

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 18.05.2026 16:29
№ 1236742-8; 1.1.

18 05 2026.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В.ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации».

Приложения:

1. Текст законопроекта - 1 л.;
2. Пояснительная записка - 5 л.;
3. Финансово-экономическое обоснование - 1 л.;
4. Перечень федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию - 1 л.;
5. Копии текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе - 1 шт.

И.А. ФИЛАТОВА

Вносится депутатом
Государственной Думы

И.А. Филатовой

Проект № 1236742-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений 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) изменение, изложив пункт 2 в следующей редакции:

«2) проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо научного исследования изделия, в котором использован промышленный образец, либо проведение эксперимента над такими продуктом, способом или изделием, в том числе проведение научных исследований и экспериментов в целях осуществления предусмотренных законом процедур, необходимых для получения разрешения на применение такого продукта как лекарственное средство.».

Статья 2.

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

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

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» (далее – законопроект) разработан в целях совершенствования положений гражданского законодательства в части уточнения перечня действий, осуществление которых допускается в отношении запатентованных изобретений.

Законопроект направлен на реализацию приоритетов Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р (далее – Стратегия), таких как обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности Российской Федерации за счет локального производства по полному производственному циклу на территории Российской Федерации, создание стабильных и предсказуемых условий для разработки, производства и сбыта фармацевтической продукции в целях обеспечения инвестиционной привлекательности развития фармацевтической отрасли.

Существенное значение для достижения указанных приоритетов имеют разработка, производство и вывод на отечественный рынок воспроизведенных лекарственных средств (дженериков) и устранение существующих в этой сфере нормативных и правоприменительных барьеров.

Одним из таких барьеров является отсутствие правовой определенности в отношении перечня действий, которые могут осуществляться с запатентованным изобретением, воплощенном в оригинальном и (или) референтном лекарственном средстве, в частности, допускается ли осуществление действий, направленных на государственную регистрацию воспроизведенного лекарственного средства и регистрацию предельной отпускной цены на него.

В отечественной правоприменительной практике нередко возникают споры, в рамках которых патентообладатели, обращаясь в суд с исками о защите исключительных прав на изобретения, воплощенные в оригинальных и (или) референтных лекарственных средствах, заявляют требование о приостановлении или отмене государственной регистрации воспроизведенного лекарственного средства и регистрации предельной отпускной цены на него.

Квалификация действий, направленных на государственную регистрацию воспроизведенного лекарственного средства и регистрацию предельной отпускной цены на него, в качестве нарушения исключительного права на охраняемое действующим патентом изобретение или в качестве угрозы такого нарушения влечет отсрочку вывода воспроизведенного лекарственного средства на рынок не только до момента истечения срока действия патента, но и в течение значительного промежутка времени после этого момента, что приводит к фактическому продлению рыночной монополии патентообладателя. Это существенным образом сказывается на интересах отечественных производителей воспроизведенных лекарственных средств и потребителей таких лекарственных средств.

В зарубежной практике существует ограничение исключительного права патентообладателя, известное как положение Болар, которое заключается в предоставлении возможности использования охраняемого патентом изобретения в целях подготовки к выводу дженерика на рынок после истечения срока действия патента. Такие положения закреплены в патентном законодательстве США, Великобритании, Германии и прочих европейских государств, а также в законодательстве государств – партнеров Российской Федерации по БРИКС, достигших значительных успехов в производстве и коммерциализации дженериков: Китая, Бразилии и Индии.

Так, в Патентном законе Китая¹ содержится положение, согласно которому не рассматриваются в качестве нарушения патентных прав действия, имеющие своей целью предоставление информации, необходимой для административной проверки и

¹ Patent Law of the People's Republic of China. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/21027>

получения разрешения, которые включают в себя производство, использование или импорт запатентованных лекарственных средства или запатентованных медицинских приборов и инструментов (ст. 75).

В соответствии с Патентным законом Индии² не является нарушением исключительного права любой акт изготовления, конструирования, использования, продажи или импорта запатентованного изобретения исключительно для целей, разумно связанных с разработкой и предоставлением информации, требуемой в соответствии с любым действующим законом Индии или иного государства, которым регулируется производство, конструирование, использование, продаже или импорт любого продукта (ст. 107).

Согласно Закону о промышленной собственности Бразилии³ исключительное право патентообладателя не распространяется на действия, совершаемые неуполномоченными третьими лицами в отношении запатентованного изобретения и направленные на получение информации, данных и результатов испытаний в целях регистрации для использования и коммерциализации в Бразилии или другой стране запатентованного продукта после истечения срока действия патента (ст. 43).

В действующей редакции п. 2 ст. 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации закреплено, что не является нарушением исключительного права проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо научного исследования изделия, в котором использован промышленный образец, либо проведение эксперимента над такими продуктом, способом или изделием.

В данном положении отсутствует оговорка о том, что научное исследование и эксперимент могут преследовать цели получения разрешения на применение лекарственного средства и осуществляться в рамках соответствующих административных процедур, что порождает сложности в правоприменительной практике и соответствующие судебные споры.

² The Patents Act. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/22960>

³ Law No. 9.279 of May 14, 1996 (Law on Industrial Property). URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/21166>

На уровне научного сообщества и судебных органов выработана позиция о том, что государственная регистрация лекарственного средства, в котором использовано чужое изобретение по действующему патенту, изготовление образцов такого лекарственного средства с целью его регистрации и осуществление регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат сами по себе не создают угрозы нарушения исключительного права на это изобретение. Данная позиция отражена в Рекомендациях Научно-консультативного совета при Суде по интеллектуальным правам от 18 апреля 2024 г. № СП-22/6⁴.

Тем не менее, такая правовая позиция не устраняет правовую неопределенность, существующую на уровне закона. Такое положение дел не способствует стабильности гражданского оборота в такой важной сфере как оборот лекарственных средств и негативным образом сказывается на темпах достижения целей Стратегии.

Законопроект предусматривает уточнение положение перечня действий, которые не являются нарушением исключительного права патентообладателя, путем дополнения п. 2 ст. 1362 ГК РФ оговоркой о возможности проведения научных исследований и экспериментов в целях осуществления предусмотренных законом процедур, необходимых для получения разрешения на применение такого продукта как лекарственное средство. Таким образом, принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» положительным образом повлияет на развитие отечественной фармацевтической отрасли и лекарственном обеспечении населения Российской Федерации.

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

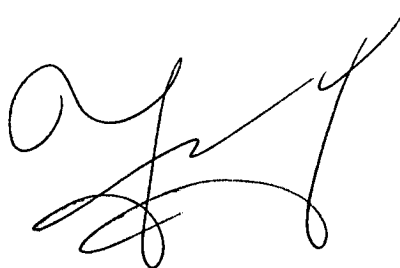
⁴ Рекомендации Научно-консультативного совета при Суде по интеллектуальным правам по вопросам, возникающим при рассмотрении требований о пресечении нарушений исключительных прав, утв. постановлением президиума Суда по интеллектуальным правам от 18.04.2024 № СП-22/6. URL: https://ipc.arbitr.ru/storage/sites/ipc/files/288/recommendations_nks_presetchenie_narucheniy.pdf

законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

В настоящее время отсутствуют внесенные на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации законопроекты, связанные с уточнением перечня действий, не являющихся нарушением исключительного права на изобретение.

Принятие законопроекта не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований и не окажет влияние на доходы или расходы бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Положения законопроекта соответствуют положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации, реализация предлагаемых решений не окажет негативных социально-экономических и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности. Предлагаемые решения окажут положительное влияние на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters and flourishes.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 1359
части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»

Реализация Федерального закона «О внесении изменений в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» не повлечет расходов из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the initials of the author or official.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized cursive letters, likely representing the initials or full name of an official.