

Вносится депутатами
Государственной Думы
Ф.С. Тумусовым
С.В. Кабышевым

Проект № 592805-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации

Статья 1

Внести в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5496; 2014, № 11, ст. 1100) изменение, дополнив ее пунктом 7 следующего содержания:

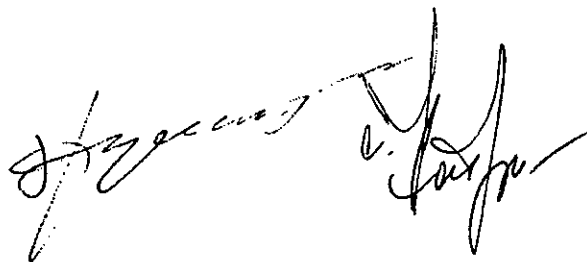
«7) использование изобретения в отношении лекарственного средства российским юридическим лицом для осуществления следующей деятельности при обращении лекарственных средств: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества,

производство, за исключением реализации произведенных лекарственных средств, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, государственная регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предложение о продаже».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с момента его официального опубликования и подлежит применению к правоотношениям, возникшим с 24 февраля 2022 года, а также к обязательствам, срок исполнения по которым наступил после 23 февраля 2022 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»

Российская Федерация из-за несовершенства законодательства, регулирующего порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ежегодно теряет более 10 млрд. рублей. Эти средства уходят компаниям из недружественных Российской Федерации государств при осуществлении государственных закупок лекарственных препаратов для лечения в том числе социально-значимых заболеваний. И так продолжается постоянно.

Проект федерального закона направлен на уточнение положений Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), связанных с введением в гражданский оборот лекарственных препаратов.

Понятие введения в гражданский оборот продукта, в котором используется изобретение, определено в ст. 1358 ГК РФ, устанавливающей что является исключительным правом на изобретение, полезную модель или промышленный образец. В частности, использованием изобретения, полезной модели или промышленного образца считается ввоз на территорию Российской Федерации, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение, что отражено в подп. 1 п. 2 этой статьи.

Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» под введением в гражданский оборот понимает «действия по продаже, обмену или иному введению в оборот товара».

В п. 10 Обзора по вопросам судебной практики (утвержден Президиумом ВС РФ 16 марта 2016 г.), возникающим при рассмотрении дел о защите конкуренции и дел об административных правонарушениях в указанной сфере, разъяснено, что под иным введением в гражданский оборот понимается не только продажа или обмен, но и предложение к продаже товара, демонстрация его на выставках и ярмарках. При этом ВС РФ подчеркнул, что перечень способов введения в гражданский оборот товаров с использованием результатов

интеллектуальной деятельности не является исчерпывающим, и признал действия предпринимателя по размещению информации о товаре на своем сайте в сети Интернет в разделе "Продукция" без указания цены одним из способов введения товара в оборот.

В Федеральном законе об обращении лекарственных средств понятия введения лекарственных средств в гражданский оборот не содержится. Он устанавливает лишь запреты в отношении отдельных действий (производства, реализации, медицинского применения) на различных стадиях обращения лекарственного препарата без его государственной регистрации.

Сроки государственной регистрации установлены приказом Министерства здравоохранения РФ от 25 января 2019 г. № 23н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78» и составляют 210 календарных дней без учета приостановки на переписку которая составляет до 180 календарных дней при поступлении запросов от Министерства здравоохранения РФ.

Основное значение государственной регистрации лекарственного препарата заключается в разрешении на его медицинское применение, поскольку в ходе такой регистрации проверяются качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата. Такой подход отражен в Правилах ЕАЭС, в которых под регистрацией лекарственного препарата понимается «процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов», а регистрационное удостоверение лекарственного препарата определено как «документ единой

формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена».

Таким образом, при относительно благоприятном стечении обстоятельств регистрация лекарственного препарата возможна в срок 390 календарных дней. Это только регистрация.

Еще же есть разработка лекарств куда согласно федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» входит поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработка технологий производства фармацевтических субстанций, разработка составов и технологий производства лекарственных препаратов. Она тоже занимает много времени.

В частности, разработка воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика) состоит из 7 ключевых стадий. Каждая из которых является точкой проверки, в случае если стадия не может быть завершена, то происходит циклический возврат на предыдущую для устранения ошибки.

Стадии разработки и сроки:

1. Инициация разработки – до 3 месяцев:

- выбор референтного препарата
- проверка патентной чистоты
- создание профиля продукта;

1.2. Разработка аналитических методов контроля – до 6 месяцев:

- закупка необходимых материалов и оборудования
- определение требуемых показателей качества и норм
- отработка методики количественного определения
- отработка других методик контроля
- валидация разработанных методик;

1.3. Разработка технологии – до 9 месяцев:

- закупка необходимых материалов и оборудования

- разработка технологии синтеза фармацевтической субстанции
 - наработка лабораторных серий препарата
 - контроль и оценка наработанных лабораторных серий
 - определение упаковочного материала
 - наработка опытно-промышленных серий препарата
 - проведение валидации производственного процесса на 3 опытно-промышленных сериях;
2. Стабильность – до 7 месяцев:
- изучение стабильности 3 опытно-промышленных серий при условиях хранения препарата на весь заявленный срок хранения
 - специфичные требования по изучению стабильности на опытно-промышленных сериях:
 - фотостабильность
 - хранение после вскрытия упаковки
 - хранение восстановленного раствора
 - хранение при замораживании
 - хранение при других условиях окружающей среды для разных климатических зон
 - аналитический контроль качества в каждой временной точке;
3. Клинические исследования – от 1 до 2 лет:
- получение разрешения на проведение клинических исследований
 - проведение исследований биоэквивалентности (возможно провести не для всех лекарственных форм)
 - проведение сравнительного теста кинетики растворения (для твердых лекарственных форм);
4. Государственная регистрация – от 1 до 2 лет:
- подготовка и подача регистрационного досье
 - закупка стандартных образцов и материалов

- прохождение фармацевтической экспертизы разработанного лекарственного препарата
- регистрация предельной отпускной цены (для продуктов из перечня ЖНВЛП);

5. Трансфер – до 6 месяцев:

- закупка материалов и оборудования для производственной площадки
- передача разработанных аналитических методов контроля на производственную площадку
- передача разработанного производственного процесса на производственную площадку

В результате, в случае успешного прохождения каждой стадии срок разработки воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика) составит от 4 до 6 лет. Если разработчик вынужден дорабатывать какие-либо стадии, то данный срок может быть увеличен соразмерно затраченным временным ресурсам.

Об этапах вывода на рынок отечественного биотехнологического лекарственного препарата (дженерика) их сроках:

Разработка биотехнологического лекарственного препарата (биоподобного) состоит из 13 стадий. Каждая из которых является точкой проверки, в случае если стадия не может быть завершена, то происходит циклический возврат на предыдущую для устранения ошибки.

Стадии разработки и сроки:

1. Инициация разработки – до 3 месяцев:

- выбор референтного препарата
- проверка патентной чистоты
- создание профиля продукта;

2. Разработка аналитических методов контроля – до 8 месяцев:

- закупка необходимых материалов и оборудования
- определение требуемых показателей качества и норм
- отработка методики количественного определения

- отработка других методик контроля
 - валидация разработанных методик;
3. Разработка технологии – до **12 месяцев**;
 - закупка необходимых материалов и оборудования
 - разработка технологии культивирования и очистки фармацевтической субстанции
 - разработка технологии получения готовой лекарственной формы (далее - ГЛФ);
 4. Масштабирование технологии получения активной фармацевтической субстанции (далее - АФС) - до **6 месяцев**:
 - закупка необходимых материалов и оборудования
 - наработка 3х (минимум) лабораторных серий препарата
 - контроль и оценка наработанных лабораторных серий;
 5. Характеризация Мастер и рабочего банков - до **9 месяцев**;
 6. Валидация стерилизующей фильтрации и противовирусной очистки - до **6 месяцев**;
 7. Валидация технологического процесса получения активной фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы - до **9 месяцев**;
 8. Нарботка материала на клинические исследования - до **3 месяцев**;
 9. Стабильность – до **24 месяцев**:
 - изучение стабильности 3 опытно-промышленных серий при условиях хранения препарата на весь заявленный срок хранения
 - специфичные требования по изучению стабильности на опытно-промышленных сериях:
 - фотостабильность
 - хранение после вскрытия упаковки
 - хранение восстановленного раствора
 - хранение при замораживании

- хранение при других условиях окружающей среды для разных климатических зон
 - аналитический контроль качества в каждой временной точке;
10. Доклинические исследования – до 12 месяцев:
- проведение исследований в условиях *in vitro* и *in vivo*
 - фармакологии
 - фармакокинетики
 - токсичности;
11. Клинические исследования – от 1,5 до 5 лет:
- получение разрешения на проведение клинических исследований
 - проведение клинических исследований;
12. Государственная регистрация – от 1 до 2 лет:
- подготовка и подача регистрационного досье
 - закупка стандартных образцов и материалов
 - прохождение фармацевтической экспертизы разработанного лекарственного препарата
 - регистрация предельной отпускной цены (для продуктов из перечня ЖНВЛП);
13. Трансфер – до 6 месяцев:
- закупка материалов и оборудования для производственной площадки
 - передача разработанных аналитических методов контроля на производственную площадку
 - передача разработанного производственного процесса на производственную площадку.

В результате, в случае успешного прохождения каждой стадии срок разработки биотехнологического лекарственного препарата (биоподобного) составит от 6 до 10 лет (в среднем 8 лет). Если разработчик вынужден дорабатывать какие-либо стадии, то данный срок может быть увеличен соразмерно затраченным временным ресурсам.

Только за истекший период 2022 года (с января по сентябрь включительно) патентная охрана закончилась у 36 зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, 95 % держателей патентов которых являются компании из недружественных Российской Федерации стран. В основном это лекарства для лечения социально-значимых заболеваний, в частности различных типов онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний, заболеваний нервной системы, офтальмологических заболеваний, эпилепсии, аллергии. Во всех этих случаях современные российские аналоги согласно действующим положениям законодательства появятся очень нескоро, государство и граждане вынуждены будут несправедливо нести значительные финансовые расходы при этом надеясь, что дефектура таких лекарственных препаратов не возникнет и людям будет чем лечиться.

За прошедшие месяцы 2022 года при суммарном объеме государственных закупок на эти 36 наименований в объеме 25 267 692 533,84 руб. государство за счет несовершенства нормативного правового регулирования вопроса введения в гражданский оборот лекарственных препаратов «переплатило» более 10 млрд. руб. При этом 2022 год еще не закончился. Также, учитывая вышеуказанные сроки вывода на рынок лекарственных препаратов, данная ежегодная «переплата» более 10 млрд. руб. увеличится в среднем от 5 до 8 раз. Если более точно по «переплата» Российской Федерации до выпуска отечественных биотехнологических препаратов составит более 23 млрд. руб. (в 2022 г. истек срок патентной охраны 8-ми зарегистрированных биотехнологических препаратов, объем государственных закупок которых по состоянию на 01.10.2022 с начала 2022 г. составил 7 188 694 652 руб.), до выпуска отечественных воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) (в 2022г. истек срок патентной охраны 28-ми зарегистрированных лекарственных препаратов, объем государственных закупок которых по состоянию на 01.10.2022 с начала 2022 г. составил 18 078 997 881) более 36 млрд. руб.

Таким образом, Российская Федерация из-за несовершенства понятийного аппарата, определяющего введение лекарственного препарата в гражданский оборот, только по лекарственным препаратам, патентная охрана которых истекла в 2022г., потеряет порядка 60 миллиардов рублей, которые могли бы дополнительно направлены на увеличение лекарственной доступности для населения. Такая ситуация имеет место каждый год. Также, не лишнем будет упомянуть, что при своевременном начале производства отечественных аналогов находившихся под патентной охраной лекарственных средств, произойдет значительный рост налогов и сборов с этой продукции, и, как следствие, рост доходной части бюджета, в частности бюджетов субъектов Российской Федерации при усилении конкуренции и снижении цены на лекарственный препараты.

Безусловно, право интеллектуальной собственности является одним из ключевых институтов, обеспечивающих функционирование экономики, научно-техническое развитие стран и цивилизации в целом. Российская Федерация является участницей всех базовых конвенций в сфере интеллектуальной собственности и уделяет особое внимание качеству этого ключевого, стратегически значимого института.

Вместе с тем, правительства иностранных государств, международных организаций, в настоящее время осуществляют недружественные действия и вводят политические, экономические санкции и различные ограничительные меры в отношении Российской Федерации, граждан и компаний Российской Федерации оказывают давление на иностранных правообладателей, а также находящихся под их контролем российских юридических лиц, в целях прекращения их хозяйственной деятельности в Российской Федерации.

Для российских граждан и государства возникают дополнительные риски такого использования исключительного права, что является своеобразным его злоупотреблением: широкий круг новых лекарственных препаратов становится на

длительные сроки недоступным на территории Российской Федерации для населения.

Здоровье и жизнь наших граждан не может ставиться в зависимость от желаний отдельных политиков и бизнесменов из недружественных государств.

Сегодня такое злоупотребление исключительным правом уже повлекло убытки для российских граждан, производителей и государства, вынужденного переплачивать при государственных закупках лекарственных препаратов до 40%. Сэкономленные средства могли бы остаться в системе здравоохранения, значительно увеличив лекарственную доступность для населения и облегчив бремя затрат на лекарственное обеспечение как федерального, так и субъектов бюджетов. При этом неявным, но весьма существенным фактором является скрытое ограничение конкуренции – владелец патента дополнительно получает выгоду в течении длительного срока из-за несовершенства законодательства.

Важно учитывать, что сама возможность патентования лекарственных препаратов имеет отложенный негативный социальный эффект, выраженный в их экономической монополизации. Патент по своей правовой природе является ограничивающим правовым инструментом, направленным в первую очередь на защиту коммерческих интересов патентообладателей. Однако, когда речь идет об охране здоровья и жизни населения, данная категория должна по возможности предполагать компромиссные механизмы патентной защиты.

Предлагаемый законопроект создает правовой механизм для повышения лекарственной безопасности российских граждан, защиты интересов отечественных производителей лекарственных препаратов, повышения эффективности бюджетных расходов на государственные закупки лекарственных препаратов, стабилизации фармацевтического рынка и усиления на нем конкуренции. При этом коммерческие интересы владельцев объектов авторских и смежных прав также не ущемляются.

В своем Заключении от 10.06.2023 №3631-П12 на проект федерального закона Правительство Российской Федерации не выступает против принятия

предлагаемых изменений.

В части доводов Правительства о имеющемся нормативном правовом регулировании вопросов законопроекта поясняем. В настоящее время пунктом 2 статьи 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации устанавливается, что не являются нарушением исключительного права на изобретение проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом. Статьями 1360 и 1362 указанного Кодекса предусмотрена возможность использования изобретения без согласия правообладателя в случае крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, или предоставления принудительной лицензии.

Также, по информации Правительства изложенной в заключении, согласно Правилам предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 12.12.2019 № 1649 (ред. от 03.04.2023) (далее - Правила), предусмотрено предоставление российским производителям лекарственных средств субсидий на разработку и получение регистрационных удостоверений на лекарственные препараты - аналоги, защищенные патентами, правообладателями которых являются в том числе организации, зарегистрированные в недружественных государствах.

Однако, отнесение согласно п. 1 (1) к научно-исследовательским работам, выполняемым в рамках инновационных проектов, предусмотренных абзацем девятым пункта 3 Правил, разработки лекарственного средства, включая доклинические исследования, разработки технологий производства фармацевтических субстанций, разработки составов и технологий производства лекарственных препаратов, а также проведения клинических исследований и выполнения иных работ и мероприятий, необходимых для получения

регистрационного удостоверения лекарственного препарата предусмотрено «для целей настоящих Правил», т.е. для предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов. И никаким образом не касается вопросов легализации этих процессов для введения таких лекарственных препаратов в гражданский оборот.

К тому же, перечень «недружественных государств», упоминаемых в Заключении, установлен Распоряжением Правительства РФ от 05.03.2022 № 430-р (ред. от 29.10.2022) «Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия». В указанное Распоряжение только в 2022 дважды уже вносились изменения (23.07.2022 № 2018-р и 29.10.2022 № 3216-р). Упомянутый Перечень очень лабилен в текущих внешнеполитических реалиях и строить долгосрочные многолетние производственные планы по выпуску лекарственных средств, основываясь на нем, российские производители не могут.

Также необходимо учитывать тот факт, что с момента получения регистрационного удостоверения на лекарственное средство до момента, когда это лекарственное средство станет доступно для гражданина, производитель должен совершить ряд подготовительных мероприятий, которые в совокупности могут занимать до полутора лет, в частности:

- ввоз на территорию Российской Федерации сырья, и/или
- промышленный синтез сырья и субстанции активного действующего вещества на заводе на территории РФ;
- хранение промышленных количеств субстанции активного действующего вещества;
- производство и хранение промышленных серий лекарственного средства;

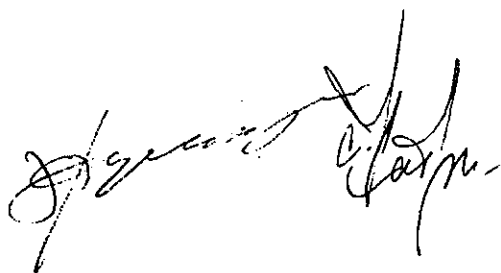
- регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство;
- заключение договоров поставки с дистрибьюторами и аптеками (предложение о продаже).

К тому же действующие нормативно-правовые акты, в том числе нормы, изложенные в Постановлении Правительства РФ от 12.12.2019 № 1649 (ред. от 03.04.2023) не содержат указаний на то, что перечисленные выше действия, являющиеся необходимыми этапами, предшествующими введению лекарственного средства в гражданский оборот, не являются нарушением патента.

Не имея возможности совершать мероприятия из упомянутого перечня действий при обращении лекарственных средств до окончания патентной охраны, производитель не сможет обеспечить оперативное доведение лекарственного средства до потребителя после окончания действия патента, что не отвечает ни интересам больных граждан, ни Российской Федерации в целом.

С целью устранения имеющегося в законодательстве пробела, не учитывающего сроки выведения на рынок современного российского аналога импортного лекарственного препарата, для предотвращения рисков и угроз своевременному получению гражданами Российской Федерации современных высокоэффективных лекарственных препаратов после истечения срока действия соответствующих патентов, законопроектом предлагается дополнить статью 1359 Гражданского Кодекса Российской Федерации, определяющую какие действия не являются нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец новым пунктом 7, устанавливающим, что осуществление деятельности в рамках закрытого перечня действий при обращении лекарственных средств, указанных в пункте 28 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, а именно: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производства, за исключением реализации произведенных лекарственных средств, хранение, перевозка, ввоз в

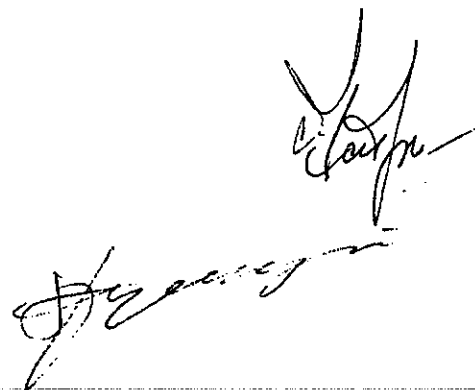
Российскую Федерацию, а также действий по государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и предложение о продаже не является введением в гражданский оборот.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly "Федорин" or similar, written in a cursive script.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменения в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly 'Александр', written in a cursive script.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»

Принятие федерального закона «О внесении изменения в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» не потребует дополнительных финансовых расходов из федерального бюджета.

