Санкт-Петербургский государственный университет

направление «Юриспруденция»

**Изобретения в сфере фармации и условия их патентоспособности**

Выпускная квалификационная работа

студента 2 курса магистратуры очной формы обучения

Гинзбург Александры Леонидовны

Научный руководитель:

профессор, доктор медицинских наук

Акулин Игорь Михайлович

Санкт-Петербург

2017 год

СОДЕРЖАНИЕ

[Введение 3](#_Toc481766671)

[1. Правовое регулирование изобретений и их патентоспособности в Российском законодательстве 5](#_Toc481766672)

[1.1. Общая характеристика изобретений и их патентоспособности в соответствии с законодательством Российской Федерации 5](#_Toc481766673)

[1.2. Общие вопросы правового регулирования изобретений в сфере фармации и их патентоспособности 17](#_Toc481766674)

[2. Процесс патентования изобретений в сфере фармации. Основные правовые проблемы 33](#_Toc481766675)

[2.1. Порядок патентования изобретений в сфере фармации 33](#_Toc481766676)

[2.2. Основные споры, связанные с защитой патентных прав на изобретения в сфере фармации 45](#_Toc481766677)

[Заключение 54](#_Toc481766678)

[Список использованной литературы 56](#_Toc481766679)

# ВВЕДЕНИЕ

Интеллектуальная собственность в современном мире при постоянном развитии технологий требует предельного внимания и защиты. Между производителями в совершенно разных областях, в том числе, в фармацевтической, постоянно возникают споры, которые уже стали в некотором роде привычными для общества в силу их непрерывности.

Лекарственные средства как наиболее часто защищаемый и, пожалуй, главный объект патентования в сфере фармации вызывают высокий интерес, как со стороны общества, так и со стороны государства. Это обусловлено рядом причин.

Во-первых, основной целью создания таких изобретений является лечение заболеваний (а также их профилактика, диагностика). В современном мире сложно представить человека, который не будет использовать лекарственные средства даже в случае обычной простуды, не говоря уже о более серьезных заболеваниях.

Во-вторых, в силу постоянного интереса потребителей и исходя из основного закона экономики (спрос рождает предложение) появляются компании, желающие получать прибыль в этой сфере и, как следствие, заниматься разработками для создания новых конкурентоспособных лекарственных средств и иных объектов, которые могут находиться под правовой охраной (как мы понимаем, в сфере фармации защищаться могут не только непосредственно лекарственные средства, но и молекула, являющаяся действующим веществом, а также способ производства и применения). Во всём вышеизложенном и состоит *актуальность* темы исследования.

*Целью* настоящей работы является комплексное изучение места и роли изобретений в сфере фармации, условий их патентоспособности и особенностей правового регулирования.

*Задача*ми исследования являются:

-определение основных понятий, относящихся к теме исследования;

-анализ общих аспектов правого регулирования изобретений;

-установление правовых особенностей при регулировании изобретений в сфере фармации;

-определение содержания условий патентоспособности изобретений;

-установление проблем в правовом регулировании темы исследования;

-выявление основных споров, складывающихся в рамках темы исследования.

Тема исследования, с одной стороны, является достаточно разработанной в силу наличия целого ряда нормативных правовых актов и достаточно детального правого регулирования, но, с другой стороны, такая сфера как защита патентных прав, а особенно их защита в фармацевтической сфере, является новой проблемой для правовой системы. В таком случае требуется анализ не столько объема зафиксированных знаний, сколько их качества, выражающегося в простоте понимания, толкования и применения. Указанное положение влечет за собой тезис о научной *новизне* работы и анализе ряда институтов, имеющих важное значение для правового регулирования.

В 2009 году была принята Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, целью которой является, в том числе, стимулирование разработок в фармацевтической сфере и производства инновационных лекарств для обеспечения доступности жизненно необходимых и важных лекарственных средств[[1]](#footnote-2). Как мы понимаем, законодательство является опорой для развития отрасли, и его исследование позволит нам установить, насколько в России защищаются патенты, а существующие нормы способствуют патентованию любых изобретений.

Зачастую интеллектуальная собственность и патентование ассоциируются у большинства людей с чем-то высокотехнологичным и достаточно сложным (техника, вооружение). Но многие не задумываются о том, что патентование может влиять на здоровье людей.

# 1. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ИХ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ В РОССИЙСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

## 1.1. Общая характеристика изобретений и их патентоспособности в соответствии с законодательством Российской Федерации

С некоторых пор в России придается особое значение правовой защите интеллектуальных прав, что подтверждается наличием отдельно выделенной части Гражданского кодекса Российской Федерации[[2]](#footnote-3), регулирующей данные вопросы. Основополагающие нормы, касающиеся правового регулирования патентных прав, закреплены в главе 72 Гражданского кодекса Российской Федерации[[3]](#footnote-4).

Под *патентными правами* в законодательстве подразумеваются интеллектуальные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы. Патентное право делится на две основные составляющие – исключительное право и право авторства. Следует отметить, что согласно общим положениям Гражданского кодекса Российской Федерации[[4]](#footnote-5) исключительное право является имущественным, что позволяет его использовать по усмотрению правообладателя, но самое главное – вводить его в гражданский оборот и распоряжаться им. Что касается права авторства, то оно признается за лицом, которое своим творческим трудом создало объект, подлежащий защите патентным правом. В теории отдельно выделяются права на получение патента, а также «право на вознаграждение за использование изобретения»[[5]](#footnote-6).

Что касается *изобретений*, то в теории существуют различные определения этого понятия, но единого подхода к нет. В силу рассмотрения правовых аспектов темы исследования, мы будем придерживаться легального определения, содержащегося в ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации[[6]](#footnote-7), где под изобретением понимается техническое решение, имеющее отношение к продукту или способу либо к их применению и существующее в любой сфере. Ключевым моментом в характеристике изобретения является именно отношение к техническому решению, что влечет за собой и необходимый технический результат, для достижения которого создавалось изобретение.

В законодательстве не обходится стороной и ключевое момент, позволяющий предоставлять изобретению правовую охрану,– его *патентоспособность*. Под этим термином понимают совокупность определенных свойств, которые позволяют считать изобретение:

а) «новым,

б) промышленно применимым,

в) имеющим изобретательский уровень»[[7]](#footnote-8).

Изобретение считается новым, если оно ранее не было известно из уровня техники. При этом, для определения новизны изобретения используются все имеющиеся данные об уже существующих изобретениях, а также имеющие более ранний приоритет и поданные другие заявки на выдачу патента.

Промышленно применимым считается изобретение, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении[[8]](#footnote-9) и в других отраслях.

Изобретательский уровень изобретения выражается в отсутствии его прямого следования из существующего уровня техники, в который входят абсолютно любые общедоступные сведения, которые стали таковыми до даты приоритета изобретения.

Для правовой охраны патентных прав установлен единый документ – *патент*, который выдается специально уполномоченным органом исполнительной власти (Федеральной службой по интеллектуальной собственности) в рамках регламентированной процедуры и устанавливает приоритет изобретения. Объем защиты изобретения определяется исходя из сведений, с которыми обратилось лицо для получения патента, и содержащихся в формуле.

Основу формулы изобретения составляют его существенные признаки, которые являются таковыми в силу их достаточности для достижения необходимого технического результата и отличают его от иных изобретений. То есть, существенные признаки находятся в прямой причинно-следственной связи с достигаемым результатом. Признаки, которые не имеют такого значения для достижения результата можно отнести к несущественным, но это не значит, что они не могут включаться в описание и формулу изобретения.

Нельзя не сказать об объектах, которые в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации *нельзя отнести* к изобретениям (ст. 1350): открытия, научные теории, математические методы, программы для ЭВМ и так далее[[9]](#footnote-10). Также, существуют объекты, которым не предоставляется правовая охрана: сорта растений, породы животных, топологии интегральных микросхем и так далее.

Итак, основополагающие термины нами рассмотрены, теперь следует рассмотреть правовые особенности некоторых аспектов патентных прав на изобретения более детально.

В первую очередь, необходимо остановиться на *субъектном составе*. Что касается *авторского* права, то оно является неотчуждаемым и может принадлежать только автору изобретения, который своими творческими и умственными усилиями создал тот или иной результат интеллектуальной деятельности. Неотчуждаемость авторского права указывает нам на невозможность его передачи другим лицам, а также на ничтожность отказа от такого права и на его бессрочность. Лицо, признаваемое автором изобретения, должно указываться в заявке на выдачу патента. И наоборот – лицо, которое не внесло «никакого изобретательного вклада»[[10]](#footnote-11) в объект защиты, а только способствовало его созданию (материально, организационно, консультационно), не может признаваться автором. Как уже отмечалось выше, обладателем исключительных прав на изобретения предполагается автор, а также ему первостепенно может принадлежать право на получение патента. Но такая ситуация не является единственно возможной в силу законодательного разрешения передачи указанных прав иным лицам в порядке универсального правопреемства или по договору.

Другим субъектом патентного права можно назвать *патентообладателя*, под которым понимают любое лицо, обладающее патентом. Обладать патентом лицо может в силу различных причин: на основании авторского права, передачи прав по договору, в порядке универсального правопреемства. Отчуждение исключительного права может осуществляться только на основании письменного договора. Патентообладателю принадлежит исключительное право на изобретение, из чего вытекает возможность его использования и осуществления распоряжения. То есть, патентообладателем может являться как автор изобретения, так и иное лицо в силу различных условий.

В качестве субъекта патентного права можно указать и *наследников*, которые в порядке универсального правопреемства могут получить право на получение патента или право на вознаграждение. Также, наследники могут выступать в защиту авторских прав наследодателя.

Отдельно выделяются такой субъект патентного права как *патентный поверенный*. Он является представителем подателя заявки на выдачу патента, может действовать только на основании доверенности. Патентные поверенные осуществляют свою деятельность на основании законодательства Российской Федерации, в том числе, в рамках Федерального закона от 30.12.2008 № 316-ФЗ «О патентных поверенных»[[11]](#footnote-12). Патентный поверенный должен быть зарегистрирован в Роспатенте, пройти необходимую аттестацию и на основании этого отвечать установленным законом требованиям.

На патентообладателя возлагается обязанность по уплате патентной пошлины за поддержание патента в силе, а также по использованию изобретения. На данный момент размер патентной пошлины устанавливается Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.12.2008 № 941 «Об утверждении Положения о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора»[[12]](#footnote-13). В качестве санкции за неуплату очередной патентной пошлины устанавливается прекращение действия патента. После такого прекращения запатентованное изобретение переходит в общественное достояние и любое лицо получает право его использования без каких-либо ограничений и дополнительных разрешений. Однако не стоит забывать о возможности восстановления утраченного права на правовую охрану, регламентированного статье 1400 Гражданского кодекса Российской Федерации[[13]](#footnote-14), согласно которой заинтересованное лицо (которому принадлежал патент) в течение трех лет после прекращения действия патента имеет право направить ходатайство о восстановлении его действия, предоставив подтверждающие уплату патентной пошлины документы, после чего исключительное право подлежит восстановлению и защите в полном объеме, а Роспатент в обязательном порядке публикует сведения о восстановлении патента. Не исключены ситуации, когда осчастливленные прекращением действия патента лица начали использовать изобретение в своих целях, а восстановленная правовая охрана потенциально может навредить этому. Для таких ситуаций законом закрепляется право послепользования[[14]](#footnote-15), согласно которому лицо, использовавшее изобретение (либо сделавшее приготовления для этого) в период между прекращением действия патента и публикацией Роспатентом сведений о восстановлении его действия, сохраняет за собой право на дальнейшее использование этого изобретения без взимания платы, но только в прежнем объеме, без его расширения. Как мы понимаем, теоретически расширение объема использования изобретения должно осуществляться «на основании соответствующих договоров в правообладателем»[[15]](#footnote-16).

В случае неиспользования изобретения либо недостаточного использования в течении четырех лет с момента выдачи патента, возможно предоставление заинтересованным лицам *принудительной лицензии* в судебном порядке на основании искового заявления. Такую позицию законодателя можно объяснить возможным торможением развития экономики ввиду нежелания патентообладателя использовать патент, а также созданием на рынке дефицита товара, работ, услуг. Заинтересованное лицо (подающее иск) при отказе патентообладателя заключить с ним лицензионный договор должно предоставить суду «информацию о планируемом объеме использования изобретения, о вознаграждении и сроках его оплаты»[[16]](#footnote-17), ответчик же (патентообладатель) должен предоставить доказательства того, что причины неиспользования или недостаточного использования изобретения являются уважительными и оснований для выдачи принудительной лицензии нет. После разрешения спора по существу, если решение было не в пользу патентообладателя, действие принудительной лицензии может быть прекращено, если обстоятельства, побудившие к вынесению такого решения, исчезнут и возможность их возобновления будет крайне мала. В этой ситуации суд прекращает действие лицензии и устанавливает сроки для этого.

Говоря о субъектах патентного права, нельзя не упомянуть о возможных субъектах в рамках создания *служебного изобретения*. В такой ситуации автором изобретения является работник, а патентообладателем может стать работодатель или иное лицо. Работник может создать изобретения, осуществляя свою трудовую функцию либо конкретное поручение работодателя, в такой ситуации изобретение приобретает статус служебного, исключительное право на которое, по общему правилу, будет принадлежать работодателю, а авторское, соответственно, - работнику. В случае создания изобретения в рамках трудовой деятельности, работник должен уведомить работодателя об этом. Это имеет ключевое значение для работника в силу того, что с этого момента начинает течь срок для работодателя, в течении которого он должен предусмотренным законом способом выразить свою волю в отношении созданного изобретения: обратиться в Роспатент за выдачей патента, передать право на получение патента другому лицу, «сообщить работнику о присвоении статуса тайны данному изобретению»[[17]](#footnote-18). В том случае, если в течении четырех месяцев с момента предоставления информации работником работодатель не предпримет каких-либо действий, работник получает право на обращение за выдачей патента. Но не следует забывать, что и для работодателя остается право на получение лицензии для использования этого изобретения. В любой из указанных ситуаций работник имеет право на получение вознаграждения, размер которого должен обговариваться в рамках соответствующего соглашения между работником и работодателем.

Что касается самих патентов, то на территории Российской Федерации действуют только патенты, выданные непосредственно Роспатентом или в рамках требований, установленных международными договорами Российской Федерации. Общий срок действия патента на изобретения составляет двадцать лет. Указанный срок может быть продлен, если изобретение относится к лекарственному средству, в силу того, что, как известно, для введения лекарственного средства в гражданский оборот необходимо получить разрешение, на что требуется относительно большой период времени. Поэтому законодательно закреплена возможность продления срока действия патента до пяти лет.

Обладание *исключительным правом* на изобретение открывает перед правообладателем ряд возможностей (ст. 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации[[18]](#footnote-19)): изготавливать, вводить в гражданский оборот, в том числе, продавать, хранить и так далее. Для того, чтобы считать изобретение использованным, необходимо, чтобы в продукте был использован каждый его признак, содержащийся в независимом пункте формулы изобретения.

Безусловно, изобретения не всегда создаются «с нуля», не редки ситуации, когда изобретение невозможно использовать без применения в нём другого изобретения, которое имеет более ранний приоритет и уже охраняется патентом. Возможны ситуации, когда формулы изобретений отличаются только назначением продукта или его применением. В приведенных случаях говорят о наличии *зависимого изобретения*. Установление такой взаимосвязи является важным, так как для использования пусть и в другом патенте, но уже зарегистрированного изобретения будет являться нарушением исключительных прав без наличия разрешения обладателя такого патента.

В контексте рассматриваемого вопроса следует упомянуть и о *распоряжении исключительным правом* на изобретение. Распоряжение возможно в порядке отчуждения указанного права, под которым следует понимать передачу права на изобретение в полном объеме другому лицу (ст. 1365 Гражданского кодекса Российской Федерации[[19]](#footnote-20)). Такой договор носит название «договор об отчуждении патента». Договор может заключаться с любым лицом на основе общего принципа свободы договора, а также посредством публичного предложения его заключения. Публичное предложение возможно на основании заявления автора, соответствующего законодательно установленным условиям, «поданного до принятия федеральным органом исполнительной власти решения о выдаче либо об отказе в выдаче патента»[[20]](#footnote-21). Указанное предложение подразумевает возможность заключения договора об отчуждении исключительного права с любым лицом, которое обратится за этим первым. В бюллетене Роспатент публикует сведения о публичном предложении. После этого в этом же органе регистрируется договор об отчуждении патента. Конечно, ни о какой уплате патентных пошлин для отчуждателя речи идти не может, первоначально они не уплачиваются, оплата необходимых расходов возлагается на приобретателя.

Другой возможностью для передачи прав на изобретение является *лицензионный договор*, по которому патентообладатель (или лицензиар) передает не исключительное право в полном объеме (и все следующие отсюда последствия этой передачи), а только в обусловленных договором пределах. По аналогии с наличием публичного предложения на заключение договора об отчуждении изобретения, существует конструкция открытой лицензии, которая подразумевает возможность предоставления права использования изобретения любому лицу, которое обратится за этим. Следует отметить, что размер патентной пошлины за поддержание патента в силе «снижается на пятьдесят процентов» [[21]](#footnote-22) при наличии открытой лицензии.

Конечно, запатентованные изобретения подлежат правовой охране, и любое нарушение прав потенциально может пресекаться в судебном порядке и подвергаться определенным санкциям. Но возможен ряд ситуаций, когда использование изобретения не будет считаться нарушением прав патентообладателя, вот некоторые из них:

1) использование в научных целях (осуществление исследований продукта, в котором содержится изобретение, проведение над ним экспериментов);

2) использование изобретения в чрезвычайной ситуации (патентообладатель должен быть оповещен о таком использовании при первой же возможности, а также должен получить материальную компенсацию);

3) разовое изготовление изобретения-лекарственного средства в аптеке по рецепту;

4) использование изобретения в личных, семейных, бытовых целях, которые не связаны с предпринимательской деятельностью и с получением доходов от такого использования;

5) применение продукта в «конструкции (вспомогательном оборудовании) или при эксплуатации транспортного средства или космической техники иностранных государств»[[22]](#footnote-23), если такие средства (техника) случайно или временно находятся на территории России.

Нельзя не упомянуть о *защите прав* патентообладателя и о возможной ответственности для нарушителя его прав. Защита патентных прав может осуществляться как в административном, так и в судебном порядке. Гражданский кодекс Российской Федерации выделяет возможные споры, разрешаемые в судебном порядке (ст. 1406): об авторстве изобретения, об установлении патентообладателя, о нарушении исключительного права на изобретение, о правах преждепользования и послепользования, о заключении, об исполнении, об изменении и о прекращении договоров о передаче исключительного права (отчуждении патента) и лицензионных договоров на использование изобретения, о размере, сроке и порядке выплаты вознаграждения[[23]](#footnote-24).

Административный способ защиты подразумевает возможность обращения лица в Федеральную службу по интеллектуальной собственности либо в иной федеральный орган исполнительной власти (например, в случае патентования секретного изобретения). Примерами обращения в Роспатент могут служить возражения, касающиеся решения органа о выдаче патента либо от отказе в его выдаче, о прекращении действия патента и в иных случаях, при которых лицо считает его права нарушенными. Жалоба может подаваться, например, в рамках действия Федерального закона от 02.05.2006 N 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»[[24]](#footnote-25), а также на основании специальных норм. Так, согласно статье 1387 Гражданского кодекса Российской Федерации[[25]](#footnote-26) решения Роспатента (об отказе в выдаче патента, о его выдаче) могут оспариваться заявителем путем подачи возражения с оплатой необходимой государственной пошлины.

Что касается ответственности за нарушение патентных прав на изобретение, то согласно статье 1250 Гражданского кодекса Российской Федерации[[26]](#footnote-27) меры ответственности могут применяться к нарушителю при наличии его вины. Нарушитель прав должен доказывать отсутствие его вины, однако для лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность ответственность наступает независимо от наличия вины, исключением является наличие доказательств, подтверждающих, что нарушение произошло в результате воздействия непреодолимой силы. Независимо от наличия вины, лицо должно исключить любое возможное нарушение охраняемых прав. Согласно статье 1252 Гражданского кодекса Российской Федерации[[27]](#footnote-28) защита исключительных прав возможна в различных направлениях, в том числе, путем пресечения определенных действий, предъявления требований о возмещении убытков (использование изобретения без договорных отношений с правообладателем, неуплата вознаграждения и так далее) и в иных направлениях. Согласно положениям процессуального законодательства, судом могут накладываться различные обеспечительные меры. Применительно к теме исследования, такими мерами могут быть наложение ареста на оборудование, материальные носители, «запрет на осуществление действий в информационно-телекоммуникационных сетях»[[28]](#footnote-29).

Правообладатель может требовать компенсации убытков, возникших в связи с нарушением его права. Но помимо этого, в Гражданском кодексе Российской Федерации[[29]](#footnote-30) есть указание на возможность выплаты компенсации за нарушение исключительного права вместо возмещения убытков. Такая компенсация может взыскиваться при доказанности совершения правонарушения и ставится в зависимость от конкретных обстоятельств дела.

Незаконно созданные (изготовленные, распространенные, использованные) результаты интеллектуальной деятельности могут быть признаны контрафактными и, как следствие, должны быть изъяты из оборота и уничтожены. Более того, оборудование, иные приспособления, используемые для целей создания контрафактной продукции также подлежат изъятию и уничтожению.

## 1.2. Общие вопросы правового регулирования изобретений в сфере фармации и их патентоспособности

Перечень нормативных актов, регулирующих правоотношения патентования и правовой защиты изобретений в сфере фармации достаточно широк, вот только некоторые из них: Гражданский кодекс Российской Федерации[[30]](#footnote-31), Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[31]](#footnote-32), Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[32]](#footnote-33), Указ Президента Российской Федерации от 24 мая 2011 года № 673 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности»[[33]](#footnote-34), Приказ Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 315 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата»[[34]](#footnote-35), Приказ Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состава сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Состава сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состава сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение»[[35]](#footnote-36), и так далее.

Как мы видим, список актов достаточно велик и для того, чтобы их исследовать и сформировать единую картину о правовом регулировании изобретений в сфере фармации понадобится немалое количество времени. На наш взгляд, в таком положении вещей есть свои недостатки. Разрозненность норм не позволяет сразу оценить весь процесс патентования, последующей охраны, вызывает затруднения у неподготовленных лиц. Формирование ясной и четко выстроенной процедуры получения патента в области фармации должно принести положительные плоды и поспособствовать развитию фармацевтической промышленности. Здесь можно предложить включить общие положения о патентовании, например, лекарственных средств, как базисного изобретения в сфере фармации в Гражданский кодекс Российской Федерации, указав общие принципы правового регулирования, требования, патентоспособность. В силу того, что при анализе законодательства приходится сопоставлять гражданско-правовые особенности и публично-правовые, можно предложить создать общие термины, касающиеся правового регулирования. Их можно включить в любой из ныне существующих актов, затрагивающих регулирование в фармации, но, при этом, соотнести новые нормы с иными актами (в том числе, с Гражданским кодексом), для создания единого правового поля. После проведения работы с общими вопросами регулирования, можно перейти к анализу иных действующих актов (Приказов, Постановлений) и пересмотреть их структуру, сделать ее более выстроенной и однородной. Возможно, потребуется создание единого акта, касающегося регулирования исключительно вопросов патентования лекарственных средств (а также иных объектов, которые могут быть запатентованы в области фармации). Мы считаем, что создание четкой и логически выстроенной структуры позволит сделать сферу патентования более открытой, а главное понятной для заявителей (в том числе, из иностранных государств).

Следует упомянуть и о том, что область патентования изобретений в сфере фармации является достаточно конфликтной в силу того, что разработчик вкладывает в него большое количество ресурсов (финансовых, временных, интеллектуальных) и стремится любыми средствами защитить свои границы и восстановить затраченные денежные средства, в том время как общество заинтересовано в дешевизне и доступности каких-либо разработок. По некоторым данным, «ведущие фармацевтические компании тратят минимум 4-5 млрд. долл. на разработку нового лекарственного препарата»[[36]](#footnote-37), также указывается, что около 95% лекарственных препаратов, находящихся на стадии исследований и тестирования, признаются нерезультативными и опасными. Такое положение вещей не является стимулом для внедрения в эту отрасль новичков и проведения исследований и разработок. Ситуация усложняется и правовыми нормами.

В рамках перехода к детальному рассмотрению вопросов правого регулирования изобретений в сфере фармации необходимо определиться с тем, какие изобретения могут в принципе существовать. Единого подхода в этом вопросе нет, как и легального перечня. Мы рассмотрим позиции некоторых авторов. Пигарева Е.[[37]](#footnote-38) выделяет несколько *видов изобретений* в сфере фармации, основные из которых:

А) Новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся «активным началом фармацевтического препарата»[[38]](#footnote-39). То есть, такое соединение еще не является лекарственным препаратом, но уже имеет определенные свойства, воздействие, иногда даже назначение, которое может быть использовано при создании лекарственного средства и лечь в его основу.

Б) Способ получения химического соединения. Как мы установили ранее, изобретениями по общим положениям Гражданского кодекса Российской Федерации могут быть технические решения, не только сами продукты, но и способы их получения. Согласно ст. 1350 под способом понимается «процесс осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств»[[39]](#footnote-40). То есть, в способ входит выполнения какого-то действия, последовательность выполнения каких-то действий, условия и характеристики их осуществления, вещества, сырье, устройства, материалы, оборудование, подлежащие использованию.

В) Фармацевтическая композиция. Согласно Приказу Роспатента от 25.07.2011 № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения»[[40]](#footnote-41) фармацевтическая композиция относится к группе композиций и является ее отдельным видом. Согласно указанному Приказу, к фармацевтической композиции предъявляются как общие требования, касающиеся композиций в целом, так и частные, установленные специальными нормами о фармацевтических композициях. Как правило, такие композиции «представляют собой смеси или составы фармакологически активных и, при необходимости, фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ, предназначенные для лечебно-профилактических целей в виде лекарственных средств или препаратов либо для изыскания таких средств или препаратов»[[41]](#footnote-42).

Г) Лекарственное средство. Согласно статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[42]](#footnote-43) лекарственные средства представляют собой вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности, они вступают в контакт с организмом человека или животного, проникают в органы, ткани организма человека или животного, получаются из «крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий»[[43]](#footnote-44). Все лекарственные средства делятся на лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Следует отметить, что если мы говорим о таком виде изобретения как лекарственное средство, то мы подразумеваем то, что оно должно быть запатентовано в конкретной лекарственной форме.

Д) Способ лечения с использованием химического соединения или фармацевтической композиции. В фармацевтической сфере создаваемые вещества преимущественно направлены на получение полезного эффекта для организма человека и получения таких препаратов, которые бы могли качественно справляться с заболеваниями. Выявление способа лечения с помощью химических веществ закономерно должно подвергаться правовой охране как потенциально отвечающее условиям патентоспособности.

Е) Способ применения веществ, известных ранее, но у которых за счет исследований выявлено новое назначение. Любое создаваемое вещество имеет определенное назначение или свойства, которые позволяют ему быть применимым в конкретных направлениях и условиях. Но, как было сказано ранее, Гражданский кодекс не считает использованием изобретения проведение научных исследований над ним. Конечно, наука не стоит на месте и в случае создания ценного изобретения, ученые будут стремиться его развить, усовершенствовать, поэтому становится закономерным выделение в отдельную группу такого изобретения как способ применения ранее известного вещества.

Ж) Биологически активные добавки. Согласно Федеральному закону от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»[[44]](#footnote-45) биологически активные добавки - природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для «употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов»[[45]](#footnote-46). Биологически активные добавки не являются лекарственными средствами, но всё таки имеют определенное отношение к фармацевтической индустрии, в силу того, что не все люди знают об отсутствии такой взаимосвязи, а также потому, что их можно приобрести в аптеках. В силу возможности воздействия на организм человека и наличия определенной комбинации веществ в составе, биологически активные добавки могут признаваться изобретениями.

Другой классификацией изобретений в сфере фармации является деление, предложенное Поповым Д.[[46]](#footnote-47). Согласно этой классификации изобретения можно поделить на:

1) Препараты. В них включаются любые фармацевтические препараты, а также фармацевтические композиции, которые отличаются между собой различным составом, назначением.

2) Способы. Упорядоченная совокупность действий, устанавливающая технологию получения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, иных веществ, необходимых для использования в фармацевтической сфере.

3)Применение. К таким изобретениям Попов Д. относит те, которые касаются открытия нового использования ранее известного вещества, но уже по новому направлению или касаемо другого заболевания.

4) Соединения. К ним относятся любые химически соединения, имеющие определенную активность и потенциал для использования при создании иных объектов в сфере фармации.

5) Биотехнология. Изучение возможностей использования микроорганизмов, создание лекарственных средств биологического и биотехнологического происхождения, генная инженерия.

Наличие приведенных классификаций, конечно, условно подразделяет изобретения в фармации на группы, но не обладает принципиальным значением для изучения этой сферы. Каждая классификация по-своему верна и должна учитываться для понимания возможного объема правовой защиты.

Нельзя не остановиться на общей классификации изобретений, имеющей отношение к любой сфере. В этой классификации можно установить свои группы возможных изобретений по каждому направлению. В первую очередь, к изобретениям относятся продукты[[47]](#footnote-48). Под продуктом понимается «предмет как результат человеческого труда»[[48]](#footnote-49). *Продукты* также можно поделить на подгруппы («продукт-устройство, продукт-вещество, продукт-штамм микроорганизма»[[49]](#footnote-50)). В сфере фармации к продуктам можно отнести:

- фармацевтическую субстанцию (под которой понимается лекарственное средство, состоящее из действующих веществ (одного или нескольких), которое предназначено для производства лекарственного препарата и обладает фармакологической активностью);

-фармацевтическая композиция (например, раствор);

- лекарственный препарат

И так далее.

Как мы понимаем, основным изобретением в области «продуктов» можно назвать лекарственное средство. С точки зрения правовой защиты, охрана такого продукта будет являться основой, базисной для всех остальных возможных объектов защиты. Это обусловлено тем, что все последующие и потенциально возможные патенты будут зависеть от этого главного патента и строиться на его основе.

Другим видом изобретения является *способ*, устанавливающий совокупность выполнения действий над объектом. В сфере фармации к способу можно отнести конкретную технологию производства (получения) лекарственного средства. В документах по патентованию необходимо отражать последовательность производимых действий, само наличие таких действий, условия для их выполнения (окружающая обстановка, использование приборов). Можно указывать объекты, над которыми производятся действия (вещества, штаммы микроорганизмов).

Можно выделить *применение* как вид изобретения в сфере фармации. Сюда можно отнести способы лечения, профилактики, которые относятся к ранее известному препарату, но изменяют его дозировку, получая другой эффект, сочетая его с другими препаратами, фармацевтическими композициями. Другим направлением может быть выявление способа лечения, включающего использование ранее известных веществ, но не применявшихся до этого в медицинских целях.

Среди практикующих юристов устоялась позиция, согласно которой в случае отсутствия у лица патента на вещество, фармацевтическую субстанцию или композицию, получение патента на новый способ их создания (либо применения) является неполноценной правовой защитой, можно даже сказать о её невостребованности. Это обусловлено тем, что большинство соединений можно получать различными методами и патентообладателю будет сложно доказать нарушение его прав, эти патенты легко обойти, трудно проследить цепочку нарушений. В таком случае целесообразнее будет воспользоваться другим способом правовой защиты, например, охраняя способ как ноу-хау.

Тем не менее, в литературе отмечается «возрастание количества патентования способов получения веществ, композиций, их применения по новому назначению»[[50]](#footnote-51), которые пытаются произвести правовую охрану всех сопутствующих изобретений по отношению к основному объекту (активному веществу). Возможно, ключевой задачей для таких лиц является обеспечение максимальной защиты созданного препарата и нежелание пропустить конкурентов на рынок.

Как мы установили, при создании одного лекарственного средства патентованию могут подвергнуться различные объекты – начиная от минимальной единицы (например, действующего вещества), заканчивая процессом производства лекарственного средства. Как известно, недостаточно просто изобрести действующее вещество, нужно подобрать к нему компоненты, которые позволят молекуле сохранить свои активные свойства и сохранить главные характеристики. Более того, будущее лекарственное средство должно быть в оптимальной для употребления (введения) лекарственной форме. Вот и еще один объект патентования – окончательный состав (комбинация) веществ в лекарственном средстве. Исходя из этого, для каждого отдельного изобретения в сфере фармации должна разрабатываться своя индивидуальная концепция защиты прав, в том числе, путем патентования конкретных изобретений.

Как было указано ранее, патент предоставляет правовую защиту на 20 лет, что не позволяет лицам, кроме правообладателей, производить, продавать или иным способ использовать изобретение. При этом, срок действия патента начинает течь с момента подачи заявки на выдачу патента. Если в качестве примера мы возьмем лекарственное средство, то на практике с момента создания действующего вещества и до момента выпуска лекарства в гражданский оборот проходит достаточно большой промежуток времени. Разработка нового лекарственного средства, помимо всего прочего, является очень дорогостоящей. Чтобы определенным образом компенсировать разработчикам потраченные временные и экономически ресурсы, в законодательстве предусмотрена возможность продления срока действия патента до пяти лет. После окончания срока действия патента любое лицо вправе свободно использовать изобретение. Статья 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации[[51]](#footnote-52) закрепляет возможность обратиться с заявлением о продлении патента, по результатам рассмотрения которого выдается *дополнительный патент* «с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение»[[52]](#footnote-53). Для того, чтобы принять решение по поданному заявлению, Роспатент может запросить дополнительные материалы и документы. Если по результатам рассмотрения заявления принят положительный ответ, то срок продлевается на время, прошедшее с момента подачи заявки на выдачу патента до момента получения первого разрешения. Ситуация, когда дополнительный патент выдается в отношении одного ингредиента, является достаточно классической. Но как быть, если патент охватывает какое-то вещество, а также комбинацию этого вещества с другим, а разрешение выдано отдельно на каждый из вариантов, можно ли получить продление по отдельности, «разделив» патент? В нашем законодательстве этот вопрос не разрешается. Если исходить из буквального толкования норм, то патентоваться могут как отдельные вещества, так и их комбинации, предоставляется единая правовая охрана, законодательством предусмотрена возможность выдела изобретений в случае отсутствия взаимосвязи между ними. Получается, что разделение дополнительных патентов по срокам невозможно. Но с другой стороны, если структурная формула вещества предполагает наличие нескольких веществ, а разрешение получено в отношении каждого из них или только на одно, то получение раздельных дополнительных патентов на каждое их них представляется целесообразным.

Также следует обратить внимание на приведенную нами выше цитату из Гражданского кодекса Российской Федерации[[53]](#footnote-54), которая указывает нам, что выдача дополнительного патента не подразумевает безоговорочного продления основного патента, необходимо провести анализ выданного разрешения и в рамках него установить конкретную формулу, характеризующую продукт. То есть, продление действия патента может быть произведено только в рамках выданного разрешения. Таким образом, если патентом охватывалось достаточно широкий объем, а разрешение было получено на какую-то часть от этого объема, то выдача дополнительного патента возможно только в установленных разрешением границах. Такое правило вполне логично, обоснованно и соблюдает баланс интересов сторон в фармацевтической сфере.

Лекарственные средства, как ключевой вид изобретения в сфере фармации следует рассмотреть более детально. Основным источником, регулирующим правоотношения в этой сфере, является Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[54]](#footnote-55). Лекарственные средства проходят долгий путь до выхода их в гражданский оборот. В законе указано, что разработка лекарственного средства может состоять из поиска «фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов»[[55]](#footnote-56). Пласт нормативных правовых актов, регулирующих весь процесс разработки лекарственных средств достаточно объемен. Лекарственные средства можно отнести к такому объекту охраны как вещество, техническим решением в таком случае будет «достижение необходимой для целей лечения локализации действия лекарственного средства, снижение его токсичности, побочных явлений»[[56]](#footnote-57).

Следующим этапом после проведения всех исследований является государственная регистрация. Любое действие, касающееся лекарственного препарата, в том числе, перевозка, продажа, вывоз за пределы России, даже хранение, не может осуществляться без проведения государственной регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации, основные требования к проведению которой также содержатся в указанном выше законе. В законе указывается, какие документы необходимо предоставлять для проведения регистрации по различным разделам: документация административного характера, раздел химической, фармацевтической и биологической документации, раздел клинической документации и другие. Мы не будем подробно останавливаться на этих вопросах, а рассмотрим лишь те моменты, которые непосредственно касаются темы исследования, а именно, в числе прочих требований, в статье 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[57]](#footnote-58), что при регистрации воспроизведенного лекарственного средства запрещено использовать информацию о результатах доклинических и клинических исследований без согласия в коммерческих целях в течении шести лет с момента государственной регистрации референтного препарата (режим эксклюзивности данных), но при этом, указывается, что заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата может быть подано по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного препарата (под воспроизведенным лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, имеющий такой же состав действующих веществ, произведенный в такой же лекарственной форме, что и референтный препарат, и над которым проведены необходимые исследовании, подтверждающие его биоэквивалентность и терапевтическую эквивалентность референтному препарату). То есть, зарегистрировать можно, но использовать в коммерческих целях нельзя до момента истечения шести лет.

Также, в законе указывается, что при регистрации воспроизведенного лекарственного препарата вместо включения собственного отчета разработчика о результатах доклинических исследований, он может предоставить обзор научных работ об этих результатах, но касающихся референтного лекарственного препарата. Аналогичная норма есть и касательно лекарственных препаратов, которые находятся в России в качестве разрешенных для применения (обращения) более двадцати лет – вместо отчета о собственных доклинических и клинических исследованиях можно включить обзор научных работ.

Как мы видим, указанные законодательные нормы позволяют лицам, обратившимся за регистрацией воспроизведенного лекарственного препарата, произвести меньше затрат. В связи с указанной информацией, нельзя не учитывать и не сопоставлять ее с нормами о патентовании и правовой защите, содержащимися в Гражданском кодексе Российской Федерации[[58]](#footnote-59) и не забывать, что правовая охрана изобретений длится 20 лет. После завершения действия патента на изобретение любое лицо может его использовать, в том числе, производить, распространять лекарственное средство. Воспроизведенные препараты, как правило, дешевле референтных, в силу того, что предоставляется возможность не проводить в полной мере исследования, касающиеся препарата, а также не заниматься поиском и созданием действующего вещества.

В рамках рассматриваемого вопроса следует остановиться на понятиях первичного и вторичного патентов в сфере обращения лекарственных средств. Под первичным патентом подразумевается патент, «выданный на активные ингредиенты – основу нового лекарственного препарата»[[59]](#footnote-60). К вторичным патентам можно отнести все патенты, выданные в отношении данного лекарственного препарата. Первичный патент, как правило, получается на стадии разработки лекарственного средства, а вторичный значительно позже (например, патент на технологию производства лекарственного препарата). Исследования показывают, что «вторичных патентов гораздо больше первичных»[[60]](#footnote-61). С одной стороны, существование вторичных патентов объяснимо – исследователь (патентообладатель) старается защитить свое изобретение на всех стадиях его создания, более того, не всегда на этапе разработки веществ можно точно решить, получится ли в дальнейшем из этого полноценный лекарственный препарат для массового производства или нет. Либо в процессе использовании лекарственного препарата некоторые аспекты будут усовершенствованы и изменены, в результате чего также может потребоваться правовая охрана. Но с другой стороны встает вопрос о необходимости получения вторичного патента, который будет не так уж сильно отличаться от первичного. За рубежом получение вторичного патента называют «патентным озеленением»[[61]](#footnote-62), когда для крупных производителей лекарств создаются условия для продления срока действия патентной защиты, в том числе, путем получения дополнительных патентов за небольшое количество времени до момента окончания срока действия первичного патента. Такое положение нарушает конкуренцию на рынке, не пуская других производителей и не позволяя ценам снижаться. Представляется, что совершенствование препарата устанавливает эксклюзивность его использования только в отношении нового описания и формулы, но уже никак не распространяется на ранее существовавший патент. То есть, препятствия для использования ранее охраняемого изобретения нет. Понимая это, фармацевтическая компания может провести активную маркетинговую политику, разрекламировав вновь запатентованный препарат, указав на его уникальность и преимущества по сравнению с предыдущим, чем может отодвинуть конкурентов. В Российской Федерации был введен порядок, в соответствии с которым, лекарства должны выписываться только на основании международного непатентованного наименования (то есть, без указания торговых названий) - Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» [[62]](#footnote-63). Однако позже, было закреплено, что в стационарных условиях возможен выбор между международным непатентованным наименованием, группировочным или торговым наименованием.

Итак, в главе нами были рассмотрены общие положения, касающиеся правового регулирования изобретений по российскому законодательству, а также применительно к отдельной отрасли - фармации. Перечень объектов, которые могут быть изобретениями, достаточно четко регламентирован в гражданском законодательстве, указаны объекты, которые нельзя отнести к таковым. Что касается изобретений в фармацевтической сфере, то единого подхода к их классификации нет. Запатентованные изобретения подлежат охране, и любое нарушение прав может быть защищено в судебном и административном порядке. Но следует учитывать, что не любое действие можно считать использованием объекта защиты. Следует отметить, что патентование как способ правовой охраны объекта в сфере фармации не всегда является единственно возможным и целесообразным. В силу этого, прежде чем начинать процедуры патентования различных объектов, касающихся охраны главного изобретения (лекарственного средства), необходимо спрогнозировать возможные последствия (например, судебные споры) и возникающий в связи с этим объем патентования.

# 2. ПРОЦЕСС ПАТЕНТОВАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЙ В СФЕРЕ ФАРМАЦИИ. ОСНОВНЫЕ ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ

## 2.1. Порядок патентования изобретений в сфере фармации

Для оформления прав на изобретение необходимо произвести ряд действий: сформировать заявку и подготовить необходимые документы для подачи в орган по регистрации, непосредственно подать документы. Далее заявка будет рассмотрена Роспатентом (формальная экспертиза и экспертиза по существу), проведена государственная регистрация изобретения, выдача патента.

Согласно ст. 1375 Гражданского кодекса Российской Федерации[[63]](#footnote-64) заявка на изобретение должна содержать:

1) заявление о выдаче патента (в нем должен указываться автор изобретения, а также заявитель);

2) описание изобретения (в описании раскрывается сущность изобретения);

3) формулу изобретения;

4) чертежи и иные материалы;

5) реферат[[64]](#footnote-65).

Датой подачи заявки устанавливается дата поступления её в Роспатент с необходимым пакетом документов в полном объеме. В случае если установленные законом документы не представлены одновременно, то за дату подачи заявки считается дата подачи последнего необходимого документа. Важность закрепления такой нормы состоит в том, что законодательством устанавливаются приоритеты, правила о которых применяются для установления новизны объекта патентования.

Гражданским кодексом выделяется пять видов *приоритетов*:

1) Приоритет по дате подачи заявки в Роспатент. Является самым простым среди всех приоритетов. Как следует из названия, приоритет по дате подачи заявки подразумевает, что датой предоставления документов в Роспатент является дата поступления всех необходимых документов для регистрации изобретения.

2) Приоритет по дате предоставления дополнительных материалов, направляемых к более ранней заявке. Такие материалы должны быть оформлены в качестве самостоятельной заявки, она подается не позднее трёх месяцев с момента получения уведомления от Роспатента о невозможности принятия во внимание дополнительных материалов. При этом, ранее поданная заявка не должна быть отозвана. Действие по отозванию заявки «может осуществлять сам заявитель, заявка может быть признанной отозванной", если заявитель не представил необходимые дополнительные материалы в установленные сроки, а также, если он не направил ходатайство о проведении экспертизы заявки по существу.

3) Конвенционный приоритет. Лицо может подать заявку на выдачу патента в любом государстве-участнике Парижской конвенции по охране промышленной собственности, а после этого в течении двенадцати месяцев обратиться в Роспатент с заявкой на изобретение. В такой ситуации датой подачи заявки в Роспатент будет считаться дата её подачи в любой стране-участнице Парижской конвенции. Для подтверждения наличия конвенционного приоритета «заявитель должен предоставить в Роспатент заверенную копию первой заявки»[[65]](#footnote-66).

4) Приоритет по выделенной заявке. Заявка может стать выделенной в том случае, если при обращении лица за регистрацией, в документах указывалось несколько объектов, которые нельзя назвать единым изобретением в силу отсутствия между ними необходимой взаимосвязи. В этой ситуации заявку можно разделить на отдельные изобретения и, соответственно, обратиться за регистрацией каждого из них. Приоритет по выделенной заявке устанавливается по дате подачи в Роспатент первоначальной заявки. Если для первоначальной заявки применялись дополнительные правила о приоритете (например, о конвенционном приоритете), что для выделенной заявки эти правила также действуют.

5) Приоритет по дате подачи тем же заявителем более ранней заявки, раскрывающей это изобретение. Ситуация с подачей ещё одной заявки на изобретение может быть вызвана тем, что заявитель пересмотрел поданные документы и пришел к выводу о наличии в них лишних сведений, не имеющих отношения к проводимой регистрации (например, информация о ноу-хау). Также подача новой заявки возможна при желании заявителя объединить в единую заявку несколько ранее поданных по различным объектам. Главное, чтобы эти изобретения можно было связать наличием общего изобретательского и творческого замысла. При этом, ранее поданная заявка на момент обращения не должна быть отозвана (признана отозванной) и пройти государственную регистрацию. Сроком для подачи такой заявки устанавливается двенадцать месяцев с даты подачи более ранней заявки. После подачи последующей заявки, первоначально поданная будет считаться отозванной.

При подаче заявки в Роспатент уплачивается *государственная пошлина*, размер которой устанавливается Постановлением Правительства РФ от 10.12.2008 № 941 «Об утверждении Положения о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора»[[66]](#footnote-67).

Варианты направления документов в Роспатент различны: непосредственно по месту нахождения государственного органа, по факсу, по почте, в электронном виде через сайт Федерального государственного бюджетного учреждения Федерального института промышленной собственности.

Ряд требований к предоставляемым на регистрацию патента документам устанавливается Приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состава сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Состава сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состава сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение»[[67]](#footnote-68). В этом Приказе указываются как общие требования и положения о проведении регистрации, так и требования, предъявляемые к каждому из подаваемых документов.

В *заявлении* должны указываться данные о заявителе, адрес, название изобретения, перечень прилагаемых документов, сведения об авторе, просьба об установлении приоритета. Заявление может составляться лицом лично либо через представителя (на основании доверенности) или патентного поверенного.

*Описание* изобретения должно раскрывать его в полной мере. В нём обязательно должен указываться индекс рубрики Международной патентной классификации, к которой имеет отношение изобретение. (Международная патентная классификация представляет собой определенную систему всех объектов, подлежащих охране, и охватывает все области знаний. В ней содержатся разделы, классы, подклассы, группы и подгруппы). В описании указывается область и уровень техники изобретения, раскрывается его сущность, приводится информация о доклинических и клинических исследованиях. У изобретения должно существовать название, которое также должно отражаться во всей документации и отвечать установленным требованиям (быть ясным, указывать на назначение изобретения и так далее - п. 33 указанного выше Приказа).

Область техники изобретения указывает на сферу, к которой оно относится (в нашем случае, к фармацевтической). Если заявитель понимает, что изобретение может использоваться в нескольких сферах, он указывает и их тоже. Касательно раздела «Уровень техники» заявителем указывается сведения о ранее известном уровне техники, чтобы при экспертизе предоставленных сведений можно было понять сущность изобретения, произвести информационный поиск, поэтому, должны указываться «сведения об известных аналогах изобретения»[[68]](#footnote-69) (например, о другом способе получения действующего вещества), о технической проблеме, которая решается благодаря этому изобретению и которая не могла быть решена ранее, в том числе, аналогами изобретения.

При раскрытии сущности изобретения в описании указывается на достигаемый технический результат, на сущность этого изобретения, на его применение в конкретных целях. В этой части описываются все существенные признаки изобретения, указывается на причинно-следственные связи между существенными признаками и достигаемым изобретением эффектом (например, излечение конкретного заболевания), раскрывается характеристика свойств продукта, позволяющих применять его по определенному назначению. Если патентованию подлежит композиция (например, фармацевтическая) или вещество, то при раскрытии сущности таких изобретений в описании указывается качественный состав, количественный состав, структура (для композиции).

В разделе «Осуществление изобретения» раскрываются сведения о возможности использования изобретения, исходя из его назначения и достигаемого технического результата, приводятся сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения. Для вещества такими сведениями могут быть: структурная формула, способ получения соединения, биологическая активность, влияние на состояние организма и на само заболевание, лекарственная форма. Для способа можно указать сведения о его влиянии на течение заболевания, о действиях, которые необходимо произвести для достижения результата, о использовании дополнительных средств.

*Формула* изобретения указывает на необходимый объем правовой защиты изобретения. В заявке на выдачу патента формула изобретения и его описание должны быть взаимосвязаны – первое должно основываться на втором. Информация, содержащаяся в формуле изобретения, раскрывается по пунктам и должна быть подтверждена в его описании. Также, в формуле указываются существенные признаки изобретения, его назначение. Если мы говорим о патентовании фармацевтической композиции, то в формуле приводятся ее наименование, ингредиенты, их количество.

Как указывалось ранее, обязательным документом для проведения регистрации патента является *реферат*. Он, в отличие от формулы, не определяет границы правовой охраны, а лишь содержит в себе сокращенную информацию из описания изобретения и предназначается для информирования. В реферате указывается название изобретения, область техники, сущность изобретения, технический результат, техническая проблема. В реферате обязательно должны указываться существенные признаки изобретения.

Роспатент осуществляет проверку поступающих документов в рамках существующего Приказа Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 315 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата»[[69]](#footnote-70), в котором определяются требования к предоставлению государственной услуги, сроки проведения действий, порядок их совершения. В том числе, в этом Приказе закрепляется, что после приема заявки на выдачу патента осуществляется:

- ее регистрация,

-проводится проверка уплаты государственной пошлины,

-формальная экспертиза,

-проводится информационный поиск,

-экспертиза заявки по существу на основании ходатайства лица,

-опубликование сведений о поступившей заявке в бюллетене Роспатента,

-публикация информации (отчета) о проведенном информационном поиске,

-государственная регистрация изобретения,

-выдача патента,

-опубликование в бюллетене Роспатента сведений о выданном патенте.

Следует остановиться на некоторых этапах.

*Формальная экспертиза* заявки потому и называется таковой, что проверяет соответствие предоставленных документов общим положениям законодательства: само наличие необходимых документов (о которых говорилось выше), их формальное соответствие требованиям. При формальной экспертизе не проводится вторжение в сущность изобретения и его анализ. Следует отметить, что проверка уплаты государственной пошлины проводится до начала формальной экспертизы. В случае соответствия представленных документов, выносится положительное решение, о котором сообщается заявителю. Если же заявка не соответствует нормам, то Роспатент направляет лицу запрос с предложением направить недостающие документы либо подкорректировать приложенные. Для этого дается срок в три месяца. Основаниями для таких действий могут послужить: отсутствие в заявке одного из необходимых документов, несоответствие представленных документов установленным требованиям, нарушение требований о подаче документов, подписание документов неуполномоченным лицом, отсутствие перевода на русский язык. Как уже указывалось выше, в случае отсутствия отклика со стороны заявителя (не направления документов, отсутствие ходатайства о продлении срока), заявка признается отозванной. Не исключены варианты, когда заявитель может указать несколько изобретений в одной заявке, в таком случае, Роспатент предлагает ему выбрать одно из них, либо произвести выдел изобретения. После исправления всех недостатков, заявка будет считаться соответствующей формальным критериям.

В случае наличия положительного результата формальной экспертизы производится *экспертиза заявки по существу*. Она производится только на основании ходатайства заявителя (оно может быть подано непосредственно в момент подачи в Роспатент всех документов для регистрации изобретения либо в течение трех лет после подачи документов). В рамках этой экспертизы устанавливается приоритет изобретения, проверка формулы, описания, условий патентоспособности, устанавливается полнота описания сущности изобретения, проверка отсутствия изобретения в списке объектов, которые не могут быть запатентованы, информационный поиск.

Первоначально проводится анализ описания изобретения и его формулы, эксперт пытается уяснить решаемую задачу и достигаемый технический результат. В рамках изучения формулы определяется, отражает ли она существенные признаки изобретения, достаточно ли их для решения проблемы, можно ли понять содержание формулы на основании уровня техники. Далее рассматривается, насколько описание изобретения соответствует его формуле, в нем должны быть отражены схожие термины, детально раскрыты пункты формулы изобретения. Главными критериями здесь является единство и полнота сведений.

При проверке патентоспособности изобретения устанавливается его новизна, которая выражается в отсутствии общедоступных сведений, затрагивающих аналогичную проблематику. Для химических соединений новизна может выражаться в том, что о нем «отсутствуют сведения относительно исходных соединений, способа его получения и свойств»[[70]](#footnote-71).

При проверке изобретательского уровня, изобретение сопоставляется с аналогами, устанавливаются отличия и совпадения. Например, на момент создания лекарственного средства уже существовал схожий препарат, который излечивает от головной боли. Для того, чтобы считать другой препарат новым, необходимо установить, что новое средство будет иметь в составе новый ингредиент, который будет оказывать «сосудорасширяющее воздействие и позволит быстрее достигнуть обезболивания»[[71]](#footnote-72). В Приказе Роспатента от 25.07.2011 № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения» указывается на необходимость наличия «неожиданного результата»[[72]](#footnote-73). Изобретательскому уровню будет соответствовать, например, композиция, которая состоит из уже известных ингредиентов, которые по отдельности не приводили к конкретному эффекту.

При анализе промышленной применимости изобретения, имеющего отношение к химическому соединению, в описании изобретения должен быть «приведен способ его получения, а также физико-химические характеристики этого соединения»[[73]](#footnote-74). При оценке промышленной применимости не проверяется целесообразность существования такого изобретения, устанавливается лишь факт возможности его использования в какой-либо отрасли. При оценке лекарственного средства по критерию промышленной применимости нельзя обойти оказываемый им полезный эффект и установить кем и как оно будет использоваться, оно должно обладать конкретной пользой для людей (животных). Такое подтверждение полезного эффекта проводится на этапе доклинических и клинических исследований.

После установления патентоспособности, проверки описания, установления приоритета проводится информационный поиск. В рамках его проведения специалист проверяет общедоступные сведения и отсутствие в них такого же изобретения. К общедоступным сведениям относятся патентная документация Франции, Великобритании, Японии, заявки на выдачу патентов в России, описания к охранным документам СССР и так далее. По итогам информационного поиска составляется отчет, в котором отражаются полученные сведения.

В рамках проведение экспертизы Роспатент может запрашивать дополнительные документы и материалы.

По результатам проведения всех действий Роспатент может вынести *решение* о выдаче патента, об отказе в его выдаче либо о признании заявки отозванной. Решение может быть обжаловано. При вынесении решения о выдаче патента объем охраны предоставляется в рамках формулы изобретения. В выдаче патента может быть отказано, если изобретение не отвечает какому-либо из условий патентоспособности, изобретение относится к объектам, которые не могут быть запатентованы, в описании и формуле изобретения не раскрыта его сущность. Заявка признается отозванной, если при направлении Роспатентом запроса о предоставлении дополнительных материалов, они не были представлены в установленный срок, если заявитель не выбрал одну заявку из представленных (в случае, если им поданы заявки на идентичные изобретения).

Следует отметить также проблематику получения принудительной лицензии. Теоретически указанная процедура является выполнимой и логичной, но на практике лицо, желающее получить принудительную лицензию в сфере фармации, может столкнуться с рядом трудностей. Во-первых, существуют сроки, запрещающие использование сведений о результатах клинических исследований (о них говорилось ранее), также необходимо соблюдение срока, в течении которого изобретение не использовалось без уважительных причин (четыре года). Таким образом, государственная регистрации воспроизведенного лекарственного средства (не говоря уже о выпуске в оборот и производстве) будет возможна не раньше шести лет после регистрации референтного препарата. Этот вопрос, безусловно, должен быть разрешен. Во-вторых, если производитель референтного препарата решит отменить государственную регистрацию своего препарата (статья 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[74]](#footnote-75)), это сделает выдачу принудительной лицензии невозможной. В-третьих, временный характер получения принудительной лицензии (как уже отмечалось ранее, в случае исключения обстоятельств, на основании которых выдавалась принудительная лицензия, ее действие прекращается). Еще встает вопрос о доказывании неиспользования изобретения. Из текста Гражданского кодекса Российской Федерации[[75]](#footnote-76) следует, что лицо должно не использовать либо недостаточно использовать изобретение без уважительных причин, в такой ситуации такая затратная по времени процедура как государственная регистрация препарата может выступать как уважительная причина. Недостаточность же использования может выражаться в отсутствии спроса на товар, причиной чего может стать слишком высокая цена. В итоге получается замкнутый круг. В результате, спор может сложиться между двумя хозяйствующими субъектами исключительно в их коммерческих интересах без учета и защиты интересов потребителей, для которых и создаются лекарственные средства. Представляется, что такая сфера как охрана здоровья населения не должна регулироваться только в рамках споров между производителями. В силу необходимости защиты людей, экономические интересы должны иногда отходить на задний план, а лечение должно производиться, даже если в нём нет выгоды для производителя.

## 2.2. Основные споры, связанные с защитой патентных прав на изобретения в сфере фармации

Набирающая обороты отрасль фармации, конечно, не обходится без споров. Они могут быть совершенно разнообразными: начиная от оспаривания действий государственных органов и заканчивая полноценной защитой своего изобретения. Хотелось бы остановиться на некоторых их них. Основными спорами в сфере фармации можно назвать: споры о патентоспособности, споры о нарушении исключительных прав, споры о праве преждепользования и послепользования, споры о продлении срока действия патента.

В сфере судебной защиты патентных прав возникает и ряд затруднений: 1) при проведении судебных процессов зачастую требуется привлечение специалистов и экспертов, разбирающихся в патентовании изобретений в фармацевтической сфере. Результаты такой экспертизы достаточно сложно оценивать суду в силу специфического характера самой сферы; 2) при необходимости принятия обеспечительных мер возникают проблемы, связанные с нежеланием судов устанавливать их без встречного обеспечения; 3) при исполнении судебных актов могут возникнуть затруднения с контролем уничтожения контрафактной продукции.

Как уже отмечалось выше, одним из условий патентоспособности изобретения является его новизна. В Российском законодательстве делается упор на обязательность мировой новизны изобретения и необходимости всестороннего исследования данного вопроса. Ряд актов, появившихся по данной тематике, основывается на ключевом моменте – несоответствие препарата требованиям новизны и их полная идентичность уже существующим (запатентованным препаратам). В такой ситуации встает вопрос о том, как же проводился патентный поиск, если в результате спор дошел до суда. Остановимся на некоторых из решений.

Рассмотрим Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 20 февраля 2015 года № С01-1354/2014 по делу № СИП-362/2013[[76]](#footnote-77), которое не было изменено последующими инстанциями.

Компания ЯГОТЕК АГ обратилась в Суд по интеллектуальным правам с заявлением к Федеральной службе по интеллектуальной собственности о признании недействительным ее решения.

В рамках рассмотрения спора было установлено, что фирмой ЯГОТЕК АГ был получен патент на группу изобретений («Сухой порошок для ингаляций») с датой приоритета 10.11.1999. После выдачи патента в Роспатент поступило возражение касательно несоответствия изобретения новизне. По результатам рассмотрения этого возражения Роспатент принял решение о недействительности патента, после чего ЯГОТЕК АГ, решив, что данное решения считается незаконным, обратился в Суд по интеллектуальным правам.

Для разрешения данного спора в качестве источника, регулирующего правовые отношения на момент выдачи патента, был использован Патентный закон, в котором указывалось, что в случае несоответствия изобретения условия патентоспособности, выданный патент признается недействительным. Аналогичные нормы существуют и сейчас.

Лицо, направившее возражения ссылалось на конкретные источники, благодаря которым можно было установить, что запатентованное изобретение следует из уровня техники и не подлежит правовой охране.

Как уже отмечалось нами ранее, при определении новизны изобретения необходимо исследовать существующий уровень техники и установить отсутствие изобретений со схожими признаками, установить отсутствие информации об изобретении в общедоступных сведениях.

Судом были сопоставлены описание изобретения, формулы, назначение препарата. По результатам исследования было установлено, что сухая смесь, исходя из представленных документов, применялась по прямому назначению и в рамках присущих этой смеси известных ранее свойств, при этом в описании и формуле отсутствовали какие-либо новые свойства, позволявшие использовать изобретение по новому, ранее не известному назначению. В результате, суд пришел к выводу, что Роспатент правомерно удовлетворил требование об аннулировании патента.

Следующая затрагиваемая в практике тема – это вопрос промышленной применимости изобретения. Ярким примером по спорам в этой сфере может служить Постановление Суда по интеллектуальным правам от 07.11.2013 № С01-134/2013 по делу № А40-110460/2012[[77]](#footnote-78). Дебиофарм С.А. обратилось в суд с требованием о признании незаконным решения Федеральной службы по интеллектуальной собственности о признании патента недействительным. Компании Дебиофарм С.А. был выдан патент, на что в Палату по патентным спорам поступило возражение от компании Тева Фармацевтические предприятия Лтд в силу несоответствия изобретения такому условию патентоспособности как промышленная применимость. По результатам рассмотрения возражения патент был признан недействительным.

В силу того, что патент выдавался в период действия Патентного закона, в рамках рассмотрения дела применялись его нормы. Стоит отметить, что нормы о том, что признавать изобретением и какие условия его патентоспособности должны быть существенно не отличаются от ныне действующих. Также, не отличаются нормы об установлении новизны изобретения, промышленной применимости, о раскрытии информации, о проверке соблюдения изобретательского уровня, о группе объектов, которые не считаются изобретениями и не подлежат патентной защите. Согласно нормам в заявке должна быть раскрыта сущность изобретения, существенные признаки, технический результат, формула изобретения. Согласно положениям, изобретение считается промышленно применимым, если оно может быть использовано в здравоохранении, это должно следовать из поданной заявки и содержаться в назначении изобретения, в описании устанавливается возможность осуществления изобретения. При установлении всех факторов, указанных выше, изобретение может считаться соответствующим условию промышленной применимости.

При проведении проверки по возражению, Роспатент посчитал, что в документах, которые подавались за выдачей патента, отсутствуют методы, средства, благодаря которым можно было бы произвести осуществление изобретения, и которые бы соотносились с независимым пунктом изобретения и позволяли бы установить, что в формуле эти способы приведены верно.

В рамках рассмотрения спора судом была назначено судебно-техническая экспертиза, которой.

По результатам рассмотрения дела суд пришел к выводу, что надлежащих доводов о несоответствии изобретения промышленной применимости не было представлено, а описание и формула изобретения соответствовали требованиям и отражали назначение изобретения. По итогам рассмотрения дела решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности было признано недействительным, а нарушенные права восстановлены. Вышестоящие инстанции не нашли несоответствий законодательству вынесенного решения.

Другим не менее интересным спором является классический спор по нарушению исключительного права на лекарственное средство. Мы рассмотрим это на примере Решения Арбитражного суда Нижегородской области по делу № А43-12199/2015[[78]](#footnote-79)¸ которое было оставлено без изменений апелляционной инстанцией. ЗАО «ФармФирма «Сотек» обратилось в суд с иском к нескольким юридическим лицам с целью защиты своего исключительного права на изобретение, а именно с требованием запретить компаниям производить, выводить в гражданский оборот запатентованный препарат «Нейрокс», а также изъять его у всех юридических лиц и уничтожить все образцы, по результатам вынесения решения по делу обязать ответчиков произвести опубликование в бюллетене Роспатента этого судебного акта.

Истец указал, что ответчики производили препарат «Мексидол», имеющий регистрационное удостоверение и встречающийся в розничной торговле, а также встречающийся на сайтах в интернете, который по своему составу полностью дублировал каждый независимый пункт формулы запатентованного истцом изобретения. В процессе была назначена и проведена экспертиза, результаты которой не были приняты судом. Судом на основании всех представленных по делу доказательств было установлено, что пункты формулы изобретения истца использовались при производстве препарата «Мексидол», а использование изобретения подтверждено наличием различных гражданско-правовых договоров, информации об отзыве лекарственного препарата из оборота, поэтому ссылку на то, что препарат не введен в гражданский оборот, нельзя учитывать. Таким образом, суд посчитал, что в действиях различных юридических лиц содержатся признаки использования изобретения без согласия правообладателя, выражающееся в использовании в продукте каждого признака изобретения, приведенного в независимом пункте формулы. Законодательством предусмотрено, что если изготовление или иное введение в гражданский оборот нарушают исключительные права, то продукт должен быть признан контрафактным, изыматься и уничтожаться. По результатам рассмотрения спора судом было вынесено решение о запрещении использования запатентованного изобретения, в том числе, путем продажи, производства, распространения лекарственного препарата. Уже произведенные препараты установлено изъять и уничтожить. Аналогичным делом является и спор между «Пфайзер Инк» и «Фармасинтез» по делу № А40-30124/15.

Определенную известность приобрел спор между компанией «Новартис А.Г.» и ЗАО «Фарм-Синтез». В Постановлении Президиума Высшего Арбитражного суда Российской Федерации от 16.06.2009 № 2578/09[[79]](#footnote-80) решение суда первой инстанции было отменено. Компания «Новартис А.Г.» обратилась с иском к ЗАО «Фарм-Синтез» с требованием запретить ответчику производить лекарственное средство и производить действия по его государственной регистрации. До поступления спора в Высший Арбитражный суд требование истца считалось правомерным.

«Новартис А.Г.» обладала патентом на изобретение, а «Фарм-Синтез» произвело действующее вещество запатентованного препарата и направило все необходимые документы для проведения экспертизы лекарственного средства и последующей государственной регистрации. По результатам экспертизы было установлено, что созданное вещество имеют такую же структуру как и запатентованное изобретение. Истец считает такие действия нарушением охраняемых законом исключительных прав, а ответчик указывает на отсутствие использования изобретения и невозможность признания государственной регистрации лекарственного средства нарушением установленных патентным законодательством норм. Еще одним аргументов общества было отсутствие какой-либо коммерческой выгоды от таких действий, а со стороны «Новартис А.Г.» можно установить злоупотребление правом в силу попытки не допустить конкурентов на рынок.

На момент возникновения правоотношений действовал Патентный закон, который содержал ряд схожих норм с ныне действующим законодательством. В том числе, в законе содержалась норма о том, что можно считать использованием изобретения: ввоз в Россию, изготовление, применение, продажа, хранение продукта.

Высшим Арбитражным судом указывается, что для легального производства лекарственных средств на территории Российской Федерации требуется проведение государственной регистрации, иначе нельзя производить любые действия, касающиеся использования, изготовления лекарственных средств. Для проведения государственной регистрации в уполномоченный орган должны подаваться необходимые документы.

В действиях «Фарм-Синтез» не было установлено нарушение патентных прав «Новартис А.Г.» в силу того, что подготовку документов для проведения регистрации и получение разрешение на последующее использование препарата можно считать только приготовлением (подготовкой) к использованию лекарственного средства. Такие действия даже наоборот являются проявлением конкуренции и содействуют развитию рынка и доступу к воспроизведенным лекарственным средствам населением.

Что касается изготовления образцов препарата, то оно также не будет считаться нарушением исключительного права, так как эти действия можно отнести к научным исследованиям продукта. Но в этом случае следует обратить внимание, что создание препаратов с целью введения в гражданский оборот.

По итогам рассмотрения дела суд постановил признать решение и постановления, принятые ранее по делу незаконными, а «Фарм-Синтез» запретить изготовление лекарственного средства, кроме нескольких образцов для проведения необходимых действий по государственной регистрации. Есть и свежие судебные акты по аналогичному делу между «Новартис Фарма АГ» и ООО «БиоИнтегратор» (Постановление Суда по интеллектуальным правам от 09.03.2017 по делу № А40-188378/2014[[80]](#footnote-81)). Истец также обращался с иском о запрете использования информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственного препарата «Гилениа» и он признании недействительной государственной регистрации лекарственного препарата. В удовлетворении исковых требований было отказано в силу отсутствия нарушения исключительных прав на изобретение.

Стоит обратить внимание и на Постановление Суда по интеллектуальным правам от 03.08.2015 по делу № А40-90149/2011[[81]](#footnote-82). Компания «Байер Фарма Акциенгезелльшафт» обратилась в суд с иском к ОАО «Гедеон Рихтер», ЗАО «Гедеон Рихтер-Рус», ООО «Аптечная сеть ОЗ», ЗАО «Фирма Центр Внедрения Протек» с требованием о защите исключительного права на изобретение, в том числе, путем запрета осуществлять ввоз, рекламу, введение в гражданский оборот лекарственного средства «Мидиана», признать указанные лекарственные средства контрафактными, изъять их из оборота и уничтожить. Предыдущими инстанциями у удовлетворении исковых требований было отказано.

Компания «Байер Фарма Акциенгезелльшафт» являлась обладателем патента на изобретение, в то время как ответчики производили и распространяли лекарственные средства с аналогичным составом.

В рамках рассмотрения дела было установлено, что выданный «Байер Фарма Акциенгезелльшафт» патент на изобретение был признан частично недействительным по решению Роспатента, но исключительное право на изобретение прекращено не было в силу наличия возможности получения нового патента с сохранением даты приоритета изобретения. Судом первой инстанции было установлено, что в препарате «Мидиана» не были использованы сопоставимые признаки независимого пункта формулы изобретения.

Вместе с тем, согласно статье 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации[[82]](#footnote-83), изобретение считается использованным в продукте, если в нем использован каждый признак изобретения, который находит свое отражение в независимом пункте формулы.

Ключевым вопросом для разрешения данного спора стало установление использования всех признаков изобретения в новом препарате. Для этого проводилась патентно-техническая экспертиза. Эксперты пришли к выводам, что препарат «Мидиана» не содержит каждый из признаков защищаемого изобретения, а также не содержит эквивалентных признаков.

По результатам рассмотрения дела в удовлетворении исковых требований было отказано ввиду отсутствия использования всех признаков изобретения в производимом лекарственном препарате.

Анализируя доступную информацию о выносимых судебных решениях, споров, касающихся защиты патентных прав в сфере фармации не так уж много (в сопоставлении, например, с количеством споров, вытекающих из договоров поставки), а самые яркие из них были рассмотрены нами выше. Это может объясняться тем, что согласно положениям Гражданского кодекса Российской Федерации[[83]](#footnote-84) (статьи 1248, 1406) есть ряд случаев, когда обязательно соблюдение административного порядка защиты прав (после чего становится возможным обращение в суд). Например, при оспаривании решения о выдаче патента, об отказе в его выдаче, при признании патента недействительным.

Итак, в главе нами были рассмотрены различные правовые аспекты регулирования правовой защиты изобретений в сфере фармации. Были выделены основные вопросы, касающиеся формирования документов для получения патента, а также законодательного регулирования основных действий, осуществляемых после подачи заявки на выдачу патента. Также, нами были рассмотрены некоторые правовые проблемы, возникающие по вопросам патентования. Было установлено, что большинство споров возникает по вопросу неправомерного использования изобретения, а также по оспариванию действий Федеральной службы по интеллектуальной собственности.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтическая деятельность, как деятельность, включающая в себя изготовление, хранение, отпуск, торговлю лекарственными средствами – наиважнейшие сферы, которые могут затронуть права различных лиц, а также здоровье человека, подлежит государственному регулированию и контролю. Это может выражаться как в нормативном регулировании основных аспектов сферы фармации, так и в установлении надлежащих мер ответственности за нарушение установленных правил.

Законодательством предусмотрена уголовная ответственность за целый ряд нарушений, имеющих отношение к обороту лекарственных средств: за незаконный оборот психотропных и сильнодействующих веществ, за незаконное занятие фармацевтической деятельностью, за незаконную выдачу рецепта. То есть, законодателем подчеркивается важность складывающихся правоотношений и указывается на социальное значение лекарственных средств (невозможность свободного использования некоторых из них, установление государственной регистрации и лицензирования).

Как уже было рассмотрено в тексте работы, лекарственные средства являются основной единицей, подлежащей патентовании в сфере фармации, и их разделение на составляющие и этапы производства позволяет говорить о различных объектах патентования.

На основании вышеизложенного можно выделить три критерия, которые характеризуют лекарственные средства: нормативный (закрепление ряда норм и правил, касающихся их производства, оборота, контроля), общественный (социальная значимость в силу наличия воздействия на организм и наличия потенциальной угрозы), медицинский (использование в медицине с целью лечения, профилактики, диагностики).

На наш взгляд, в сфере фармации и в сфере патентования изобретений необходимо соблюдать баланс интересов всех участвующих лиц: производителей, авторов, потребителей, лицензиатов. Государство в лице своих органов должно способствовать развитию этой сферы и созданию наиболее благоприятных условий для внедрения нового, для защиты уже существующего и для доступа других лиц. Действуя в рамках правовых норм, государство является первоисточником, защищающим жизнь и здоровье людей от неправомерных действий со стороны фармацевтических компаний, но, в то же время, не должно абсолютно вторгаться в рынок и мешать его самостоятельному развитию.

Как уже отмечалось ранее, к исследуемой теме имеют отношение целый ряд правовых актов. С точки зрения юридической техники такое положение вещей является не самым удобным. Существование большого количества актов, которые никак не объединены в систему, являющуюся логически выстроенной и четкой, создает затруднения для поиска норм, их применения и толкования. Указанное не способствует эффективному развитию правового регулирования, а затрудняет и затормаживает его.

Нельзя забыть и о том, что фармацевтический рынок в России состоит преимущественно из воспроизведенных препаратов (77% от всех препаратов, доступных на рынке [[84]](#footnote-85)), а согласно указанию Приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года»[[85]](#footnote-86) одним из основных направлений развитии фармацевтической промышленности должно быть «стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств»[[86]](#footnote-87). В работе нами были рассмотрены некоторые правовые проблемы: о получении дополнительного патента, принудительной лицензии, озеленении патента, судебной защите. Разрешение даже нескольких из них позволит дать стимул для развития фармацевтической отрасли и привлечь новых производителей.

# СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

**Нормативно-правовые акты и иные официальные документы Российской Федерации**

1. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. – 25.12.2006. – № 52. – Ст. 5496. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
2. О качестве и безопасности пищевых продуктов средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 02 января 2000 № 29-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 10.01.2000. – № 2. – Ст. 150. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
3. О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации [Электронный ресурс] : федер. закон от 02 мая 2006 № 59-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 08.05.2006. – № 19. – Ст. 2060. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
4. О патентных поверенных [Электронный ресурс] : федер. закон от 30 декабря 2008 № 316-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 05.01.2009. – № 1. – Ст. 24. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
5. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 19.04.2010. – № 16. – Ст. 1815. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : федер. закон от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 28.11.2011. – № 48. – Ст. 6724. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
7. О Федеральной службе по интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] : Указ Президента от 24 мая 2011 года № 673 // Собрание законодательства Российской Федерации. – 30.05.2011. – № 22. – Ст. 3155. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
8. Об утверждении Положения о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2008 № 941 // Собрание законодательства Российской Федерации. – 22.12.2008. – № 51. – Ст. 6170. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
9. О Федеральной службе по интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 21 марта 2012 № 218 // Собрание законодательства Российской Федерации. – 02.04.2012. – № 14. – Ст.1627. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
10. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 год [Электронный ресурс] : Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 № 965. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
11. О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения [Электронный ресурс] : Приказ Роспатента от 25 июля 2011 № 87. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
12. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2012 № 428н // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. – 24.01.2017. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
13. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 № 1175н // Российская газета. – 3.07.2013. – № 142. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
14. Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата [Электронный ресурс] : Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 № 315 // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. – 15.07.2016. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».
15. Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состава сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Состава сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состава сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение [Электронный ресурс] : Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 № 316 // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. – 13.07.2016. – (с изм. и доп. на 04.05.2017). – СПС «КонсультантПлюс».

**Материалы судебной практики**

1. Обзор судебной практики по делам, связанным с разрешением споров о защите интеллектуальных прав [Электронный ресурс] // Бюллетень Верховного Суда Российской Федерации. –2015. – № 11. – СПС «КонсультантПлюс».
2. Постановлении Президиума Высшего Арбитражного суда Российской Федерации от 16.06.2009 № 2578/09
3. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 03.08.2015 по делу № А40-90149/2011
4. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 07.11.2013 № С01-134/2013 по делу № А40-110460/2012
5. Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 20.02.2015 года № С01-1354/2014 по делу № СИП-362/2013
6. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 09.03.2017 по делу № А40-188378/2014
7. Решения Арбитражного суда Нижегородской области от 06.09.2016 по делу № А43-12199/2015

**Специальная литература**

**Книги**

1. Близнец И. А. Интеллектуальная собственность в современном мире: монография / И. А. Близнец. – М. : Проспект. – 2017. – 672 с.
2. Городов О. А. Право промышленной собственности: Учебник / О. А. Городов. – М. : Статут. – 2011. – 942 с.
3. Ожегов С. И. Толковый словарь русского языка / С.И. Ожегов. – М. : АСТ. – 2015. - 896 с.
4. Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав: монография / А. В. Пиличева. – М. : Инфотропик Медиа. – 2016. – 184 с.
5. Гражданское право: Учебник в 3т. Т. 2. / под ред. А. П. Сергеева. – М.: РГ-Пресс. – 2012. – 880 с.

**Статьи**

1. Борисова Н. К. О некоторых противоречиях в сфере гражданско-правового регулирования отношений при патентовании изобретений в Российской Федерации / Н. К. Борисова // Юрист. – 2011. – № 8. – С. 33 – 37.
2. Василенко И. Это сладкое слово "инновация" / И. Василенко И., М. Харченко // Фармацевтическое обозрение. – 2011. – № 4. – С. 13 –15.
3. Велданова М. Партнерам нужны гарантии [Электронный ресурс] / М. Велданова // Российская газета (Спецвыпуск Фармацевтика) : rg.ru . – Режим доступа : http://www.rg.ru/2015/05/19/farmbiznes.html [02.06.2015]
4. Ворожевич А. С. Вторичные патенты на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу? / А. С. Ворожевич // Закон. – 2016. – № 9. – С. 117 – 130.
5. Гаврилова Е. Б. Патент нон-стоп. На фармрынке приняты новые правила охраны прав / Е. Б. Гаврилова // Российская газета (Прил. Инновации.). – 2015. – № 6. – С. 9 – 11.
6. Дранишникова М. Слишком много патентов / М. Дранишникова // Ведомости. – 2014. – № 3. – С. 19.
7. Еременко В. И. Изменения в патентном законодательстве Российской Федерации / В. И. Еременко // Законодательство и экономика. – 2014. – № 8. – С. 21 –24.
8. Замирович К.В. Правовая защита интеллектуальной собственности в медицине / К. В. Замирович // Hi+Med. Высокие технологии в медицине. – 2014. – № 4. – С. 13 – 16.
9. Калятин В. О. Изменения Гражданского кодекса РФ в сфере патентного права и секретов производства / В. О. Калятин // Хозяйство и право. – 2014. – № 9. – С. 36 – 38.
10. Карпушенко Л. В. История одной таблетки / Л. В. Карпушенко, В. С. Федеряева // Патентный поверенный. – 2013. – № 2. – С. 11 – 17.
11. Литовкина М. И. Режим эксклюзивности исследовательских данных: международный опыт и российское законодательство / М. И. Литовкина// Медицинское право. – 2011. – № 4. – С. 5 – 8.
12. Михайлов А. В. Недобровольное использование изобретений в области фармацевтики [Электронный ресурс] / А. В. Михайлов // Журнал суда по интеллектуальным правам. – Режим доступа : <http://ipcmagazine.ru/patent-law/involuntary-use-of-inventions-in-the-field-of-pharmacy>
13. Мохов А. А. Преимущественное использование в российской практике лекарственных препаратов под международными непатентованными наименованиями: плюсы и минусы / А. А. Мохов // Медицинское право. – 2014. – № 1. – С. 9 – 15.
14. Пигарева Е. Особенности патентования лекарственных средств в Российской Федерации / Е. Пигарева // Московские аптеки. – 2014. – № 3. – С. 7 – 11.
15. Попов Д. Плоды патентной глобализации / Д. Попов // Ремедиум. – 2009. – № 6-7. – С. 3 – 5.
16. Семенов В. И. Патентование лекарственных средств и их государственная регистрация: подводные камни / В. И. Семенов, Е. Б. Гаврилова, Н. Б. Лысков // ПЛ. Интеллектуальные права. – 2015. – № 2. – С.25 – 31.
17. Сергеев Ю. Д. Лекарственные средства как объекты гражданских прав / Ю. Д. Сергеев, Е. В. Фарбер // Медицинское право. – 2014. – № 2. – С. 3 – 9.

1. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 год [Электронный ресурс] : Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 № 965. с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-2)
2. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-3)
3. Там же. [↑](#footnote-ref-4)
4. Там же. [↑](#footnote-ref-5)
5. Близнец И. А. Интеллектуальная собственность в современном мире : монография. М. Проспект. 2017. С. 300. [↑](#footnote-ref-6)
6. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-7)
7. Там же. [↑](#footnote-ref-8)
8. Там же. [↑](#footnote-ref-9)
9. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-10)
10. Городов О. А. Право промышленной собственности: Учебник. М. : Статут. 2011. С. 302. [↑](#footnote-ref-11)
11. О патентных поверенных [Электронный ресурс] : федер. закон от 30 декабря 2008 № 316-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 05.01.2009. № 1. Ст. 24. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-12)
12. Об утверждении Положения о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2008 № 941 // Собрание законодательства Российской Федерации. 22.12.2008. № 51. Ст. 6170. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-13)
13. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-14)
14. Там же. [↑](#footnote-ref-15)
15. Дранишникова М. Слишком много патентов // Ведомости. 2014. № 3. С. 19. [↑](#footnote-ref-16)
16. Близнец И. А. Интеллектуальная собственность в современном мире : монография. М. Проспект. 2017. С. 331. [↑](#footnote-ref-17)
17. Еременко В. И. Изменения в патентном законодательстве Российской Федерации // Законодательство и экономика. 2014. № 8. С. 23. [↑](#footnote-ref-18)
18. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-19)
19. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-20)
20. Борисова Н. К. О некоторых противоречиях в сфере гражданско-правового регулирования отношений при патентовании изобретений в Российской Федерации // Юрист. 2011. № 8. С. 33. [↑](#footnote-ref-21)
21. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-22)
22. Там же. [↑](#footnote-ref-23)
23. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-24)
24. О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации [Электронный ресурс] : федер. закон от 02 мая 2006 № 59-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 08.05.2006. № 19. Ст. 2060. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-25)
25. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-26)
26. Там же. [↑](#footnote-ref-27)
27. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-28)
28. Там же. [↑](#footnote-ref-29)
29. Там же. [↑](#footnote-ref-30)
30. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-31)
31. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-32)
32. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : федер. закон от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 28.11.2011. № 48. Ст. 6724. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-33)
33. О Федеральной службе по интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] : Указ Президента от 24 мая 2011 года № 673 // Собрание законодательства Российской Федерации. 30.05.2011. № 22. Ст. 3155. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-34)
34. Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата [Электронный ресурс] : Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 № 315 // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. 15.07.2016. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-35)
35. Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состава сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Состава сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состава сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение [Электронный ресурс] : Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 № 316 // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. 13.07.2016. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-36)
36. Ворожевич А. С. Вторичные патенты на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу? // Закон. 2016. № 9. С. 119. [↑](#footnote-ref-37)
37. Пигарева Е. Особенности патентования лекарственных средств в Российской Федерации // Московские аптеки. 2014. № 3. С. 8. [↑](#footnote-ref-38)
38. Там же. [↑](#footnote-ref-39)
39. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-40)
40. О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения [Электронный ресурс] : Приказ Роспатента от 25 июля 2011 № 87. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-41)
41. О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения [Электронный ресурс] : Приказ Роспатента от 25 июля 2011 № 87. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-42)
42. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-43)
43. Там же. [↑](#footnote-ref-44)
44. О качестве и безопасности пищевых продуктов средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 02 января 2000 № 29-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 10.01.2000. № 2. Ст. 150. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-45)
45. Там же. [↑](#footnote-ref-46)
46. Попов Д. Плоды патентной глобализации // Ремедиум. 2009. № 6-7. С. 3. [↑](#footnote-ref-47)
47. Близнец И. А. Интеллектуальная собственность в современном мире: монография. М. Проспект. 2017. С. 304 [↑](#footnote-ref-48)
48. Ожегов С. И. Толковый словарь русского языка. М. АСТ. 2015. С. 607. [↑](#footnote-ref-49)
49. Калятин В. О. Изменения Гражданского кодекса РФ в сфере патентного права и секретов производства // Хозяйство и право. 2014. № 9. С. 36. [↑](#footnote-ref-50)
50. Попов Д. Плоды патентной глобализации // Ремедиум. 2009. № 6-7. С. 4. [↑](#footnote-ref-51)
51. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-52)
52. Там же. [↑](#footnote-ref-53)
53. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-54)
54. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-55)
55. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-56)
56. Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав: монография. М. : Инфотропик Медиа. 2016. С.17. [↑](#footnote-ref-57)
57. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-58)
58. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-59)
59. Ворожевич А. С. Вторичные патенты на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу? / А. С. Ворожевич // Закон. 2016. № 9. С. 118. [↑](#footnote-ref-60)
60. Там же. [↑](#footnote-ref-61)
61. Там же. [↑](#footnote-ref-62)
62. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 № 1175н // Российская газета. 3.07. 2013. № 142. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-63)
63. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-64)
64. Там же. [↑](#footnote-ref-65)
65. Велданова М. Партнерам нужны гарантии [Электронный ресурс] // Российская газета (Спецвыпуск Фармацевтика) : rg.ru . Режим доступа : http://www.rg.ru/2015/05/19/farmbiznes.html [02.06.2015]. [↑](#footnote-ref-66)
66. Об утверждении Положения о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2008 № 941 // Собрание законодательства Российской Федерации. 22.12.2008. № 51. Ст. 6170. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-67)
67. Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состава сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Состава сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состава сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение [Электронный ресурс] : Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 № 316 // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. 13.07.2016. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-68)
68. Близнец И. А. Интеллектуальная собственность в современном мире: монографии. М. : Проспект. 2017. С. 335. [↑](#footnote-ref-69)
69. Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата [Электронный ресурс] : Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 № 315 // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. 15.07.2016. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-70)
70. Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Состава сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Состава сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Состава сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение [Электронный ресурс] : Приказ Минэкономразвития России от 25 мая 2016 № 316 // Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. 13.07.2016. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-71)
71. Гаврилова Е. Б. Патент нон-стоп. На фармрынке приняты новые правила охраны прав // Российская газета (Прил. Инновации.). 2015. № 6. С. 9. [↑](#footnote-ref-72)
72. О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения [Электронный ресурс] : Приказ Роспатента от 25 июля 2011 № 87. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-73)
73. Там же. [↑](#footnote-ref-74)
74. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-75)
75. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-76)
76. Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 20.02.2015 года № С01-1354/2014 по делу № СИП-362/2013. [↑](#footnote-ref-77)
77. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 07.11.2013 № С01-134/2013 по делу № А40-110460/2012. [↑](#footnote-ref-78)
78. Решения Арбитражного суда Нижегородской области от 06.09.2016 по делу № А43-12199/2015. [↑](#footnote-ref-79)
79. Постановлении Президиума Высшего Арбитражного суда Российской Федерации от 16.06.2009 № 2578/09. [↑](#footnote-ref-80)
80. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 09.03.2017 по делу № А40-188378/2014. [↑](#footnote-ref-81)
81. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 03.08.2015 по делу № А40-90149/2011. [↑](#footnote-ref-82)
82. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-83)
83. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30 ноября 1994 № 51-ФЗ. Часть четвертая [Электронный ресурс] // Собрание законодательства Российской Федерации. 25.12.2006. № 52. Ст. 5496. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-84)
84. Гаврилова Е. Б. Патент нон-стоп. На фармрынке приняты новые правила охраны прав / Е. Б. Гаврилова // Российская газета (Прил. Инновации.). 2015. № 6. С. 9. [↑](#footnote-ref-85)
85. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 год [Электронный ресурс] : Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 № 965. (с изм. и доп. на 04.05.2017). СПС «КонсультантПлюс». [↑](#footnote-ref-86)
86. Там же. [↑](#footnote-ref-87)