

12.04.2024

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## Какие действия не считаются нарушением патентных прав?

*Источник изображения: <https://ru.freepik.com>*

Депутаты Госдумы разработали законопроект, уточняющий положения Гражданского кодекса РФ по введению в оборот аналогов зарубежных препаратов для более быстрого их производства в России. Он размещен в системе СОЗД: [sozd.duma.gov.ru](https://sozd.duma.gov.ru). В проекте названы действия, не являющиеся нарушением исключительных прав на изобретение.

Одно из основных дополнений к ст.1359 ГК РФ закрепляет положение о том, что разработка, доклинические и клинические исследования, экспертиза, гос. регистрация, определение предельной отпускной цены и производство лекарства, являющегося аналогом иностранного препарата, имеющего патентную защиту, **не являются нарушением исключительных прав на изобретение**. Такая формулировка, считают авторы норматива, поможет конкретизировать понятия, содержащиеся в разных документах, и сделает толкование нормативных положений единообразным.

«Российская Федерация из-за несовершенства законодательства, регулирующего порядок ввода в гражданский оборот ЛП, ежегодно **терять более 10 млрд рублей**. Эти средства уходят компаниям из недружественных РФ государств при осуществлении государственных закупок ЛП для лечения в том числе социально значимых заболеваний», — говорится в пояснительной записке к документу. Разработчики приводят результаты расчетов,

свидетельствующих о том, что Россия потеряет порядка 60 млрд рублей только по лекарственным средствам, патентная охрана которых закончилась в 2022 году, причем в 95% случаях держатели патентов — это компании из «недружественных стран». Российским компаниям, чтобы вывести на фармацевтический рынок аналогичный препарат, **потребуется несколько лет.**

В пояснительной записке к документу также говорится, что Россия поддерживает право интеллектуальной собственности, но не должна оставлять без внимания недружественные действия отдельных зарубежных стран, ставящих под удар российских граждан, для которых становятся недоступными новые лекарственные препараты. «Здоровье и жизнь наших граждан не может ставиться в зависимость от желаний отдельных политиков и бизнесменов из недружественных государств», — отмечено в пояснительной записке.

При одобрении законопроекта новые положения начнут действовать с даты официального опубликования, говорится в документе. Они коснутся правоотношений, возникших с 24 февраля 2022 года, а также обязательств, срок исполнения по которым наступил после 23 февраля 2022 года.

Источник:  
pharmmedprom.ru

Специалисты фармацевтической отрасли могут сталкиваться с проблемой недостатка информации о грядущих изменениях в нормативной базе. Сервис [«Проекты документов»](#) в отраслевом комплексе [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#) помогает решить этот вопрос. Он предоставляет:

- быстрый доступ к текстам разрабатываемых документов;
- возможность ознакомиться со сроками публичного обсуждения;
- способ связаться с разработчиками проекта и внести дополнения в его текст.

Для наиболее простой ориентации в разделе выделен рубрикатор по видам проектов:

- проекты документов по стандартизации;
- проекты ПНСТ;
- проекты технических регламентов;
- проекты нормативных актов;
- проекты СТО;
- проекты изменений в технические регламенты.

Сервис находится на главной странице системы в разделе «Полезная информация».

Статус систем «Техэксперт»

Онлайн-издание «Фарм. ИНФО»

Новости медицинской промышленности, фармацевтики

Полезная информация

Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

ТехЭКСПЕРТ

Служба поддержки Кодексы РФ Продукты и услуги

введите фразу для поиска

Найти

Важные ссылки Информационные системы Новости Новые документы

Обращение с различными видами отходов

Отраслевые стандарты серии GxP

Пожарная безопасность производственных объектов

К вам пришла проверка

Наилучшие доступные технологии

Плакаты по производственной безопасности

Стандарты против Covid-19

Проекты документов по техническому регулированию и стандартизации

Настоящий раздел представляет собой единую базу данных с проектами документов по техническому регулированию и стандартизации, предназначенный для ознакомления с текстами разрабатываемых проектов документов по стандартизации, а также получения необходимой информации о проекте (сведения о сроках публичного обсуждения, контактах разработчика и др.).

В раздел включены проекты национальных стандартов, проекты межгосударственных стандартов, разработчиком которых является Российская Федерация, проекты сводов правил, а также проекты технических регламентов и проекты иных нормативных актов по техническому регулированию.

Для наиболее простой ориентации в данном разделе выделен рубрикатор по видам проектов:

- проекты документов по стандартизации;
- проекты ГИСТ;
- проекты технических регламентов.

А знаете ли вы?

## Новые документы в комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» за март



[Список новых документов](#)

### Вопрос-ответ



#### Вопрос:

Вопрос по требованиям ГОСТ ИСО 13485:2017, п.7.5.6. «Валидация процессов производства и обслуживания». К каким процессам они относятся — производства и обслуживания или только к специальным (валидация ПО, валидация процесса упаковки МИ и стерилизации)?

#### Ответ:

Лисицкая Ольга  
Сергеевна

Ко всем процессам производства и обслуживания (процессы проектирования и разработки продукции находятся за пределами этих стадий), результаты которых нельзя проверить с использованием измерительного оборудования или оборудования для мониторинга.

**Обоснование:**

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (введенный в действие приказом Росстандарта от 30.06.2017 № 615-ст) устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка).

По смыслу построения структуры ГОСТ ISO 13485-2017 и содержания пункта 7.5 данного стандарта, в этом пункте речь идет о требованиях к процессам производства и обслуживания как к стадиям жизненного цикла медицинского изделия.

Обращаем внимание, что в силу пункта 3.9 раздела 3 ГОСТ ISO 13485-2017 жизненный цикл представляет собой все стадии существования медицинского изделия — от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

Сам ГОСТ ISO 13485-2017 не уточняет, однако, например, в разделе 5 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия» (утв. и введенного в действие приказом Росстандарта от 19.09.2016 № 1168-ст) прописано, что для жизненного цикла медицинского изделия приняты следующие стадии: исследование, разработка, изготовление (производство) и снятие с производства.

Из взаимосвязанного анализа положений ГОСТ ISO 13485-2017 также следует, что разработка, проектирование продукции вынесены за рамки стадий производства и обслуживания МИ.

В силу пункта 7.5.6 ГОСТ ISO 13485-2017 организация должна валидировать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения и, следовательно, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или ее обслуживания.

Данную норму следует толковать буквально, как предписывающую валидировать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить с использованием оборудования для мониторинга и измерения, а значит, требуется

подтверждение получения эффективного изделия по результатам этих этапов посредством валидации.

**Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».**

**Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».**

**Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.**

© АО «Кодекс», 2024

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*