование для общественного пользования.

Антиконкурентная практика (например, злоупотребление доминирующим положением на рынке).

Неиспользование или недостаточное использование патента без уважительных причин.

Недоступность лекарственного средства на рынке или его чрезвычайно высокая цена.

Установление прозрачной процедуры: Определить компетентный государственный орган (например, Агентство по интеллектуальной собственности совместно с Министерством здравоохранения), его полномочия, порядок подачи и рассмотрения заявок, сроки принятия решений, а также механизмы публичного уведомления.

Имплементация статьи 31bis ТРИПС: Включить в законодательство положения, позволяющие Узбекистану как экспортировать, так и импортировать фармацевтические продукты, произведенные по принудительной лицензии, в рамках механизма статьи 31bis, что критически важно для стран с ограниченными производственными мощностями.

#### Заключение

Принудительное лицензирование лекарственных средств является легитимным и эффективным инструментом, признанным международным правом, в частности Соглашением ТРИПС и Дохинской декларацией, для



LAW, POLICY AND SOCIETY

IPABO, ROMITHKA M

OSEILECTED

HUQUO, SIYOSAT VA JAMIYAT

ILAMPIZAHURIY JURNAL

1000 JEON POR

**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

обеспечения доступа к доступным медикаментам в интересах общественного здравоохранения. Мировая практика, особенно опыт таких стран, как Индия, Бразилия и Таиланд, а также реакция на пандемию COVID-19, подтверждают его значимость в условиях дефицита или высокой стоимости жизненно важных препаратов.

В Республике Узбекистан, несмотря на наличие общей нормы о принудительном лицензировании в Законе "О патентах", отсутствует детализированная правовая база и правоприменительная практика. Это создает существенные барьеры для использования данного механизма. Учитывая стремление Узбекистана к вступлению в ВТО и необходимость укрепления фармацевтической безопасности, гармонизация национального законодательства с международными стандартами становится приоритетной задачей.

Практическое значение настоящего исследования заключается в разработке конкретных рекомендаций по совершенствованию законодательства и институциональных механизмов Узбекистана в сфере принудительного лицензирования. Реализация предложенных мер позволит:

Создать предсказуемую и прозрачную правовую основу для применения принудительного лицензирования.

Обеспечить государству эффективный инструмент для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения и преодоления барьеров доступа к дорогостоящим инновационным лекарствам.

Укрепить переговорные позиции Узбекистана в диалоге с международными фармацевтическими компаниями и в процессе вступления в ВТО.





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

В конечном итоге, повысить доступность жизненно важных лекарственных средств для населения, что напрямую способствует реализации права граждан на здоровье.

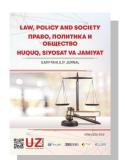
#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

- 1. Carlos M. Correa Public Health and Intellectual Property: Compulsory Licensing Legal and Economic Aspects. WHO, 2019.
- 2. Chien, C. L. (2003). Brazil's Compulsory Licensing of AIDS Drugs. The Yale Law Journal, 112(8), 2411-2428.
- 3. Hoen, E. (2009). The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drugs, Development and the Global Economy. Pluto Press.
- 4. Gagné, J. (2002). Compulsory Licensing in Canada: An Overview. Parliament of Canada.
- 5. Watal, J. (2001). Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries. Kluwer Law International
- 6. Correa, C. M. (2002). Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. South Centre.
- 7. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). URL: https://docs.cntd.ru/document/902340087.
- 8. Протокол о внесении изменений в Соглашение ТРИПС (2017). URL: <a href="https://www.wto.org/english/thewto\_e/whatis\_e/tif\_e/agrm7\_e.h.">https://www.wto.org/english/thewto\_e/whatis\_e/tif\_e/agrm7\_e.h.</a>
- 9. Дохинская декларация по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению (2001). URL:

https://www.wto.org/english/thewto\_e/minist\_e/min01\_e/mindecl\_trips\_e.htm.

SJIF: 5.051





**ILMIY-TAHLILIY JURNAL** 

Issue - 5(2025) / ISSN 3030-3052

Available at www.uznauka.uz

- 10. World Intellectual Property Organization (WIPO). About WIPO. Available at: https://www.wipo.int/about-wipo/en/.
- 11. United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD). Intellectual Property and Development. Available at: <a href="https://unctad.org/topic/intellectual-property-and-development">https://unctad.org/topic/intellectual-property-and-development</a>.
- 12. Doctors Without Borders (Médecins Sans Frontières). India's first compulsory license for a cancer drug. March 12, 2012. Available at: <a href="https://www.doctorswithoutborders.org/latest/indias-first-compulsory-license-cancer-drug">https://www.doctorswithoutborders.org/latest/indias-first-compulsory-license-cancer-drug</a>.
- 13. World Trade Organization. TRIPS and public health: TRIPS flexibilities. Available at :

https://www.wto.org/english/tratop\_e/trips\_e/public\_health\_e.htm.

- 14. Гражданский кодекс Республики Узбекистан. Часть VIII. Available at: https://lex.uz/docs/111815.
- 15. Закон Республики Узбекистан "О патентах" от 22 октября 2020 года. Available at: <a href="https://lex.uz/docs/5186837">https://lex.uz/docs/5186837</a>.
- 16. Закон Республики Узбекистан "О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах" от 24 декабря 2020 года. Available at: <a href="https://lex.uz/docs/5217424">https://lex.uz/docs/5217424</a>.
- 17. Закон Республики Узбекистан "Об охране здоровья граждан" от 29 августа 1996 года. Available at: <a href="https://lex.uz/docs/116492">https://lex.uz/docs/116492</a>.