

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Аппарат
Государственной Думы**

ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

ул. Охотный ряд, д. 1, Москва, 103265

Тел. 8 (495) 692-42-58

E-mail: pravo@duma.gov.ru

**Комитет Государственной Думы
по государственному строительству
и законодательству**

24.08.2026 № ВН2.2-1/3089

По поручению Совета Государственной Думы
от 22.06.2026 (протокол № 288, пункт 95)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 1236742-8
«О внесении изменений в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса
Российской Федерации»
(первое чтение)

Проект федерального закона в целях уточнения действий, которые не являются нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец, предлагает подпункт 2 статьи 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК России), относящий к таким действиям проведение научных исследований и экспериментов в отношении продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, дополнить указанием о том, что данное положение распространяется в том числе на случаи «проведения научных исследований и экспериментов в целях осуществления предусмотренных законом процедур, необходимых для получения разрешения на применение такого продукта, как лекарственное средство».

По результатам рассмотрения проекта сообщаем следующее.

Проектируемая формулировка не позволяет однозначно определить объем действий, которые разработчик воспроизведенного лекарственного препарата вправе осуществлять в целях подготовки к его производству до истечения срока действия исключительного права (патента) на изобретение, использованное в оригинальном (референтном) лекарственном препарате.

В отношении проектируемого положения также обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 5 статьи 1229 ГК России ограничения исключительных прав на изобретения или промышленные образцы устанавливаются в отдельных случаях при условии, что такие ограничения необоснованным образом не противоречат обычному использованию изобретений или промышленных образцов и с учетом законных интересов третьих лиц не ущемляют необоснованным образом законные интересы правообладателей.

Вместе с тем отмечаем, что Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается в отношении воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения подача заявления о его регистрации по истечении четырех лет с даты регистрации оригинального (референтного) лекарственного препарата для медицинского применения в Российской Федерации, а в отношении биоаналога для медицинского применения – по истечении трех лет с указанной даты, предполагающего осуществление соответствующих исследований и экспертиз (с учетом положений частей 5¹-5³ статьи 13, части 7 статьи 17, части 2 статьи 27, пункт 7 статьи 32 данного Федерального закона).

Исполняющий обязанности
начальника управления

О.Ю.Гвоздилина

