

Ж.И. АЛАДЫШЕВА, к.м.н., Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

А.В. ЛАТЫНЦЕВ, к.юр.н., управляющий партнер юридического бюро «Латынцев Групп»

Особенности защиты интеллектуальной собственности

ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Правовые механизмы защиты результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике и медицинской промышленности становятся все более многогранными. В статье рассмотрена взаимосвязь правовых механизмов регулирования обращения ЛС и медицинских изделий с правовыми институтами защиты интеллектуальной собственности. Детализирована классификация изобретений, имеющих отношение к ЛС и медицинским изделиям. Уделено внимание особенностям непатентных способов защиты интеллектуальной собственности в фармацевтической и медицинской промышленности.

● ВЗАИМОСВЯЗЬ ПРАВОВЫХ ИНСТИТУТОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛС И ЗАЩИТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении ЛС) разделяет оригинальное и воспроизведенное ЛС. Однако по результатам сравнительного анализа положений Закона об обращении ЛС и ч. 4 Гражданского кодекса РФ можно сделать вывод об отсутствии постоянной связи между правовыми институтами регулирования обращения ЛС и защиты результатов интеллектуальной деятельности, в т. ч. по вопросам государственной регистрации. При этом существует ряд ситуаций, когда данные правовые механизмы пересекаются:

Во-первых, в качестве основания для отмены государственной регистрации лекарственного препарата ст. 32 Закона об обращении ЛС называет решение суда о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении ЛС. Таким образом, вводится элемент оспоримости государственной регистрации лекарственного препарата при нарушении охраняемых прав в отношении объектов интеллектуальной собственности. Во-вторых, согласно ч. 3 ст. 7 Закона об об-

Ключевые слова:

интеллектуальная собственность, классификация изобретений, ЛС, медицинские изделия

ращении ЛС разработка фармакопейной статьи на оригинальное ЛС и включение ее в государственную фармакопею в течение срока действия защиты

SUMMARY

Keywords: *intellectual property, classification of innovations, pharmaceuticals, medical devices*

Legal mechanisms for the protection of intellectual activity results in the pharmaceutical and medical industry are becoming increasingly diverse. The article discusses the relationship between legal regulation mechanisms for the circulation of pharmaceuticals and medical devices and legal institutes of the intellectual property protection. A detailed classification system of inventions related to pharma and medical devices is presented. The focus is on the specifics of unpatented ways of intellectual property protection in the field of pharmaceuticals and medical industry.

A.V. LATYNTSEV, Ph.D., Zh.I. ALADYSHEVA, M.D. INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION IN CIRCULATION OF PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES.

исключительного права, удостоверенного патентом на оригинальное ЛС, осуществляются с согласия его разработчика. До разработки соответствующей фармакопейной статьи качество ЛС определяется его соответствием требованиям нормативной документации или нормативного документа, в отношении которых производителем может быть введен режим коммерческой тайны или иной правовой режим защиты конфиденциальности сведений, входящих в секрет производства (ноу-хау).

В-третьих, в отношении патента на изобретение, относящееся к ЛС, существует возможность пролонгации исключительного права на изобретение на срок до пяти лет. Так, согласно ч. 2 ст. 1363 ГК РФ, если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как ЛС, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, то срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет.

Наконец, в отношении информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, в силу ч. 6 ст. 18 Закона об обращении ЛС, действует шестилетний режим эксклюзивности данных, вступающий в силу автоматически с даты подачи регистрационного досье.

Таким образом, несмотря на формальное отсутствие связи между правовыми

институтами регулирования обращения ЛС и защиты интеллектуальной собственности, следует признать, что:

- ◆ во-первых, они не противоречат друг другу, иногда взаимно дополняют, но никогда не заменяют друг друга (что делает систему правового регулирования фармацевтической отрасли в части исследуемых аспектов достаточно громоздкой);

- ◆ во-вторых, правовой инструментальной защиты интеллектуальной собственности может способствовать достижению целей Закона об обращении ЛС в плане обеспечения безопасности, качества и эффективности ЛС посредством повышения прозрачности фармацевтического рынка и ответственности его участников.

● КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В ФАРМАЦЕВТИКЕ

Проблема изобретений в фармацевтике привлекает большое внимание специалистов в области медицинского и фармацевтического права. Так, рассматривая соотношение положений Федерального закона об обращении ЛС и патентного законодательства, Ю.Д. Сергеев и Е.В. Фабер пришли к выводу, что оригинальное ЛС может включать в себя изобретение, состоять из комбинации нескольких изобретений, а также быть изобретением само по себе [1].

По мнению Е. Пигаревой, основными объектами изобретений в области фармацевтики являются [2]:

- ◆ новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом фармацевтического препарата;
- ◆ способ получения нового химического биологически активного соединения;

- ◆ фармацевтическая композиция;

- ◆ фармацевтическая комбинация двух и более активных компонентов;

- ◆ ЛС в виде определенной лекарственной формы (препарат);

- ◆ способ лечения с использованием химического биологически активного соединения или композиции на его основе;

- ◆ ЛС на основе растительного или животного сырья;

- ◆ биологически активные добавки;

- ◆ применение веществ, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известных ЛС, у которых выявлено новое фармакологическое назначение.

Д. Попов предложил классификацию фармацевтических патентов по следующим категориям [3]:

- ◆ ПРЕПАРАТЫ — фармацевтические препараты (композиции), отличительным признаком которых является качественный и количественный состав.

- ◆ СПОСОБЫ — технологии получения лекарственных препаратов или веществ, используемых в фармацевтической промышленности.

- ◆ ПРИМЕНЕНИЕ — изобретения, касающиеся использования ранее известных в фармации веществ по новым показаниям.

- ◆ СОЕДИНЕНИЯ — впервые синтезированные химические соединения, проявляющие биологическую активность или имеющие перспективы для применения в фармации.

- ◆ БИОТЕХНОЛОГИЯ — микроорганизмы, используемые для синтеза лекарственных соединений, получение мутаций, генная инженерия, векторы.

Таким образом, среди исследователей проблем патентования в фармацевтической сфере в настоящее время нет единой согласованной позиции в части классификации объектов изобретений, и практически каждый из правоведов предлагает свой перечень, основываясь на определенных объектных характеристиках и специфике задач своих исследований.

На наш взгляд, не стоит отходить от классической трехэлементной классификации объектов патентоспособных изобретений (продукт, способы, применение), выделяя в каждом из классов определенные их виды, присущие той или иной сфере научной деятельности.

Так, в фармацевтике:

1. К классу «Продукт», в частности, можно отнести:

- ◆ фармацевтические субстанции (действующие вещества биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью);

- ◆ фармацевтические композиции

(смеси, растворы и т. п.);

- ◆ фармацевтические комбинации;

- ◆ лекарственные препараты (ЛС в определенной лекарственной форме).

Как следует из приведенных выше примеров, в большинстве случаев в фармацевтике класс «Продукт» может именоваться «ЛС».

С практической точки зрения, в т. ч. для целей трансфера технологий, целесообразно выделять новые фармацевтические субстанции (химические соединения), патенты в отношении которых принято называть главными патентами, т. к. все последующие связанные с ними патенты в отношении ЛС и способов их получения зависимы от главного патента.

Г. Зарубинский отмечает, что предпочтительны патенты на активное начало ЛС — химическое вещество, всегда обладающие полной независимостью от других патентов. Патенты на составы (смеси) обладают меньшей силой, поскольку отдельные их ингредиенты могут подпадать под действие чужих патентов на вещество. Кроме того, «чужие» патенты на композиции, содержащие те же ингредиенты, но в других количественных соотношениях, или состав которых дополнен хотя бы одним новым компонентом, обладают той же юридической силой [4].

2. К классу «Способ», в частности, относятся различные технологии получения ЛС.

В данном случае в патентной документации указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения этих действий, конкретные режимы (температура, давление и т. п.).

3) К классу «Применение», в частности, относятся:

- ◆ способы профилактики или лечения, предусматривающие использование известных ЛС, в которых они выполняют присущую им функцию, но при этом изменяется, например, режим, сочетание или дозировка препарата, применяются новые композиции или комбинации;

- ◆ способы профилактики или лечения, основанные на применении известных лечебных факторов по новому назначению или на использовании их нового свойства с обеспечением нового, ранее неизвестного результата;

◆ способы профилактики или лечения с использованием новых биологически активных веществ или факторов, а также известных, но впервые применяемых в медицине веществ.

Необходимо отметить, что во многих странах мира способы лечения и диагностики не подлежат патентной защите.

Среди практиков распространенным является мнение о том, что патент на способ получения или применения фармацевтической субстанции или композиции является «слабым» в случае отсутствия у патентообладателя патентных прав в отношении самого вещества или композиции, т. к. практически любое органическое соединение может быть получено разными способами и патентообладателю обычно сложно доказать факт нарушения его прав. Так, Г. Зарубинский обращает внимание на то, что в области фармацевтической химии патенты на способы получения вещества или применения обладают «слабой» юридической силой: во-первых, их гораздо проще обойти, разработав иной способ получения (если по конечному продукту невозможно определить, каким способом он был получен), во-вторых, их (например, способ лечения, способ диагностики, способ анализа) трудно проконтролировать и установить, кто должен платить за нарушение патентных прав (следовательно, бесполезно патентовать). Зачастую такие способы могут выступать только как хорошие ноу-хау, дополняющие патенты на вещество [5].

При этом Д. Попов отмечает тенденцию резкого увеличения в последние годы доли патентов нерезидентов в РФ, направленных на дополнительную правовую охрану уже известных ЛС, т. е. патентов не на новые вещества, а на способы их получения, фармацевтические композиции, применение по новому назначению и т. п. Начиная с 2008 г. количество патентов, развивающих основное изобретение, превышает количество патентов на новые, впервые синтезированные активные вещества. Определяющими факторами данного процесса являются обострение конкуренции на российском рынке и желание иностранных фармацевтических компаний максимально затруднить появление дженериков [3].

● ОСОБЕННОСТИ ЗАЩИТЫ НЕПАТЕНТНОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ФАРМАЦЕВТИКЕ

Безусловно, для многоаспектной защиты прав владельцев интеллектуальной собственности одной патентной охраны недостаточно, поэтому обычно применяется целый комплекс дополнительных юридических мер.

Так, в фармацевтике объектом авторских прав и смежных прав являются, например, материалы исследований (в т. ч. доклинических и клинических), нормативная документация, нормативные документы, технологические регламенты, акты испытаний, инструкции, отчеты, чертежи и другая документация, представляющая собой результаты научных исследований или лежащая в основе промышленного производства, а также рисунки, используемые в товарных знаках, на этикетках, рекламные материалы, литературные тексты и т. п.

Спецификой фармацевтики является то, что творческий полет авторов в данной сфере ограничен достаточно четкими нормативными рамками. Например, при разработке маркировки ЛС должны точно учитываться требования действующего законодательства, в частности закрепленные в ст. 46 Закона об обращении ЛС.

Как отмечает Г. Зарубинский, несмотря на то что охрана прав разработчиков нормами авторского права не может быть очень сильной (тем более что она охраняет права не на само ЛС и не на технологию его производства, а только права на документацию), эта охрана может воспрепятствовать несанкционированному производству ЛС и его продаже, т. к. может противодействовать его рекламе с воспроизведением как результатов исследований в целом, так и их отдельных частей, которые могут быть использованы самостоятельно [4].

Также необходимо учитывать, что информация о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, представленная заявителем для государственной регистрации, защищается специальным правовым режимом — режимом эксклюзивности информации, закрепленным в ч. 6 ст. 18 Закона об обращении ЛС. Не допускаются получение, разгла-

к^роме того...

Обнаружена мутация, повышающая риск опасных осложнений гриппа

Мутация, ведущая к нарушению функций иммунной системы, связана с тяжелым течением гриппа и повышенной вероятностью развития жизнеугрожающих осложнений этой инфекции. Авторы исследования, опубликованного в Science, изучили образцы крови и тканей американки, перенесшей острый респираторный дистресс-синдром при заболевании гриппом в возрасте 2 лет. В результате полного секвенирования генома пациентки и ее родителей было установлено, что она унаследовала две различные мутации в каждом из аллелей гена регуляторного фактора интерферона-7 (IRF7), отвечающего за увеличение продукции интерферонов в ответ на инфекцию. Дендритные клетки и лейкоциты пациентки практически не вырабатывали интерфероны 1 и 3 при контакте с вирусом гриппа; в культуре дермальных фибробластов, полученных из ее плюрипотентных стволовых клеток, выработка интерферона-1 была снижена, а репликация вируса была выше обычного уровня. Полученные данные указывают на важную роль, которую играет повышенная выработка интерферонов 1 и 3 в защите от вирусных инфекций. Ученые отмечают, что имеющиеся на рынке препараты интерферонов могут быть использованы для лечения тяжелых осложнений инфекционных заболеваний.

Антигистаминный препарат оказался перспективным средством лечения гепатита С

Ученые из США и Японии, работа которых опубликована в Science Translational Medicine, обнаружили мощные противовирусные свойства у хлорциклизина — антигистаминного препарата первого поколения. По их данным, хорошо изученное и безопасное ЛС подавляет активность вируса гепатита С в культурах клеток и на животных моделях вирусной инфекции. Неожиданное свойство препарата было выявлено посредством высокопроизводительного скрининга на культуре клеток. Вероятный механизм действия хлорциклизина связан с угнетением ранних стадий проникновения вируса в клетки печени. Также был выявлен его синергический эффект с такими препаратами, как рибавирин, интерферон-альфа, телпревир, боцепревир, софосбувир и даклатасвир.

шение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов данной информации без согласия заявителя (разработчика лекарственного препарата) в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

Правовая защита товарных торговых знаков (в т. ч. торговых наименований ЛС (препаратов)) является предметом регулирования законодательства о средствах индивидуализации.

Спецификой фармацевтического рынка является то, что у ЛС обычно есть два наименования:

- ◆ международное непатентованное наименование ЛС (МНН) — наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

- ◆ торговое наименование ЛС — наименование ЛС, присвоенное его разработчиком.

На заседании 46-й Всемирной ассамблеи Всемирной организации здравоохранения в мае 1993 г. была принята Резолюция ВНА 46.19 по международным непатентованным наименованиям, которая возложила на государства — члены ВОЗ обязанность препятствовать использованию международных непатентованных наименований либо производных от них названий в составе товарных знаков. Необходимость соблюдения государствами — членами ВОЗ указанной резолюции была подтверждена Резолюцией 115-й сессии Исполнительного комитета ВОЗ EB115.R4 от 19.01.2005, в ст. 8 которой указано, что необходимо предотвращать приобретение исключительных прав на международные непатентованные наименования и запрещать регистрацию данных наименований в качестве товарных знаков или торговых названий.

Во исполнение упомянутых резолюций Министерством здравоохранения и социального развития РФ 10.10.2005 были утверждены методические рекомендации «Рациональный выбор названий ЛС» (вместе с приложением «Методики проверки названий на графическое и фонетическое сходство»), Роспатентом издан приказ от 04.04.2008 №45 «Об использовании базы данных международных непатентованных наименований

(МНН)», в которых изложены соответствующие положения, в т. ч. об общественной собственности на МНН.

Торговое наименование ЛС регистрируется как товарный знак, и на него выдается соответствующее свидетельство (ст. 1481 ГК РФ), которое удостоверяет приоритет товарного знака и исключительное право на его использование в отношении товаров, указанных в свидетельстве.

А.А. Мохов обращает внимание на то, что для разработчиков и продавцов, предлагающих рынку новый оригинальный лекарственный препарат, впервые появившийся на том или ином национальном рынке, не важно, как он будет называться в договорах (контрактах), иных официальных документах, рецептах и т. п. (по торговому наименованию или по МНН), т. к. на рынке нет товара — прямого конкурента. Важность указания торгового наименования в различных документах проявляется лишь к моменту выведения на рынок копии (дженерика) оригинального препарата. С этого момента разработчику (продавцу) продукта (оригинального лекарственного препарата) для сохранения своей доли на рынке, поддержания спроса на продукт нужно четко позиционировать свой товар, проводя демаркационную линию между ним и появившейся копией (копиями) [5].

● СПЕЦИФИКА ЗАЩИТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

О необходимости отдельного законодательного акта, регулирующего обращение медицинских изделий, в профессиональной среде говорится уже давно, были подготовлены несколько законопроектов, которые так и не получили одобрения. Правового инструментария, закрепленного в федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и ряде подзаконных нормативных актов, крайне недостаточно для эффективного развития отрасли медицинских изделий, что порождает множество правовых пробелов в рассматриваемой сфере.

В первую очередь можно отметить, что действующие правовые нормы об обра-

щении медицинских изделий, в отличие от аналогичных положений фармацевтического законодательства, не разделяют понятия «оригинальное» и «воспроизводимое» медицинское изделие. Более того, данного разделения нет и в известных нам законопроектах «Об обращении медицинских изделий». Таким образом, правовые механизмы регулирования обращения медицинских изделий и защиты интеллектуальной собственности еще более независимы друг от друга, чем в фармацевтической сфере (хотя инноваторы получают на медицинские изделия патентов намного больше, чем на ЛС), что в итоге приводит к меньшей правовой защите добросовестных субъектов обращения медицинских изделий. Так, в отношении сведений, представляемых заявителем для государственной регистрации медицинского изделия, действующим российским законодательством не предусмотрено введение режима эксклюзивности данных по аналогии с положениями ч. 6 ст. 18 федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», когда в отношении предоставляемой заявителем в составе регистрационного досье информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов автоматически устанавливается специальный шестилетний режим эксклюзивности данных.

Также в отличие от ЛС в отношении медицинских изделий ст. 1363 ГК РФ не предусматривается возможность пролонгации исключительного права на изобретение на срок до пяти лет.

Данные особенности российского законодательства необходимо учитывать правообладателям для своевременности введения режима коммерческой тайны либо иного режима охраны в отношении сведений, составляющих секрет производства (ноу-хау).

Единственным пересечением правовых механизмов регулирования обращения медицинских изделий и защиты результатов интеллектуальной деятельности является установленное в п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) положение, согласно которому регистрирующий орган принимает ре-

шение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации при обращении медицинских изделий. То есть, аналогично фармацевтической сфере, вводится элемент оспорируемости государственной регистрации медицинского изделия при нарушении охраняемых прав в отношении объектов интеллектуальной собственности.

Согласно определению, приведенному в ст. 38 федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья), «медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга».

В контексте задач настоящей работы отметим, что к изделиям медицинского назначения отнесено специальное программное обеспечение, которое является объектом авторского права (п. 1 ст. 1259 ГК РФ).

Исходя из контекстного и системного анализа приведенного выше определения можно заключить, что к медицинским изделиям относятся и базы данных

(хоть они отдельно и не упоминаются), которые являются как объектами авторского права (п. 2 ч. 2 ст. 1259, ч. 2 ст. 1260 ГК РФ), так и объектами смежных прав (п. 4 ч. 1 ст. 1304 ГК РФ).

Современная медицинская техника нередко представляет собой сложный объект, снабженный какими-либо программными продуктами. На практике компании, которые занимаются инновационными продуктами и патентуют данные изделия, не только получают зонтичный патент на технологии, но и обязательно включают в патентную заявку наличие программного продукта, который ранее был зарегистрирован в Роспатенте. Затем получают свидетельство, заявляют его формулу и получают комплексную правовую охрану (не только на патент, но и на авторское право) [6].

К объектам авторского права также относится нормативная, техническая, эксплуатационная документация и иные документы, связанные с обращением медицинских изделий (в частности, техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, экспертизой качества, эффективностью и безопасности, производством, изготовлением, хранением, транспортировкой, реализацией, монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, ремонтом, уничтожением, утилизацией и т. п.), а также чертежи, инструкции, рисунки, используемые в товарных знаках, на этикетках, рекламные материалы, литературные тексты и т. п. О правовой слабости защиты интересов обладателя прав на промышленные технологии при помощи инструментария авторского и смежного права уже говорилось в параграфе, посвященном механизмам защиты интеллектуальной собственности в фармацевтике. В рассматриваемой сфере проблема аналогичная. Имущественные права в части средств индивидуализации медицинских изделий, как и в фармацевтике, обычно защищаются посредством регистрации товарных знаков. Однако в отличие от ЛС требования к наименованию и маркировке медицинских изделий слабо регламентированы и во многом зависят от воли разработчиков. Так, для добровольного применения приказом Федерального агентства по техническому ре-

гулированию и метрологии от 04.06.2014 №499-ст был утвержден национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», идентичный международному стандарту ИСО 15223-1:2012 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» (с датой введения в действие 1 июня 2015 г.).

В июле 2014 г. в п. 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) был включен абзац, согласно которому обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.

К секретам производства (ноу-хау) могут быть отнесены, например, незапатентованные технологические знания и процессы, практический опыт, включая методы, способы и навыки, необходимые для проектирования, расчетов, строительства и производства каких-либо изделий, научно-исследовательских, опытно-конструкторских и прочих работ; составы и рецепты материалов, веществ, сплавов и пр.; методы и способы лечения; спецификации, формулы и рецептура; документация, схемы организации производства, опыт в области дизайна, маркетинга, управления, экономики и финансов и прочая, недоступная широкой общественности информация [7].

● КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ, ИМЕЮЩИХ ОТНОШЕНИЕ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

В Руководстве по экспертизе заявок на изобретение, утвержденном приказом Роспатента от 25.07.2011 №87 (далее — Руководство по экспертизе заявок на изобретение), изобретениям, относящимся к устройствам медицинского назначения, посвящен §9.6, в котором обращается внимание на следующее. Существующая практика рассмотрения за-

явок в рамках действующего законодательства показала, что если изобретение направлено на улучшение какой-либо технической характеристики устройства, то устанавливается и анализируется результат, имеющий общетехнический характер. Однако в большинстве случаев следует также учитывать обстоятельства, обусловленные медицинским назначением устройств. Если технический результат устройств представлен как повышение эффективности лечения, снижение осложнений или выражен другими общими понятиями, то следует предложить уточнить его, поскольку в этом случае невозможно выявить совокупность существенных признаков и оценить патентоспособность заявленного изобретения.

Таким образом, при регистрации изобретений, относящихся к медицинским изделиям, в большинстве случаев должны быть доказаны не только три общих условия: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость, — но и применимость изделия в медицинских целях.

Как и при классификации патентных правоотношений в фармацевтике, в сфере обращения медицинских изделий будем придерживаться классической трехэлементной классификации объектов патентоспособных изобретений (продукт, способы, применение), выделяя в каждом из классов определенные виды, присущие той или иной сфере научной деятельности.

Так, в сфере медицинских изделий:

1. К классу «Продукт», в частности, можно отнести:

1.1. Инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия медицинского назначения, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В данном случае в патентной документации приводится описание конструкции устройства (в статическом состоянии) и действия устройства (работа) или способа использования.

В Административном регламенте, утвержденном приказом Минобрнауки России от 29.10.2008 №327 (далее «Регламент ИЗ»), указаны, например, следу-

ющие признаки, которые могут быть использованы для характеристики устройства:

- ◆ наличие конструктивного (конструктивных) элемента (элементов);
- ◆ наличие связи между элементами;
- ◆ взаимное расположение элементов;
- ◆ форма выполнения элемента (элементов) или устройства в целом, в частности геометрическая форма;
- ◆ форма выполнения связи между элементами;
- ◆ параметры и другие характеристики элемента (элементов) и их взаимосвязь;
- ◆ материал, из которого выполнен элемент (элементы) или устройство в целом;
- ◆ среда, выполняющая функцию элемента.

1.2. Совокупность изделий медицинского назначения, каждое из которых имеет собственное назначение, но совместно они реализуют общее назначение.

В независимом пункте формулы изобретения может быть охарактеризована совокупность средств, каждое из которых имеет свое назначение, при условии, что такая совокупность имеет общее назначение (пп. 2 п. 10.8.1.4 Регламента ИЗ). Приведенное положение позволяет предоставлять правовую охрану изобретениям, относящимся к диагностическим и аналитическим наборам, в составе которых имеется несколько веществ, емкостей, зондов, носителей или других элементов, выполняющих свойственную им функцию и служащих в совокупности для реализации общего назначения — диагностики определенного заболевания или проведения соответствующего анализа.

2. К классу «Способ», в частности, относятся различные технологии производства изделий медицинского назначения, получения входящих в них составляющих и т. п. В данном случае в патентной документации указывается последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения этих действий, конкретные режимы (температура, давление и т. п.).

3. К классу «Применение», в частности, можно отнести:

- ◆ использование новых медицинских изделий в медицинских целях (для про-

филактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности);

◆ использование известного медицинского изделия по новому назначению (основанное на применении известных факторов по новому назначению или на использовании нового свойства медицинского изделия с обеспечением нового, ранее неизвестного результата);

◆ использование в медицинских целях известных медицинских изделий по известному назначению, но при этом изменяются режим использования, сочетание, дозировки физического фактора и т. п.

Следует признать, что патенты на применение медицинских изделий с правовой точки зрения будут «слабыми» при отсутствии у патентообладателя патентных прав в отношении самого медицинского изделия.



ИСТОЧНИКИ

1. Сергеев Ю.Д., Фарбер Е.В. ЛС как объекты гражданских прав. Медицинское право, 2014, 2: 3–9.
2. Пигарева Е. Особенности патентования ЛС в РФ. Московские аптеки, 2014, 3.
3. Попов Д. Плоды патентной глобализации. Ремедиум, 2009: 6–7.
4. Зарубинский Г. Некоторые вопросы правовой охраны ЛС в РФ (часть I). Ремедиум, 2006, 2.
5. Мохов А.А. Преимущественное использование в российской практике лекарственных препаратов под международными непатентованными наименованиями: плюсы и минусы. Медицинское право, 2014, 1: 9–15.
6. Замирович К.В. Правовая защита интеллектуальной собственности в медицине. Hi+Med. Высокие технологии в медицине, 2014, 4.
7. Постановление Росстата от 08.11.2006 №64 «Об утверждении Порядка заполнения и представления формы федерального государственного статистического наблюдения №1-лицензия «Сведения о коммерческом обмене технологиями с зарубежными странами (партнерами)».