|  |  |
| --- | --- |
|  | **Принято на заседании Совета**  **16 мая 2024 г.**  **№ 242-1/2024** |

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**по проекту федерального закона № 592805-8 «О внесении изменения**

**в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса**

**Российской Федерации»**

Проект федерального закона № 592805-8 «О внесении изменения в статью 1359части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» (далее – Проект) рассмотрен по инициативе Совета при Президенте Российской Федерации по кодификации и совершенствованию гражданского законодательства.

Проект внесен депутатами Государственной Думы Тумусовым Ф.С. и Кабышевым С.В. в целях уточнения положений Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), связанных с введением в гражданский оборот воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) и биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (пункты 12 и 122 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). В пояснительной записке к Проекту разработчики указывают, что данный 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».

Суть предлагаемых изменений состоит в том, чтобы статью 1359 ГК РФ, предусматривающую случаи свободного использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов (то есть объектов патентных прав), дополнить новым подпунктом 7, согласно которому не является нарушением исключительного права «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 к продаже».

По мнению разработчиков Проекта, введение данного случая свободного использования позволит решить проблему с разработкой и совершением необходимых действий подготовительного характера для скорейшего введения в гражданский оборот воспроизведенных и биоаналоговых лекарственных препаратов после окончания срока действия патента на оригинальный (референтный) лекарственный препарат.

Применительно к основной идее Проекта Совет считает необходимым высказать следующие соображения.

1. Вопрос о сокращении сроков на введение в гражданский оборот воспроизведенных лекарственных препаратов (а также биоаналоговых препаратов) широко обсуждается в нашей стране в течение последнего десятилетия.

Во многих странах мира этот вопрос так или иначе был поставлен перед судами в 1980-1990 годах и послужил, в частности, основой для возникновения понятия «Положение Болар», характеризующего механизм регулирования отношений между производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов в период, предшествующий истечению срока действия патента на оригинальный препарат.

В законодательство ряда государств были внесены положения, позволяющие без согласия правообладателя совершать определенные действия, направленные на подготовку к выпуску в оборот воспроизведенных препаратов (например, пункт 2b статьи 11 Патентного закона Германии[[1]](#footnote-2), статья 68 (1) Кодекса промышленной собственности Италии и др.), а также были закреплены сроки, по истечении которых производители воспроизведенных препаратов могут совершать определенные виды подготовительных действий еще до истечения срока действия патента на оригинальный препарат.

2. В подпункте 2 статьи 1359 ГК РФ предусмотрено, что не являются 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.

Данная формулировка толкуется при судебном рассмотрении споров между обладателями патентов на оригинальные лекарственные препараты и разработчиками воспроизведенных препаратов (дженериков) таким образом, что исследования, направленные на разработку дженериков, охватываются этим случаем свободного использования.

Вместе с тем споры вызывают действия, направленные на государственную регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов и регистрацию предельной отпускной цены на них. Хотя суды неоднократно признавали, что сам процесс регистрации дженерика или подготовки к регистрации не является нарушением прав патентообладателя[[2]](#footnote-3), они также подчеркивали, что такие действия являются предпосылками нарушения – введения в оборот воспроизведенного лекарственного препарата в период охраны запатентованного оригинального лекарственного препарата.

В результате судами в 2018-2019 годах была сформулирована концепция «угрозы нарушения патента», в соответствии с которой угрозу нарушения составляют совершенные за три и более года до окончания срока действия исключительного права действия: 1) разработка лекарственного препарата; 2) проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата; 3) подача в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о регистрации лекарственного препарата; 4) получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат; 5) осуществление регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств[[3]](#footnote-4).

Таким образом, действия, составляющие угрозу нарушения исключительного права, хотя и признаются правомерными и не образуют реального нарушения, вместе с тем создают предпосылки для нарушения исключительного права. Своевременное реагирование на угрозу нарушения в виде запрета судом реализации воспроизведенного лекарственного препарата на рынке до истечения срока действия патента позволяет должным образом соблюсти законные права и интересы разработчиков как оригинального препарата, так и дженерика.

4. Период в три года и более до окончания срока действия патента (срока действия исключительных прав) на оригинальное лекарственное средство был воспринят судами из пункта 8 статьи 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о лекарственных средствах), который предусматривает, что решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет (пункт 8 введен Федеральным [законом](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_342016/3d0cac60971a511280cbba229d9b6329c07731f7/#dst100509) «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»  от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ). Это правило позволяет предположить, что если лицо получает регистрационное свидетельство на воспроизведенный лекарственный препарат более, чем за три года до истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство, то это свидетельствует о его намерении выпустить его в оборот в период действия патентной охраны.

Следует отметить, что Федеральным законом «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ были внесены многочисленные изменения в Закон о лекарственных средствах. В частности, частью 7 статьи 4 указанного Закона предусмотрено, что на правоотношения, возникающие при обращении лекарственных средств для медицинского применения, не распространяются с 1 января 2026 года положения  [пунктов 3 – 6](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_454208/449d18437a9eea91785c1d87e5a62a34075b1431/#dst100376) и [8 статьи 32](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_454208/449d18437a9eea91785c1d87e5a62a34075b1431/#dst396)  Закона о лекарственных средствах. Таким образом, с 2026 года правило об отмене государственной регистрации лекарственного препарата из-за его отсутствия в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет перестанет действовать.

Однако указанное изменение не имеет существенного значения для применения выработанных судами подходов к установлению наличия угрозы нарушения исключительного права, поскольку такие обстоятельства должны рассматриваться и определяться в каждом отдельном случае.

В утвержденных постановлением президиума Суда по интеллектуальным правам от 18 апреля 2024 г. № СП-22/6 рекомендациях Научно-консультативного совета при Суде по интеллектуальным правам по вопросам, возникающим при рассмотрении требований о пресечении нарушений исключительных прав, содержится следующее разъяснение: «Регистрация в Минздраве России 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 угрозу нарушения исключительного права на это изобретение не создают. При этом такие действия в совокупности с иными факторами, которые должны быть доказаны правообладателем, могут привести к выводу об угрозе нарушения (в частности, следует учитывать, привлекался ли ранее ответчик к ответственности за нарушение патентных прав, осуществлял ли ответчик попытки реализации спорного лекарственного средства, период времени до истечения действия патента, экономические интересы ответчика и т.п.). Если судом признано наличие угрозы нарушения, в качестве меры пресечения может быть принят запрет введения лекарственного средства по регистрационному удостоверению в гражданский оборот на территории Российской Федерации до истечения срока действия спорного патента (постановление Суда по интеллектуальным правам от 28.11.2023 по делу № А40-83672/2023)».

5. Предлагаемые Проектом изменения статьи 1359 ГК РФ с учетом существующих норм гражданского законодательства и уже сложившейся судебной практики представляются чрезмерным регулированием, а по своему содержанию носят характер существенного вмешательства в сферу исключительных прав.

Такие действия, как производство лекарственного препарата, а также перевозка, хранение, ввоз на территорию Российской Федерации, предложение к продаже, которые возможны лишь в отношении уже произведенных товаров, не могут быть разрешены в рамках нормы о свободном использовании, не предусматривающей не только получение согласия патентообладателя, но и выплату ему соразмерного вознаграждения. Когда подобные действия в отношении тех или иных конкретных лекарственных препаратов необходимы, могут быть использованы положения статьи 1362 ГК РФ о принудительной лицензии или статьи 1360 ГК РФ об использовании изобретения в интересах национальной безопасности.

Более того, законопроект предусматривает возможность осуществления перечисленных действий только российскими юридическими лицами. Однако в силу принятых на себя обязательств Российская Федерация должна обеспечивать иностранным лицам такие же преимущества, какие предоставлены российским лицам (статья 2 Конвенции по охране промышленной собственности (заключена в Париже 20 марта 1883 года), статья 3 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 года)). С учетом этого вводимые в часть четвертую ГК РФ случаи свободного использования должны действовать в отношении любых лиц.

6. Содержание пояснительной записки к Проекту не соответствует предлагаемым в Проекте изменениям. В частности, одним из основных доводов в их пользу является отсутствие в законодательстве понятия введения лекарственных средств в гражданский оборот. Однако в предлагаемых изменениях статьи 1359 ГК РФ ничего о содержании понятия «введение в оборот» не говорится.

Большая часть пояснительной записки посвящена тому, как много времени занимает разработка воспроизведенных и биоподобных лекарственных препаратов, однако судебные решения, предусматривающие запрет действий по введению в гражданский оборот таких препаратов в период действия патента на оригинальное лекарственное средство, выносятся только в отношении действий по государственной регистрации лекарственного препарата и регистрации предельных отпускных цен, которые осуществляются, если такой препарат уже создан.

Приведенные в пояснительной записке сведения о том, что в 2022 году истек срок охраны у 36 зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, имеющих важное значение для потребителей, а их современные российские аналоги появятся очень нескоро, никак не свидетельствует о влиянии на эту ситуацию действующего законодательства, поскольку собственно разработку таких препаратов можно было осуществлять заранее. После истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство любые подготовительные действия по введению в оборот воспроизведенного или биоподобного лекарственного препарата допустимы (с учетом требований Закона о лекарственных средствах) и никак не ограничиваются нормами законодательства об интеллектуальных правах.

Изменения статьи 1359 ГК РФ, очевидно, вопреки указаниям в пояснительной записке, не могут затронуть «коммерческие интересы владельцев объектов авторских и смежных прав» (страница 10 пояснительной записки), поскольку не имеют к ним никакого отношения, так как касаются сферы патентных прав.

В целом предлагаемые изменения в статью 1359 ГК не соответствуют общим критериям, применимым к случаям свободного использования (пункт 5 статьи 1229 ГК РФ), и могут подорвать доверие к законодательству субъектов экономической деятельности, в том числе отечественных производителей лекарственных препаратов, поскольку предлагаемые изменения будут в равной степени действовать и в отношении российских обладателей патентных прав на оригинальные лекарственные средства.

Вместе с тем необходимо признать, что данный законопроект вызван к жизни реальной практической проблемой, которая вызывает судебные споры и требует решения. В связи с этим для целей обеспечения правовой определенности и стабильности оборота можно было бы предложить внести в статью 1359 ГК РФ изменения в более точной и ограниченной редакции, допускающей действия, необходимые в соответствии с законодательством для регистрации лекарственного средства и предельной отпускной цены на это лекарственное средство, аналогично приведенным выше положениям иностранного законодательства. Такая норма не будет препятствовать защите прав патентообладателей в тех случаях, когда третьи лица будут осуществлять ввод лекарственного средства в оборот (реализацию) или его подготовку (т.е. совершать нарушение исключительного права или создавать угрозу такого нарушения).

х х х

Вывод: проект федерального закона № 592805-8 «О внесении изменения в статью 1359части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» не может быть поддержан.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Совета | П.В. Крашенинников |

1. «Действие патента не распространяется на исследования и эксперименты и вытекающие из них практические требования, которые необходимы для получения разрешения на введение лекарственного средства в оборот в Европейском Союзе или для получения разрешения на применение лекарственного средства в государствах – членах ЕС или в третьих странах». [↑](#footnote-ref-2)
2. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 25 января 2023 г. по делу № А41-73069/2021; решение Арбитражного суда г. Москвы от 19 мая 2017 г. по делу № А41-7505/17. [↑](#footnote-ref-3)
3. Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 16 июня 2009 г. № 2578/09; постановление Суда по интеллектуальным правам от 24 апреля 2018 г. по делу № А41-85807/2016; определение Верховного Суда Российской Федерации от 31 июля 2019 г. по делу №А40-106405/2018; а также постановление Суда по интеллектуальным правам от 12 июля 2023 г.; определение Верховного суда РФ от 12 октября 2023 г.; постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 30 ноября 2023 г.; постановление Суда по интеллектуальным правам от 1 апреля 2024 г., принятые по делу №А56- 55/2022. [↑](#footnote-ref-4)