

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

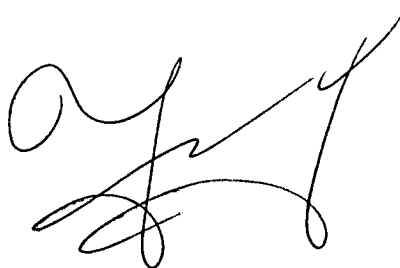
⁴ Рекомендации Научно-консультативного совета при Суде по интеллектуальным правам по вопросам, возникающим при рассмотрении требований о пресечении нарушений исключительных прав, утв. постановлением президиума Суда по интеллектуальным правам от 18.04.2024 № СП-22/6. URL: https://ipc.arbitr.ru/storage/sites/ipc/files/288/recommendations_nks_presetchenie_narucheni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