



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №7
«Защита интеллектуальной собственности сегодня – доступ пациентов
к инновационной терапии завтра»
XV Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 27 ноября 2024 года

На площадке XV Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение» 27 ноября 2024 года состоялся Круглый стол «Защита интеллектуальной собственности сегодня – доступ пациентов к инновационной терапии завтра».

Представители пациентского сообщества, фармацевтической отрасли и эксперты обсудили важность соблюдения прав интеллектуальной собственности (ИС) для обеспечения стабильного доступа пациентов к лечению и выхода новых инновационных препаратов.

Участники круглого стола отметили, что лекарственную безопасность Российской Федерации могут гарантировать только меры, направленные на долгосрочное развитие рынка лекарственных препаратов и отечественной фармацевтической промышленности. Стремление в короткой перспективе решить проблему лекарственного обеспечения за счет нарушения прав ИС в фармацевтической отрасли негативно влияет на пациентов и наоборот приводит к срыву закупок и перебоям в обеспечении препаратами. Имеющиеся механизмы судебной и административной защиты закреплённых патентами прав применяются неэффективно, что снижает привлекательность вывода на рынок инновационных препаратов как для зарубежных, так и для отечественных фармпроизводителей.

Участники круглого стола отметили две важные проблемы в этой области:

1. Введение в оборот генериков и биоаналогов в период действия патентной защиты оригинальных препаратов.
2. Отсутствие однозначных критериев для выдачи принудительных лицензий на использование изобретений оригинальных производителей.

Для решения указанных проблем органам власти необходимо незамедлительно предпринять меры по совершенствованию нормативного регулирования интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли, сформировать взвешенный подход к защите патентных прав, разработать четкие, прозрачные критерии предоставления принудительных лицензий для производства генериков и обеспечить гарантию выполнения принятых мер.

В ходе круглого стола эксперты обратили внимание на следующие факты:

1. Отсутствуют обеспечительные меры на время проведения судебных споров, касающихся вывода на рынок генериков в период действия патентов. В результате компания, в отношении которой проводится разбирательство, касающееся законности вывода на рынок препарата, может поставлять на рынок спорный препарат и участвовать в государственных торгах. Такая практика приводит к отмене заключенных контрактов и, как следствие, перебоям в лекарственном обеспечении пациентов, в случае если вывод на рынок дженерического препарата признается незаконным.

Применение ограничительных мер в отношении компаний-нарушителей

позволяет минимизировать последствия возможной отмены контрактов в связи с незаконным оборотом генериков и снизить риски перебоев в поставке препаратов.

Для снижения рисков перебоев лекарственного обеспечения, связанного с выводом на рынок спорных препаратов, участниками круглого стола было предложено:

1. Ускорить исполнение п. 8 Плана мероприятий по реализации Стратегии «Фарма-2030», утвержденного Распоряжением Правительства РФ от 30.03.2024 г. № 753-р, в части совершенствования судебной практики по применению обеспечительных мер (с целью блокировки денежных средств от госконтрактов на поставку спорного препарата).
 2. В качестве специальных обеспечительных мер использовать применительно к компании, в отношении которой был подан иск о нарушении законодательства по защите ИС, ограничения на ввод спорного препарата в гражданский оборот, госрегистрацию его цены в ЖНВЛП, а также на участие такой компании в госзакупках по спорному препарату.
 3. Данные предложения предлагается реализовать Правительству РФ путем направления официального обращения в Верховный суд РФ с целью подготовки акта, систематизирующего подходы в судебной практике (по результатам разработки Минпромторгом, Минздравом, ФАС России концепции применения обеспечительных мер).
2. Отсутствует механизм информирования государственных заказчиков о наличии ограничения оборота препаратов. Это позволяет компаниям, допускающим нарушение ИС, продолжать участвовать в государственных торгах и заключать госконтракты на поставку спорных препаратов, несмотря на наличие судебного разбирательства в отношении правомерности вывода препарата на рынок. Как уже указывалось выше, в случае признания вывода указанного препарата на рынок незаконным, все заключенные контракты подлежат аннуляции и должны объявляться повторные торги, что приводит к срыву графика поставок лекарств в медицинские организации и перебоям в лекарственном обеспечении пациентов.

Для решения данной проблемы информированности о наличии ограничений оборота генериков участниками круглого стола предлагается:

Министерству финансов Российской Федерации, Министерству экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службе России, Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

1. Разработать техническое решение, позволяющее отражать на информационных ресурсах, используемых государственными заказчиками (в Единой информационной системе «Закупки» (ЕИС №Закупки)), автоматизированной информационной системе (АИС) Росздравнадзора, федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных средств (ФГИС МДЛП), сведения об ограничении оборота лекарственного препарата, связанного с наличием судебного решения, решения ФАС России или других органов.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службе России:

1. Внести изменения в правовые акты (Приказ Минздрава России от 19.12.2019 г. № 1064н) для исключения государственным заказчиком цены генерика при определении цены контракта в случае прекращения его оборота по решению суда или ФАС РФ.

Министерству финансов Российской Федерации, Министерству экономического

развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службе России

1. Разработать проект изменений в Закон №44-ФЗ, позволяющих, с целью снижения рисков отмены результатов государственных торгов и неисполнения контрактов на закупку лекарственных препаратов, включать в Реестр недобросовестных поставщиков компании, допустившие нарушения, связанные с выводом лекарственных препаратов в гражданский оборот.
Отсутствие в нормативном регулировании четких, однозначных критериев для выдачи принудительных лицензий. Это создает правовую неопределенность, снижает инвестиционную привлекательность и негативно сказывается на развитии отрасли. Принудительные лицензии должны применяться точно для решения чрезвычайных ситуаций.

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации

1. Для решения определения критериев принятия решения о выдаче принудительной лицензии создать рабочую группу, включающую представителей заинтересованных регуляторов, пациентского сообщества и фармацевтической отрасли.
2. Разработать нормативный акт, в котором будут зафиксированы критерии принятия решений о выдаче принудительной лицензии;

Верховному суду Российской Федерации

1. На основании нормативного акта, разработанного Правительством, систематизировать подход к решению вопросов в области принудительного лицензирования.

Вышеперечисленные шаги и меры в первую очередь исключают риски срыва государственных закупок лекарственных препаратов и гарантируют бесперебойное обеспечение пациентов лекарствами.

Повышение уровня гарантий охраны интеллектуальной собственности со стороны государства позитивно отразится на долгосрочном развитии фармацевтической отрасли в целом, повысит заинтересованность производителей в разработке и выводе на рынок принципиально новых и инновационных лекарственных препаратов, а также предоставит им возможности для последовательного снижения цен, обусловленного рыночными требованиями и потребностями системы здравоохранения в расширении охвата лекарственным обеспечением.