

УДК: 614.39, 615.1, 342.9

КОНФЛИКТ ПАТЕНТНОГО ПРАВА И ЗАДАЧ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПКАХ

Волокитин Максимилиан Сергеевич^{1,2}

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

¹ Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга;

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург

***Аннотация.** Статья посвящена исследованию конфликта между исключительными правами патентообладателей и публичными интересами в сфере льготного лекарственного обеспечения. На основе анализа обширной судебной практики 2024-2025 годов по лекарственным препаратам «Осимертиниб», «Акситиниб» и «Руксолитиниб» рассматривается правомерность административного вмешательства в процесс государственных закупок. Проведен анализ позиции антимонопольного ведомства, связанной с отклонением заявок поставщиков дженериков по причине предоставления недостоверных сведений. В работе обосновывается приоритет легальности оборота зарегистрированных лекарственных средств и исключительная компетенция судов в установлении фактов нарушения патентных прав.*

***Ключевые слова:** патентное право, государственные закупки, регистрационное удостоверение, антимонопольное регулирование, льготное лекарственное обеспечение.*

THE CONFLICT BETWEEN PATENT LAW AND PUBLIC HEALTH OBJECTIVES IN PUBLIC PROCUREMENT

Volokitin Maximilian Sergeevich^{1,2}

Makhova Olga Aleksandrovna^{1,2}, (SPIN-code: 6183-1457)

¹ Department for the Organization of Work of Pharmaceutical Institutions and Enterprises of the St. Petersburg Health Committee;

² Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Saint Petersburg State University”, Saint Petersburg.

***Abstract.** The article examines the conflict between the exclusive rights of patent holders and public interests in the field of preferential drug provision. Based on an analysis of extensive judicial practice from 2024–2025*

concerning the medicinal products «Osimertinib», «Axitinib», and «Ruxolitinib», the study assesses the legality of administrative intervention in the public procurement process. The paper analyzes the position of the antimonopoly authority regarding the rejection of bids submitted by generic drug suppliers due to the provision of inaccurate information. The study substantiates the priority of the legality of circulation of registered medicinal products and the exclusive competence of courts in establishing facts of patent infringement.

Keywords: *patent law, public procurement, marketing authorization, antimonopoly regulation, preferential drug provision.*

Введение. Охрана здоровья населения как конституционная обязанность социального государства требует обеспечения доступности современных лекарственных препаратов. В то же время патентная монополия призвана стимулировать инновации. Точкой наиболее острого столкновения этих интересов в Российской Федерации стала сфера государственных закупок жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Основная проблема возникла в использовании норм Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе» для обеспечения патентной защиты. В центре дискуссии оказался пункт 8 части 12 статьи 48 Закона № 44-ФЗ, позволяющий отклонять заявки участников закупки при выявлении в них недостоверной информации. Правообладатели оригинальных препаратов и антимонопольные органы на определенном этапе сочли, что гарантия участника об отсутствии нарушений прав третьих лиц является «недостоверной», если предлагаемый дженерик защищен действующим патентом.

Административная фаза: решения о недобросовестной конкуренции. В 2024 году Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) инициировала серию дел о нарушении антимонопольного законодательства по статье 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Дело по препарату «Акситиниб». 4 октября 2024 года ФАС России признала действия ООО «АксельФарм» актом недобросовестной конкуренции. Компании вменялось введение в оборот лекарственного препарата «Акситиниб» с использованием евразийского патента № 004460, принадлежащего компании Aguron (Pfizer). Ведомство выдало предписание о прекращении оборота препарата до

истечения срока патента (30 июня 2025 года) и взыскании в бюджет дохода, полученного в результате продажи лекарственного препарата, в размере более 513 миллионов рублей.

Дело по препарату «Осимертиниб». Аналогичное решение было принято 20 ноября 2024 года в отношении препарата «Осимертиниб». ФАС России установила нарушение прав AstraZeneca AB по евразийскому патенту № 024421. На производителя был наложен запрет на ввод препарата в оборот и требование о перечислении в федеральный бюджет 566,9 миллиона рублей.

Дело по препарату «Руксолитиниб». По заявлениям компаний Incyte и Novartis ФАС России также признала действия по вводу в оборот дженерика Руксолитиниба (РУ от 01.11.2023) нарушением статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

На основании этих решений 24 января 2025 года ФАС России выпустила серию информационных писем (№ МШ/5444/25, № МШ/5449/25, № МШ/5676/25, № МШ/5675/25), которыми предписала заказчикам отклонять заявки поставщиков дженериков «Акситиниба», «Осимертиниба» и «Руксолитиниба» как содержащие недостоверные сведения.

Судебное оспаривание решений ФАС России о недобросовестной конкуренции. Судебная практика 2025 года коренным образом изменила административный подход, выявив фундаментальные ошибки в квалификации действий производителей дженериков. Арбитражный суд города Москвы в решениях от 12 марта 2025 года (по «Акситинибу») и от 30 мая 2025 года (по «Осимертинибу») признал акты ФАС России незаконными. Суды исходили из того, что для применения статьи 14.5 ФЗ-135 необходимо доказать наличие конкурентных отношений непосредственно между патентообладателем и нарушителем.

В рассматриваемых делах патентообладателями выступали иностранные компании (Aguron, AstraZeneca AB), которые сами не вводили препараты в гражданский оборот в России. Суд указал, что ФАС неправомерно расширила толкование закона, пытаясь защитить не самого конкурента-правообладателя, а иных лиц (дистрибьюторов).

Более того, суды подчеркнули, что антимонопольный орган не обладает компетенцией по контролю за соблюдением патентного

законодательства. Установление факта использования изобретения требует сравнения каждого признака формулы патента с признаками продукта, что невозможно без проведения специальной экспертизы. ФАС России в проведении такой экспертизы отказала, что сделало ее выводы о нарушении патентных прав преждевременными и бездоказательными.

Правовая защита в сфере государственных закупок. Параллельно с оспариванием основных решений ФАС, поставщики дженериков (в частности, ООО «Ремедиум Фарм») успешно защищали свои права в региональных спорах о закупках.

Практика Республики Марий Эл. В деле № А38-5363/2024 Арбитражный суд Республики Марий Эл 25 июня 2025 года (подтверждено апелляцией 2 октября 2025 года) отменил решение УФАС об отклонении заявки на поставку «Осимертиниба». Суд указал, что препарат имеет действующее регистрационное удостоверение (РУ) и зарегистрированную предельную отпускную цену ЖНВЛП. Согласно статье 13 ФЗ № 61-ФЗ, наличие регистрационного удостоверения является достаточным доказательством легальности оборота препарата в РФ.

Суд прямо отметил, что закупочная комиссия не наделена полномочиями по установлению факта нарушения патента – это прерогатива суда. Ссылка на информационное письмо ФАС от 24.01.2025 была отклонена, так как письмо не является нормативно-правовым актом и не может служить основанием для отклонения заявки согласно действующему законодательству.

Практика Свердловской области. В решении от 7 мая 2025 года по делу № А60-138/2025 (оставлено в силе 2 октября 2025 года) Арбитражный суд Свердловской области также признал незаконным отклонение заявки на «Осимертиниб». Суд подтвердил презумпцию достоверности сведений Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС). Оценка правомерности регистрации лекарственных препаратов не входит в компетенцию заказчика или антимонопольного органа при проведении торгов.

Практика Республики Крым. Дело № А83-24537/2024 касалось отклонения заявки из-за отмены патента производителя дженерика (№ 40996). Суд 24 июня 2025 года указал, что отклонение заявки на основании предположения о будущем нарушении договорных обязательств (пункт 13.1 контракта) неправомерно.

Роль Суда по интеллектуальным правам в разрешении конфликта. Важным элементом стабилизации ситуации стало Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам (СИП) от 10 ноября 2025 года по делу № СИП-1284/2024.

Спор касался признания Роспатентом недействительным евразийского патента № 40996 на д-кристаллическую форму Осимертиниба мезилата, принадлежащего ООО «АксельФарм». Президиум СИП отменил решение Роспатента и восстановил действие патента № 40996 на территории РФ. Суд указал, что выводы о непатентоспособности были основаны на предположениях и не учитывали специфику полиморфизма веществ, в частности влияние пола животных (крыс) на показатели биодоступности, использованные для сравнения. Данное решение окончательно подтвердило правовую позицию отечественного производителя.

Финальный этап: отзыв писем ФАС России. Кульминацией правового спора стало официальное признание ФАС России ошибочности своей позиции. 10 декабря 2025 года ведомство сообщило об отзыве своих информационных писем от 24.01.2025 по вопросам рассмотрения заявок на «Акситиниб», «Осимертиниб» и «Руксолитиниб».

Этому предшествовало также решение Арбитражного суда города Москвы от 18 ноября 2025 года по делу № А40-234469/25, которым бездействие ФАС России по отзыву письма по «Акситиниб» было признано незаконным, а ведомство обязали удалить документ с официального сайта.

Отзыв писем означает, что административные органы более не вправе рекомендовать отклонение заявок дженериков на основании патентных споров до вынесения окончательного судебного решения о нарушении прав.

Заключение. Сложившаяся к концу 2025 года судебная практика по патентным спорам в сфере государственных закупок позволяет сформулировать следующие выводы:

1. Презумпция легальности: до момента вступления в силу решения суда о нарушении исключительных прав, оборот любого зарегистрированного лекарственного препарата, имеющего действующее РУ и включенного в ГРЛС, признается законным;

2. Разделение компетенций: антимонопольные органы и закупочные комиссии не вправе подменять собой суд в вопросах интеллек-

туальной собственности. Оценка «недостоверности сведений» в заявке не может базироваться на предположениях о патентной чистоте продукта.

3. Необходимость экспертизы: Любые выводы о нарушении патента должны основываться на экспертном сравнении формулы и продукта, а не на формальном сходстве МНН.

4. Баланс интересов: Судебная система выступила гарантом интересов здравоохранения, предотвратив создание искусственных барьеров для доступа доступных дженериков на рынок.

Данный опыт подчеркивает необходимость дальнейшего совершенствования законодательства, включая механизмы принудительного лицензирования и четкую регламентацию взаимодействия патентного и фармацевтического реестров.

Список литературы

1. Гарант: справочноправовая система: НПП «ГарантСервис». URL: <https://www.garant.ru>

2. Консультант Плюс: справочноправовая система. URL: [https://](https://www.consultant.ru)

3. www.consultant.ru

4. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 12.03.2025 по делу № А40-264483/24-122-1451 (Акситиниб).

5. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 30.05.2025 по делу № А40-315385/24-33-2233 (Осимертиниб).

6. Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 10.11.2025 по делу № СИП-1284/2024.

7. Постановление Первого арбитражного апелляционного суда от 02.10.2025 по делу № А38-5363/2024.

8. Информационное письмо ФАС России от 10.12.2025 об отзыве писем от 24.01.2025.

