

Обзорная статья

УДК 615.1

doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-40-44

Принудительное лицензирование в фармацевтической отрасли: африканский опыт

Деви Девивич Мамедов

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Минздрава России,
Санкт-Петербург, Россия

ofc.d.mamedov@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

В статье проводится системный анализ практического применения механизмов принудительного лицензирования и государственного использования патентов в фармацевтической отрасли на примере Зимбабве и Руанды. Рассматриваются правовые основы, реализация мер по обеспечению доступа к антиретровирусным лекарственным препаратам, а также сопутствующие барьеры: административная сложность, нехватка ресурсов при организации локального производства, внешнее давление. Показано, что эффективность механизмов определяется не столько нормативной базой, сколько наличием технологических, кадровых и политических ресурсов. Выводы могут быть учтены при совершенствовании российского законодательства в части совершенствования механизмов использования запатентованных изобретений без согласия правообладателя.

Ключевые слова: *принудительное лицензирование; Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности; Дохинская декларация; лекарственные средства; ВИЧ/СПИД; патентное право; Зимбабве; Руанда; Африка; обзор*

Для цитирования: Мамедов Д. Д. Принудительное лицензирование в фармацевтической отрасли: африканский опыт // Ремедиум. 2026. Т. 30, № 1. С. 40—44. doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-40-44

Review article

Compulsory Licensing in the Pharmaceutical Industry: The African Experience

Devi D. Mamedov

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

ofc.d.mamedov@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

The article presents a systematic analysis of the practical application of compulsory licensing and government use of patents in the pharmaceutical sector, drawing on the experiences of Zimbabwe and Rwanda. It examines the legal frameworks, implementation of measures to ensure access to antiretroviral medicines, and associated challenges—including administrative complexity, shortages of resources for establishing local production, and external political pressure. The study demonstrates that the effectiveness of these mechanisms depends not so much on the normative legal framework as on the availability of technological, human, and political resources. The findings may inform improvements to Russian legislation, particularly with regard to refining mechanisms for using patented inventions without the consent of the rights holder.

Key words: *compulsory licensing; TRIPS Agreement; Doha Declaration; medicinal products; HIV/AIDS; patent law; Zimbabwe; Rwanda; Africa; review*

For citation: Mamedov D. D. Compulsory licensing in the pharmaceutical industry: the African experience. *Remedium*. 2026;30(1):40–44. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-40-44

Введение

Механизмы использования запатентованных изобретений без согласия правообладателя (ИБР), включая принудительное лицензирование (ПЛ) и государственное использование (ГИ), предусмотрены Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) и подтверждены Дохинской декларацией Всемирной торговой организации (ВТО) — экспортная ПЛ, 2001 г. [1]. Несмотря на действующий юридический статус этих механизмов, их практическое применение в Африке — регионе с наибольшей потребностью в жизненно важных лекарственных средствах (ЛС) — остаётся единичным и слабо представленным в русскоязычной научной литературе.

С другой стороны, пандемия COVID-19 актуализировала дискуссию о масштабном использовании положений Соглашения ТРИПС. Однако инициати-

ва по временному отступлению от патентной защиты лекарственных препаратов (ЛП) не была реализована в полном объёме. В свою очередь, Россия, находясь в настоящее время в условиях санкционных ограничений, столкнулась с отказом ряда международных производителей от поставок ЛП, включая патентозащищённые [2], что создало объективную потребность в применении механизмов ИБР. Одновременно сохраняется регуляторная неопределённость в толковании и применении ключевых положений ст. 1360 и 1362 Гражданского кодекса РФ — в частности, понятий «недостаточное использование патента» и «соразмерная компенсация», а также в вопросах административной реализации данных норм — что затрудняет применение механизмов ИБР для соблюдения баланса между охраной интеллектуальной собственности и правом граждан на здоровье.

Цель настоящей работы — систематизировать

африканский опыт использования механизмов ИБР на основе документированных случаев их практического применения в Республиках Зимбабве и Руанда, а также провести системный анализ реализации положений Соглашения ТРИПС в фармацевтической отрасли на африканском континенте.

Материалы и методы

В работе использованы сравнительно-правовой и системно-аналитический методы. Проанализированы научные зарубежные исследования, нормативные правовые документы Зимбабве и Руанды, решения уполномоченных органов, а также документы Всемирной торговой организации, Всемирной организации здравоохранения и публикации международных организаций.

Результаты и обсуждение

Нормативная правовая база Республики Зимбабве

В части имплементации положений ТРИПС в национальное законодательство ст. 35 Закона «О патентах Зимбабве» (Закон Зимбабве)³³ позволяет использовать, применять и продавать изобретение для любых целей, которые уполномоченный министр сочтёт необходимыми или целесообразными в период чрезвычайного положения (ГИ). Такой период устанавливается нормативным правовым документом, определяющим его начало, окончание, изменения или продление. К указанным целям относятся: обеспечение поставок и услуг, существенных для жизни общества, и обеспечение достаточного количества поставок и услуг, важных для благополучия общества.

Статья 31 Закона Зимбабве регулирует общий порядок предоставления ПЛ:

- любое заинтересованное лицо, которое не смогло получить добровольную лицензию на патент на «разумных» условиях, может в течение 6 мес с момента первоначального запроса подать в Патентное ведомство Зимбабве (Ведомство) заявление о выдаче ПЛ на основании того, что «разумные» потребности общества в отношении изобретения не удовлетворяются или не будут удовлетворяться;
- после рассмотрения заявления и вынесения решения копия направляется патентообладателю с официальным опубликованием результатов;
- патентообладатель может в установленный или дополнительный, предоставляемый Ведомством, срок подать встречное заявление с изложением оснований оспаривания;
- по итогам рассмотрения документов Ведомство принимает предварительное решение — предоставить ПЛ или отказать;
- при положительном решении окончательное распоряжение о выдаче ПЛ выносит Патентный трибунал Зимбабве (Трибунал);
- на любое решение Ведомства может быть подана апелляция.

«Разумные» потребности общества считаются неудовлетворёнными, если:

- изобретение, пригодное для промышленного применения в Зимбабве, не используется на её территории в коммерческих масштабах, и при этом отсутствует «уважительная» причина такого неиспользования;
- коммерческое использование изобретения не осуществляется или затруднено импортом, при этом ограничения создаются: патентообладателем или лицами, действующими от его имени; лицами, прямо или косвенно закупающими продукцию у патентообладателя; лицами, против которых патентообладатель не предпринимает и не предпринимал судебных действий за нарушение условий распространения изобретения;
- спрос на запатентованное изделие не удовлетворяется в достаточной степени и на «разумных» условиях;
- отказ патентообладателя предоставить добровольную лицензию на «разумных» условиях наносит ущерб торговле или промышленности Зимбабве, ущемляет интересы лиц, ведущих торговую деятельность, или затрудняет создание новой отрасли;
- отрасль или лица в ней несут ущерб от недобросовестных или дискриминационных условий при приобретении, аренде, лицензировании, эксплуатации изделия или использовании процесса;
- патентообладатель злоупотребляет своей монополией (антиконкурентные практики), что доказано в суде; в этом случае предварительные переговоры не обязательны.

Дополнительные условия ПЛ:

- Трибунал вправе установить любые условия, включая запрет лицензиату импортировать товары, импорт которых третьими лицами нарушал бы патентные права;
- ПЛ предусматривает изготовление, использование или реализацию изобретения преимущественно для внутреннего рынка Зимбабве;
- ПЛ неделима и не передаётся, кроме случаев передачи связанного бизнеса;
- ПЛ обеспечивает патентообладателю «разумное» вознаграждение с учётом затрат на исследования и разработки, специфичные для продукта, и доли внутреннего рынка Зимбабве в общемировом объёме рынка изделия или технологии.

Основания для отзыва ПЛ: прекращение обстоятельств, послуживших основанием для выдачи, при условии, что их повторение «маловероятно»; либо неисполнение лицензиатом обязательств — неиспользование изобретения в срок, невыполнение инвестиций, неуплата вознаграждения.

Статья 32 Закона Зимбабве устанавливает особый порядок для изобретений особой социальной значимости, включая ЛС и медицинские изделия, с целью обеспечения их доступности по «разумным» ценам. Конкретные основания не указаны. Трибу-

³³ Zimbabwean Patents Act. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/8942> (дата обращения: 16.12.2025).

нал вправе выдать ПЛ любому обратившемуся, учитывая: общественные интересы, доступность товаров по «разумным» ценам, интересы патентообладателя в «разумном» вознаграждении. Может отказать, если изобретение уже активно используется или заявитель не обосновал заинтересованность.

Особенности ст. 32:

- ПЛ ограничивается производством продуктов питания или ЛС;
- заявитель выплачивает «разумное» вознаграждение;
- ПЛ может быть отозвана при исчезновении оснований;
- заявитель обязан начать использование в срок и вложить средства в коммерческую реализацию.

В Законе Зимбабве в явной форме не упоминается обязательное уведомление патентообладателя при выдаче ПЛ после окончательного распоряжения Трибунала.

Использование механизмов ИБР в Зимбабве

В 2002 г. Министр юстиции, прав и парламентских дел Зимбабве объявил чрезвычайное положение из-за пандемии ВИЧ/СПИД сроком на 6 мес. Его целью было использование этой возможности для улучшения доступности для населения антиретровирусных ЛП (АРВ), что стало первым в истории случаем использования механизмов ИБР Соглашения ТРИПС³⁴.

В 2003 г. период чрезвычайного положения был продлён на 5 лет, а также предоставлено разрешение (ГИ) компании «Varichem Pharmaceuticals (Private) Ltd.» (Зимбабве) на импорт или производство любых АРВ-препаратов. Она была обязана поставлять не менее 75% своей продукции в государственные медицинские организации по фиксированным ценам. В 2009 г. указанное положение и разрешение были продлены на 10 лет. Автору настоящего исследования не удалось установить информацию о последующем (после 2019 г.) продлении чрезвычайного положения.

По оценкам организации «Врачи без границ»³⁵, отмена действия патентов на АРВ-препараты позволила бы правительству сразу снизить стоимость годового курса терапии ВИЧ-инфекции с \$1168 до \$412 для комбинации ЛП, включающих МНН ламивудин, зидовудин и невирапин. В 2003 г. компания «Varichem Pharmaceuticals (Private) Ltd.» наладила локальное производство комбинации МНН зидовудин + ламивудин, в результате цена на неё снизилась с \$30 в месяц до менее чем \$15 в месяц на 1 пациента. В научных публикациях также фигурирует эфавиренз с компенсацией на уровне 0,5% общей стоимости продаж [3] и следующие МНН: ставудин, диданозин, индинавир, абакавир [4].

³⁴ Regional Seminar for Certain African Countries on the Implementation and Use of Several Patent-Related Flexibilities. URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/wipo_ip_dur_13/wipo_ip_dur_13_ref_t10c.pdf (дата обращения: 16.12.2025).

³⁵ Zimbabwe government takes emergency action against HIV/AIDS. URL: <https://www.msf.org/zimbabwe-government-takes-emergency-action-against-hiv-aids> (дата обращения: 16.12.2025).

Вместе с тем было зафиксировано несколько случаев, когда, несмотря на наличие принудительной лицензии, локальное производство ЛС не дало успешных результатов из-за трудностей, связанных с высокими ценами на исходное сырьё, необходимое оборудование, отсутствие квалифицированных кадров.

Международная реакция на действия Зимбабве была неоднозначной. С одной стороны, ВОЗ и ряд правозащитных организаций поддержали использование Соглашения ТРИПС как законного инструмента обеспечения права на здоровье. С другой стороны, правительства ряда развитых стран и фармацевтические компании выразили свою обеспокоенность возможным разрушением системы патентной защиты и снижением стимулов к НИОКР. Тем не менее, Зимбабве не столкнулась с торговыми санкциями или юридическими исками [5, 6].

Нормативная правовая база Республики Руанда

Правовое регулирование механизмов ИБР в Республике Руанда было установлено Законом № 31 «О защите интеллектуальной собственности» в 2009 г.³⁶

Согласно Закону № 31, основания для выдачи ПЛ (ст. 47—50) включали:

- отсутствие или недостаточное промышленное/коммерческое использование изобретения на территории страны по истечении 3 лет с даты выдачи патента или 4 лет с даты подачи заявки (в зависимости от того, какой срок наступал позже), при условии, что изобретение не было доступно в достаточном объёме, надлежащего качества или по «разумным» ценам — ни за счёт производства, ни за счёт импорта;
- использование патентообладателем или его лицензиатом антиконкурентных практик, включая злоупотребление исключительными правами или допущение нарушений со стороны лицензиата;
- невозможность практического применения изобретения по «последующему патенту» без нарушения прав по «предыдущему патенту».

ПЛ не предоставлялась при наличии объективно обоснованных причин неиспользования. При установленных антиконкурентных практиках инициатива выдачи могла исходить от уполномоченного министра.

Заявка на ПЛ подавалась с доказательством отсутствия достижения соглашения о добровольном лицензировании на «разумных» коммерческих условиях в «разумный» срок, устанавливаемый министерским указом, с уплатой пошлины и обязательством по достаточному объёму использования. Решение должно было содержать назначение лицензии, срок начала использования и размер «разумного» вознаграждения.

ГИ (ст. 52) квалифицировалось как разновидность ПЛ (т. е. в случае ГИ предоставлялось не разрешение, а именно ПЛ) и допускалось — при выпла-

³⁶ Law No. 31/2009 of 26/10/2009 on the Protection of Intellectual Property. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/5249?clckid=3e23f13b> (дата обращения: 16.12.2025).

те вознаграждения — в целях национальной безопасности, охраны здоровья или экологии, а также при установленном факте антиконкурентного поведения патентообладателя. Обязательство по переговорам снималось в случае чрезвычайной ситуации, некоммерческого использования или устранения антиконкурентных практик; в этих случаях патентообладатель уведомлялся в течение 30 дней.

В настоящее время действует Закон № 051 (2024 г.)³⁷, который сохраняет общую структуру, но вводит существенные изменения: отменено упоминание «разумного» срока по министерскому указу; конкретизированы признаки антиконкурентных практик; запрещено инициировать отзыв ПЛ ранее чем через 2 года после выдачи; для созависимых патентов введено требование о наличии важного технического достижения и существенного экономического преимущества; решение о ГИ принимает уполномоченный министр (без Кабинета министров); переговоры с патентообладателем стали обязательными во всех случаях, включая чрезвычайные и некоммерческие; введено требование об официальном опубликовании решения в течение 15 дней.

Использование механизмов ИБР в Руанде

Исходя из положений Дохинской декларации, Канада в 2004 г. приняла закон под названием «Обязательство по отношению к Африке» (Закон Канады)³⁸. Его целью было создание первого в мире национального механизма, позволяющего канадским компаниям производить дженерики патентованных ЛП по ПЛ, предназначенных исключительно для экспорта в страны с недостаточно развитой фармацевтической промышленностью [7—10].

При этом Закон Канады содержал существенные ограничения:

- перечень охватываемых ЛП был ограничен специальным списком ВОЗ;
- объём экспортной ПЛ должен был лимитироваться конкретным числом производимых упаковок ЛП;
- срок действия ПЛ не должен превышать 2 лет;
- обязательное регуляторное одобрение Минздрава Канады, требовавшее в среднем 12—18 мес;
- для стран — не членов ВТО требовалось объявление о положении национальной чрезвычайной ситуации.

Единственным реализованным случаем указанного закона стал проект канадской компании «Arotex» по поставке в Руанду (2007—2009) ЛП — фиксированной комбинации МНН ламивудина, зидовудина и невирапина. Инициатива исходила от организации «Врачи без границ» в 2004 г., однако ЛП изначально не входил в утверждённый перечень ВОЗ — его включение произошло лишь в сентябре 2005 г. после публичного политического лоббирования.

Регуляторное одобрение было получено в июле 2006 г., после чего ЛП прошёл предквалификацию списка ВОЗ [11].

Ключевым этапом стало уведомление Руандой Совета по ТРИПС 19.07.2007 о намерении импортировать ЛП — тем самым Руанда стала первой страной, использовавшей механизм Дохинской декларации. В сентябре 2007 г. компания «Arotex» получила экспортную ПЛ, а в 2008—2009 гг. поставила 1 млн таблеток (достаточно для лечения 21 тыс. пациентов в течение года) [8—10].

Компания «Arotex» провела переговоры с патентообладателями, однако добровольная лицензия не была получена [12]. Согласно условиям ПЛ, размер вознаграждения не должен был превышать 4% чистой выручки, однако в гуманитарных целях «Arotex» предложила 0,5%, компания «GlaxoSmithKline» отказалась от получения денежных средств [13].

Международная реакция разделилась. ВТО приветствовала инициативу как подтверждение работоспособности механизма [7, 9]. Однако последовали критические оценки:

1. Высокая временная и процедурная стоимость: от инициативы «Врачи без границ» (2004) до поставок (2008) прошло почти 5 лет [7—10]. Цена «Arotex» (\$0,195/доза) оказалась сопоставима с индийскими дженериками (0,198—0,210 долл.), что поставило под сомнение экономическую эффективность механизма [7].
2. Ограниченная практическая применимость: эксперты отметили чрезмерную бюрократизацию процесса, что сделало его малоприменимым для массового применения [8, 10, 14].
3. Различия во взглядах в Совете по ТРИПС: Канада оценивала механизм как эффективный, в то время как Индия, Индонезия, Египет и Венесуэла критиковали его ввиду отсутствия дальнейших случаев применения [7].
4. Позиция донорских государств: ЕС, Швейцария и США поддержали механизм, указав, что его ограниченное использование объясняется широким применением добровольных лицензий и закупок предквалифицированных дженериков [7].
5. Позиция фармацевтической индустрии: производители выступили против, рассматривая ПЛ как угрозу стимулам к инновациям. США включили канадский регуляторный механизм в отчет Special 301 (доклад о нарушениях интеллектуальных прав), что свидетельствует о применении торгово-политического давления в защиту интересов правообладателей [14].

По оценкам, Руанда сэкономила до 90% по сравнению со стоимостью оригинальных ЛП [13]. Точные суммы в открытых источниках не раскрываются.

Заключение

Анализ практического применения механизмов ИБР в Республиках Зимбабве и Руанда свидетельствует об их потенциале как инструментов обеспечения доступа к жизненно важным ЛС в условиях ограниченных ресурсов. В Зимбабве использование меха-

³⁷ Law №055/2024 of 20/06/2024 on the Protection of Intellectual Property. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/22672> (дата обращения: 16.12.2025).

³⁸ An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa). URL: https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/annualstatutes/2004_23/page-1.html (дата обращения: 16.12.2025).

низма ГИ в режиме чрезвычайного положения позволило наладить локальное производство и импорт АРВ-препаратов, что способствовало снижению их стоимости и расширению охвата терапией пациентов. Однако практическая реализация была ограничена дефицитом производственной инфраструктуры, что подчёркивает необходимость комплексного подхода, включающего не только правовые, но и технологические, кадровые и логистические меры.

Опыт Руанды и Канады продемонстрировал юридическую состоятельность механизма экспортной ПЛ, предусмотренного Дохинской декларацией. В то же время его практическая применимость оказалась крайне низкой из-за высокой бюрократической нагрузки, длительных процедур одобрения и внешнего политического давления. Успешное применение этих механизмов требует не только соответствующей законодательной конструкции, но и конкретизированной государственной стратегии, включающей расчёт экономической целесообразности, обеспечение производственных и логистических возможностей, а также готовность к международному взаимодействию.

Для России рассмотренные положения законодательства Республики Зимбабве и Республики Руанда могут послужить основой для уточнения критерия «недостаточного использования патента» в рамках ст. 1360 и 1362 Гражданского кодекса РФ. Кроме того, представляет интерес совершенствование административной процедуры реализации указанных статей — в направлении повышения её прозрачности, предсказуемости и оперативности. Наконец, актуальным видится внедрение в национальное законодательство положений, прямо связывающих возможность предоставления ПЛ с выявлением антиконкурентных практик со стороны правообладателей, что позволит усилить защиту общественных интересов без нарушения баланса прав интеллектуальной собственности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Li Z., Guo P. Compulsory licensing of pharmaceuticals during public health crisis: a TRIPS framework analysis. *Front Public Health*. 2025;13:1630586. doi: 10.3389/fpubh.2025.1630586
- Наркевич И. А., Фисенко В. С., Голант З. М. и др. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативно-правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготовливаемых аптечными организациями: монография. Санкт-Петербург; 2023. 292 с.
- Khor M. Compulsory license and “government use” to promote access to medicines: some examples. Penang; 2014.
- Akpotaire U. B. HIV and AIDS in Africa: compulsory licensing under TRIPS and Doha Declaration. *SSRN Electron J*. 2010. doi: 10.2139/ssrn.1719555
- Love J. P. Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. *Knowledge Ecology International*. 2007;(2).
- Sacco S. F. A comparative study of the implementation in Zimbabwe and South Africa of the international law rules that allow com-

- pulsory licensing and parallel importation for HIV/AIDS drugs. *Afr Hum Rights Law J*. 2005;5(1):105—128.
- Solovy E. M. The Doha Declaration at twenty: interpretation, implementation, and lessons learned on the relationship between the TRIPS agreement and global health. *Nw J Int Law Bus*. 2021;42:253. doi: 10.2139/ssrn.3965053
- Davies L. Compulsory licensing: an effective tool for securing access to COVID-19 vaccines for developing states? *Leg Stud*. 2023;43(1):86—103.
- Cohen-Kohler J. C., Esmail L. C., Cosio A. P. Canada’s implementation of the Paragraph 6 Decision: is it sustainable public policy? *Global Health*. 2007;3(1):12.
- Elliott R. Delivering on the pledge: global access to medicine, WTO rules, and reforming Canada’s law on compulsory licensing for export. *McGill Int J Sust Dev Law Policy*. 2007;3:23.
- ’t Hoen E. F. M. The global politics of pharmaceutical monopoly power. Diemen; 2009.
- Rimmer M. Race against time: the export of essential medicines to Rwanda. *Public Health Ethics*. 2008;1(2):89—103.
- Cotter C. The implications of Rwanda’s Paragraph 6 Agreement with Canada for other developing countries. *Loy U Chi Int Law Rev*. 2007;5:177.
- Forcier M. B., Morin J. F. Chapter 5. Canadian pharmaceutical patent policy: international constraints and domestic priorities. In: *An Emerging Intellectual Property Paradigm*. Cheltenham; 2008. doi: 10.4337/9781848445024.00012

REFERENCES

- Li Z., Guo P. Compulsory licensing of pharmaceuticals during public health crisis: a TRIPS framework analysis. *Front Public Health*. 2025;13:1630586. doi: 10.3389/fpubh.2025.1630586
- Narkievich I. A., Fisenko V. S., Golant Z. M., et al. Fundamentals of establishing a unified harmonized system of regulatory legal framework for the circulation of medicinal products manufactured by pharmacy organizations. Saint Petersburg; 2023. 292 p. (In Russ.)
- Khor M. Compulsory license and “government use” to promote access to medicines: some examples. Penang; 2014.
- Akpotaire U. B. HIV and AIDS in Africa: compulsory licensing under TRIPS and Doha Declaration. *SSRN Electron J*. 2010. doi: 10.2139/ssrn.1719555
- Love J. P. Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. *Knowledge Ecology International*. 2007;(2).
- Sacco S. F. A comparative study of the implementation in Zimbabwe and South Africa of the international law rules that allow compulsory licensing and parallel importation for HIV/AIDS drugs. *Afr Hum Rights Law J*. 2005;5(1):105—128.
- Solovy E. M. The Doha Declaration at twenty: interpretation, implementation, and lessons learned on the relationship between the TRIPS agreement and global health. *Nw J Int Law Bus*. 2021;42:253. doi: 10.2139/ssrn.3965053
- Davies L. Compulsory licensing: an effective tool for securing access to COVID-19 vaccines for developing states? *Leg Stud*. 2023;43(1):86—103.
- Cohen-Kohler J. C., Esmail L. C., Cosio A. P. Canada’s implementation of the Paragraph 6 Decision: is it sustainable public policy? *Global Health*. 2007;3(1):12.
- Elliott R. Delivering on the pledge: global access to medicine, WTO rules, and reforming Canada’s law on compulsory licensing for export. *McGill Int J Sust Dev Law Policy*. 2007;3:23.
- ’t Hoen E. F. M. The global politics of pharmaceutical monopoly power. Diemen; 2009.
- Rimmer M. Race against time: the export of essential medicines to Rwanda. *Public Health Ethics*. 2008;1(2):89—103.
- Cotter C. The implications of Rwanda’s Paragraph 6 Agreement with Canada for other developing countries. *Loy U Chi Int Law Rev*. 2007;5:177.
- Forcier M. B., Morin J. F. Chapter 5. Canadian pharmaceutical patent policy: international constraints and domestic priorities. In: *An Emerging Intellectual Property Paradigm*. Cheltenham; 2008. doi: 10.4337/9781848445024.00012

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: исследование не имело спонсорской поддержки.

The author declares no conflicts of interests.

Funding: the study had no sponsorship.

Статья поступила в редакцию 01.08.2025; одобрена после рецензирования 10.09.2025; принята к публикации 10.02.2026.

The article was submitted 01.08.2025; approved after reviewing 10.09.2025; accepted for publication 10.02.2026.