

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
**ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 03.03.2023 14:25  
№306574-8; 1.1

3 марта 2023г.

№ \_\_\_\_\_

Председателю  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

**В.В. ВОЛОДИНУ**

**Уважаемый Вячеслав Викторович!**

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации направляем проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статью 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», вносимый в Государственную Думу в порядке реализации права законодательной инициативы.

Приложения:

проект федерального закона на 3 л.;

пояснительная записка к проекту федерального закона на 3 л.;

перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л.;

финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.;

копии текста законопроекта и сопроводительных документов на магнитном носителе.

С.М. Миронов



И.А. Ананских



Г.Ю. Семигин



Н.В. Новичков



О.А. Нилов



В.К. Гартунг



Ф.С. Тумусов



Д.Г. Гусев



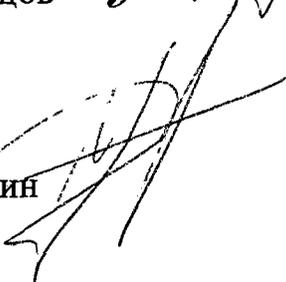
А.А. Кузнецов



А.В. Терентьев



М.Г. Десягин



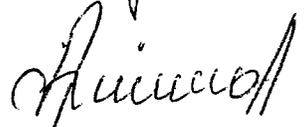
С.В. Кабышев



Я.В. Ландратова



А.С. Аксёненко



А.А. Ремезков



Вносится депутатами  
Государственной Думы  
С.М. Мироновым  
Г.Ю. Семигиным  
О.А. Ниловым  
Ф.С. Тумусовым  
А.А. Кузнецовым  
М.Г. Делягиным  
Я.В. Лантратовой  
А.А. Ремезковым  
И.А. Ананских  
Н.В. Новичковым  
В.К. Гартунгом  
Д.Г. Гусевым  
А.В. Терентьевым  
С.В. Кабышевым  
А.С. Аксёненко

Проект № 306574-8

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в Федеральный закон**

**«О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статью 112 Федерального закона**

**«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

### **Статья 1**

Внести в Федеральный закон от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 30, ст. 4571; № 50, ст. 7343; 2012, № 53, ст. 7649; 2013, № 23, ст. 2873; № 27, ст. 3452; № 51, ст. 6699; № 52, ст. 6961; 2015, № 1, ст. 11; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4375; 2016, № 27, ст. 4169, 4254; 2017, № 1, ст. 15; № 24, ст. 3477; 2018, № 1, ст. 54, 80, 89; № 27, ст. 3957; № 32, ст. 5134; № 45, ст. 6846; № 49, ст. 7524; 2019, № 18, ст. 2194; 2020, № 52, ст. 8581, 8589, 8593) изменения, дополнив его статьей 3.1-4. следующего содержания:

«Статья 3.1-4. Особенности заключения и исполнения договоров, предметом которых являются закупки лекарственных препаратов.

В случае если лекарственный препарат (изобретение) находится под правовой охраной патента в Российской Федерации, то договор на поставку данного лекарственного препарата заключается на срок не более срока окончания правовой охраны патента.»;

## **Статья 2**

Внести в Федеральный закон от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; № 27, ст. 3480; № 52, ст. 6961; 2014, № 23, ст. 2925; 2015, № 1, ст. 51; № 29, ст. 4342, 4375; 2016, № 15, ст. 2058; № 27, ст. 4254; 2017, № 24, ст. 3477; 2018, № 1, ст. 59, 88; № 18, ст. 2578; № 27, ст. 3957; № 53, ст. 8428; 2019, № 18, ст. 2194, 2195; № 52, ст. 7767; 2020, № 14, ст. 2028, 2037; № 17, ст. 2702; № 31, ст. 5008; 2021, № 1, ст. 40; № 9, ст. 1467; № 27, ст. 5188; 2022, № 1, ст. 45; № 11, ст. 1596; № 13, ст. 1953; № 16, ст. 2606; № 27, ст. 4632; № 45, ст. 7665) следующие изменения:

1). Дополнить статью 31 частью 13 следующего содержания:

«13. При осуществлении закупок лекарственных препаратов, Заказчик вправе установить требование о предоставлении в составе заявки сведений, подтверждающих срок действия патента на предлагаемые к поставке лекарственные препараты.»;

2). Дополнить статью 112 частью 71.1. следующего содержания:

«71.1. В случае если лекарственный препарат (изобретение), находится под правовой охраной патента в Российской Федерации, то государственный или муниципальный контракт на поставку данного лекарственного препарата заказчиками из числа федеральных органов исполнительной власти или органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственных им государственных

учреждений или государственных унитарных предприятий, а также муниципальных медицинских организаций заключается на срок не более срока окончания правовой охраны патента.

**Статья 3**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент

Российской Федерации

В.Путин

*Г. Мухоморов*

*И.И.*

*Лаврицкий*

*Венюков*

*И.И.*

*Венюков*

*И.И.*

*Венюков*

*И.И.*

*И.И.*

*Венюков*

*И.И.*

*Министр*  
*И.И.*

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту федерального закона О внесении изменений в Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статью 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статью 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – законопроект) подготовлен в целях совершенствования правового регулирования оборота лекарственных препаратов и направлен на создание условий комплексного и стабильного обеспечения граждан Российской Федерации доступными лекарственными препаратами.

Законопроектом определяется срок заключения государственного контракта (договора) на поставку лекарственного препарата в случае, если этот лекарственный препарат (изобретение), находится под правовой охраной патента в Российской Федерации, сроком не более срока окончания правовой охраны патента.

Существующее законодательное регулирование, регламентирующее, в частности, закупки лекарственных препаратов, допускает возможность производителям и поставщикам лекарственных препаратов, находящихся под патентной охраной, заключать государственные контракты (договора) на поставку таких лекарственных препаратов на длительные сроки, значительно превышающие сроки окончания патентной охраны. Нередки случаи заключения государственных контрактов (договоров) на поставку лекарственных препаратов с истекающей через несколько месяцев патентной охраной на срок 3 года. По этой причине значительно искусственно ограничивается конкуренция на фармацевтическом рынке. Российская Федерация вынуждена закупать импортные лекарственные препараты по завышенным на 40% ценам из-за невозможности закупки отечественных

высокоэффективных аналогов (дженериков) по причине заключенного долговременного контракта. Так, в частности, только в 2022 г. по заключенным контрактам на поставки противовирусных, онкологических лекарственных препаратов, иммунодепрессантов и интерферонов по самым скромным подсчетам государство потеряет более 2,5 млрд. рублей. При этом следует иметь в виду, что такая ситуация повторяется ежегодно.

По информации ряда экспертов фармацевтического рынка такого рода правоприменение действующих норм законодательства, регламентирующего проведение государственных закупок, сдерживает развитие конкуренции и нарушает баланс интересов правообладателей, пользователей объектов интеллектуальных прав, государства и пациентов.

Безусловно, с одной стороны, результаты интеллектуальной деятельности правообладателей формируют новые рынки и отрасли экономики, способствуют технологическому прогрессу. В то же время, такие результаты интеллектуальной деятельности часто используются правообладателями не только в целях инновационного развития, но и в целях монополизации товарных рынков и ограничения конкуренции, в частности на рынке государственных закупок лекарственных препаратов.

Защита интеллектуальной собственности в России выстроена гораздо жестче, чем в других странах, и отличается от общей мировой практики, поэтому необходимо, в частности, перенести акцент с защиты «абсолютных» интересов транснациональных фармацевтических корпораций – правообладателей на обеспечение первоочередных потребностей в лекарственных препаратах граждан Российской Федерации.

Безусловно, право интеллектуальной собственности является одним из ключевых институтов, обеспечивающих функционирование экономики, научно-техническое развитие стран и цивилизации в целом. Российская Федерация является участницей всех базовых конвенций в сфере интеллектуальной собственности и уделяет особое внимание качеству этого ключевого, стратегически значимого института.

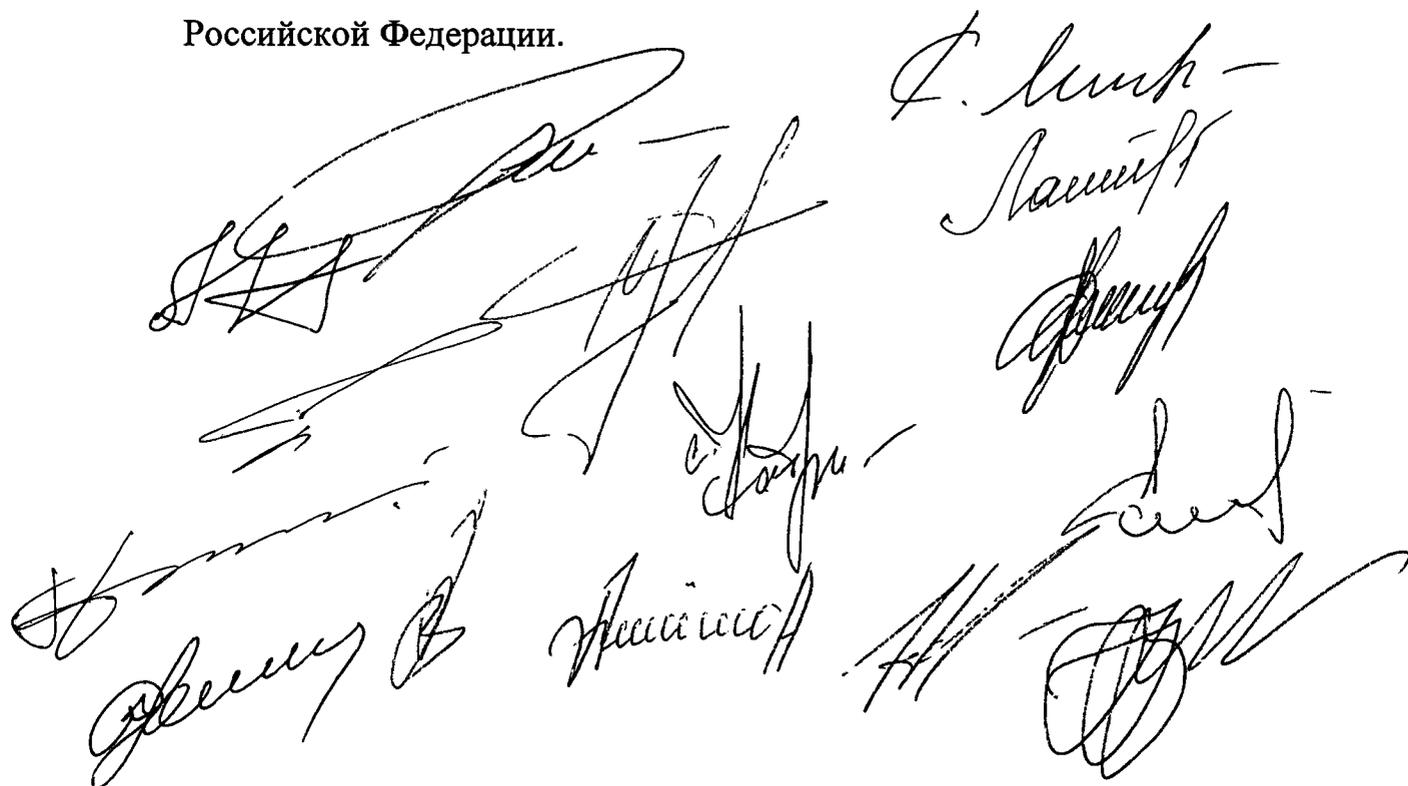
Однако для российских граждан и государства возникают дополнительные риски такой самодеятельности в использовании

исключительного права, что является своеобразным его злоупотреблением: широкий круг отечественных лекарственных препаратов становится на длительные сроки недоступным на территории России для населения.

Здоровье и жизнь наших граждан не может ставиться в зависимость от желаний отдельных бизнесменов.

В связи с указанными особенностями законодательного регулирования для реализации целей законопроекта предлагается внести изменения дополнив Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статью 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» положениями, согласно которым в случае, если лекарственный препарат (изобретение), находится под правовой охраной патента в Российской Федерации, то государственный или муниципальный контракт на поставку данного лекарственного препарата заказчиками из числа федеральных органов исполнительной власти или органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственных им государственных учреждений или государственных унитарных предприятий, а также муниципальных медицинских организаций заключается на срок не более срока окончания правовой охраны патента.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

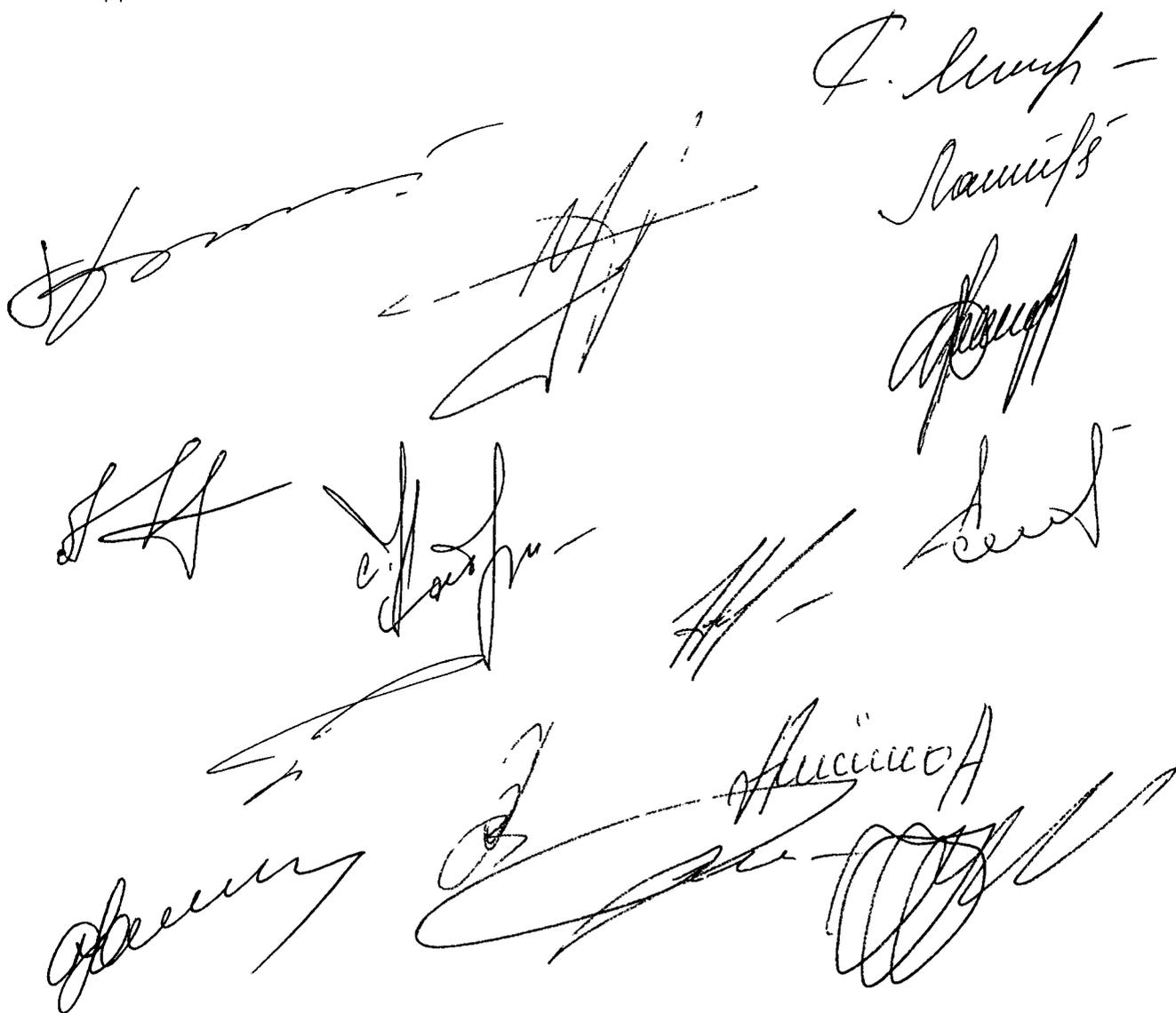


Handwritten signatures of various officials, including the name "Лавин" (Lavin) visible in the upper right section.

## ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статью 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и статью 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не потребует дополнительных финансовых расходов из федерального бюджета.



A collection of approximately 12 handwritten signatures in black ink, arranged in a loose grid. The signatures vary in style, with some being highly stylized and others more legible. The names are not clearly identifiable from the handwriting.

