

Информационное письмо

9 августа 2024 г.

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о значимых новостях в сфере фармацевтики и здравоохранения:

1. Изменения в регулировании обращения БАД;
2. Обязательная маркировка ветеринарных препаратов с 1 октября 2024 года;
3. Введен акциз на фармсубстанцию этилового спирта;
4. Судебная практика: как определяется дата приоритета выделенных заявок на патент.

Подробнее с данными новостями можно ознакомиться ниже.

Изменения в регулировании обращения БАД

В первом чтении был принят законопроект¹, который вносит изменения в регулирование обращения биологических активных добавок (далее – «БАД»).

Законопроектом предлагается наделить Правительство РФ **новыми полномочиями по установлению:**

- **критериев качества БАД и сырья** для их изготовления, которые будут зависеть от степени влияния БАД на здоровье человека, а также условия для обеспечения их соблюдения;
- **особенностей применения** БАД на территории России и **регистрации** БАД, произведенных отечественными производителями.

Кроме того, законопроект предлагает наделить **Роспотребнадзор правом внесудебной блокировки** интернет-ресурсов за распространение информации с **предложениями о розничной торговле запрещенными БАД**.

В случае принятия законопроект должен вступить в силу с 1 сентября 2024 года, отдельные пункты — с 1 марта 2025 года.

Обязательная маркировка ветеринарных препаратов с 1 октября 2024 года

Постановлением Правительства от 27 мая 2024 года № 675 вводится **обязательная маркировка ветеринарных препаратов с 1 октября 2024 года**² в следующем порядке:

- Участники оборота ветеринарных препаратов должны зарегистрироваться в системе «Честный знак» с 1 сентября 2024 года;
- Производители и импортеры ветеринарных препаратов должны начать маркировать товары и предоставлять в систему «Честный знак» информацию о вводе товаров в обращение с 1 октября 2024 года;
- Информация о розничной продаже ветеринарных препаратов предоставляется с 1 марта 2025 года;

¹ [Законопроект № 638771-8](#) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части совершенствования регулирования обращения биологически активных добавок)».

² [Постановление Правительства Российской Федерации от 27.05.2024 № 675](#) «Об утверждении Правил маркировки лекарственных препаратов для ветеринарного применения средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения».

- Сведения о ветеринарных препаратах, поставляемых в ветеринарные лечебные учреждения и сельскохозяйственные предприятия, предоставляется с 1 сентября 2025 года.

Обращаем внимание, что ветеринарные препараты, произведенные до 30 сентября 2024 года включительно и не имеющие маркировочных кодов, могут продаваться до истечения срока годности.

Нанесение средств идентификации на потребительскую упаковку ветеринарных препаратов не потребует внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

NB! До введения обязательной маркировки с 25 декабря 2023 года по 31 августа 2024 года проводится эксперимент по добровольной маркировке ветеринарных препаратов.

Введен акциз на фармсубстанцию этилового спирта

12 июля 2024 года вступил в силу (за исключением отдельных положений) закон о реформе налоговой системы³, которым, помимо прочего, с 1 января 2025 года вводится акциз на фармсубстанцию этилового спирта (этанол, медицинский спирт).

При этом ставка акциза в размере 0 рублей устанавливается на фармсубстанцию этилового спирта, которая реализуется следующим субъектам:

- аптечным и медицинским организациям,
- аккредитованным испытательным лабораториям (центрам), проводящим испытания в области контроля качества лекарственных средств,
- производителям лекарственных средств, и (или) медицинских изделий, и (или) лекарственных препаратов, имеющим свидетельство на производство фармацевтической продукции.

Для предотвращения роста цен на лекарства акциз на фармацевтическую субстанцию этилового спирта при соблюдении определенных законом условий **будет приниматься к вычету**. Субъектам, которые используют **менее 500 тыс. литров этанола в год**, полагается **вычет независимо от соблюдения таких условий**.

Судебная практика: Как определяется дата приоритета выделенных заявок на патент?

В споре между производителем лекарственного средства и производителем дженерика Верховным судом РФ был рассмотрен⁴ вопрос о порядке определения приоритета по выделенным заявкам на патент⁵, и, в частности, об определении первоначальной заявки в целях установления приоритета.

Вопрос, какую заявку необходимо считать в качестве первоначальной, являлся ключевым, поскольку от этого зависело соответствовали ли спорные патенты критерию или нет.

1

Роспатент и Суд по интеллектуальным правам (СИП) исходили из того, что **для каждой последующей заявки первоначальной является предыдущая заявка**, а не самая первая в «каскаде» выделений. При принятии решений учитывалось, что при подаче каждой из заявок было соблюдено условие получения приоритета по выделенной заявке⁶.

³ [Федеральный закон от 12.07.2024 № 639663-8](#) «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации, отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» (О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации) (в части совершенствования налоговой системы).

⁴ [Определение Верховного суда Российской Федерации](#) № 300-ЭС23-29423 по делу № СИП-552/2022 от 17.06.2024 и [Определение Верховного суда Российской Федерации](#) № 300-ЭС23-27880 по делу № СИП-570/2022 от 17.06.2024.

⁵ Практика патентования с помощью «каскада» последовательно выделяемых заявок на патент является распространенной и предполагает, что новая заявка выделяется из предыдущей, которая, в свою очередь, также является выделенной из другой заявки. Общее правило установления приоритета по выделенной заявке определено в [п. 4 ст. 1381 ГК РФ](#).

⁶ На дату подачи каждой из выделенных заявок соответствующая первоначальная заявка (заявка, из которой выделяется заявка) не была отозвана, не была признана отозванной и по ней не было принято ни решение о выдаче патента, ни решение об отказе в выдаче патента.

Таким образом, одна и та же заявка может быть одновременно и выделенной, и первоначальной.

2 Президиум СИП не согласился с выводами нижестоящих инстанций и поддержал производителя дженериков. Было установлено, что первоначальной заявкой является заявка, из которой произведено первичное выделение, то есть та, от даты поступления которой отсчитывается срок действия исключительного права на изобретение (материнская заявка).

3 Верховный суд РФ поставил точку в данном вопросе, указав, что выделенные заявки связаны между собой единой заявкой, и поэтому они всегда будут иметь одинаковую дату приоритета. Выделенная заявка, поданная на основании более ранней выделенной заявки, будет сохранять приоритет по самой первой (материнской) заявке. При ином толковании п. 4 ст. 1381 ГК, подача последующих заявок станет практически невозможна: последующие заявки не будут соответствовать критерию новизны по отношению к самой первой заявке, и, таким образом, материнская заявка будет препятствовать выдаче патента по следующим выделенным заявкам.

Верховный суд РФ отменил постановление Президиума СИПа и оставил в силе решения СИП и Роспатента. Таким образом, патенты по выделенным заявкам сохранили своей действие.

Позиция, закрепленная в определениях Верховного суда РФ, позволит производителям оригинальных препаратов сохранять свою монополию на рынке и препятствовать выпуску дженериков.

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем информационном письме, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если Вы хотите узнать больше о нашей индустрии [Фармацевтики и Здравоохранения](#), напишите нам об этом в ответном письме. Мы будем рады направить Вам наши материалы.

Примечание: Обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД

С уважением,
Юридическая фирма
АЛРУД



**Мария
Осташенко**

Партнер

Коммерческое право,
Интеллектуальная собственность,
Защита данных и
кибербезопасность

E: mostashenko@alrud.com