Инновации в медицине и патентное право

Зубарева Н.Г.

Innovations in medicine and patent right

Zoubareva N.G.

Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

© Зубарева Н.Г.

Целью настоящей статьи является обозначение некоторых проблем, возникающих в процессе инновационной деятельности в медицине, и путей их возможного решения с помощью использования норм патентного права.

Ключевые слова: медицина, интеллектуальная собственность, патентное право.

The aim of the article is to show some problems which occur in the process of innovation activity in medicine and ways of their possible solution using the patent right norm.

Key words: medicine, intellectual property, patent right.

УДК 61:347.77

Стратегия РФ в области науки и инноваций, разработанная в соответствии с решением правительства РФ, развивает положения Основ политики РФ в области науки и технологий в период до 2010 г. и дальнейшую перспективу (утверждены президентом РФ 30.03.2002 г. № Пр-576). Стратегия призвана комплексно и целенаправленно направлять усилия государства, частного бизнеса и институтов гражданского общества на обеспечение динамичного развития Российской Федерации в этой области. Она определяет систему взаимоувязанных по задачам, срокам и ресурсам целевых программ, отдельных проектов. В связи с этим выделяются следующие задачи:

- создание конкурентоспособного сектора исследований и разработок, включая условия для его расширенного производства;
- создание институтов использования и защиты прав интеллектуальной собственности (ИС);
- создание эффективной инновационной системы;
- модернизация экономики на основе инновационной системы.

Россия опережает многие государства по количеству научно-исследовательских кадров и обладает мощным интеллектуальным потенциалом. Практически все страны мира, стремясь к стабильному экономическому росту, обеспечению улучшения благосостояния, а следовательно, здоровья населения, провозгласили третье тысячелетие эрой интеллектуальной собственности. Несмотря на частое использо-

вание этого термина, для большинства людей он остается малопонятной правовой категорией, вряд ли имеющей определяющее значение в повседневной жизни и работе.

Конституция России в ст. 44 провозглашает охрану интеллектуальной собственности законом.

Ст. 138 Гражданского кодекса РФ содержит общий принцип закрепления за гражданским или юридическим лицом исключительного права на результаты интеллектуальной деятельности: «в случае и в порядке, установленных настоящим Кодексом и другими законами, признается исключительное право (интеллектуальная собственность) гражданину или юридического лица на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридического лица, индивидуализации продукции, выполненных работ или услуг (фирменное наименование, товарный знак, знак обслуживания и т.п.). Использование результатов интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации, которые являются объектами исключительных прав, может осуществляться третьими лицами только с согласия правообладателя». Иное введение их в хозяйственный оборот считается нарушением исключительного права собственности на объекты ИС, на которые выдан охраняемый документ.

Инновации — нововведения, созданные в результате творческой деятельности в любой области.

Интеллектуальная собственность — права на конкретные результаты интеллектуальной творческой деятельности

человека в любой области (производственной, научной, литературной и т.д.), а также права индивидуализации юридического лица, продукции, выполненных работ или услуг.

Объекты интеллектуальной собственности (ОИС) — объекты правовой охраны согласно действующему законодательству об интеллектуальной собственности, т.е. виды результатов творческой деятельности, которые упомянуты в законодательстве как подлежащие правовой охране. ОИС делятся на объекты промышленной собственности (изобретения, полезные модели, промышленные образцы, товарные знаки, наименование места происхождения товара, фирменные наименования) и авторского права (программы для ЭВМ, базы данных, топологии интегральных схем, научные труды, аудиовизуальные произведения, литературные произведения и т.д.).

Институтом патентного права регулируются отношения, возникающие в связи с созданием и использованием изобретений, полезных моделей и промышленных образцов.

Переход к рыночной экономике предполагает коммерциализацию отношений, в том числе и в области науки. Задача конвертирования научной деятельности в конечный продукт, востребованный рынком, становится все более актуальной. В 1991 г. в СССР, а в 1992 г. в России вступил в действие Патентный закон, который в 2006 г. стал неотъемлемой частью ГК РФ (гл. IV). Институт авторских свидетельств, удостоверявших лишь авторство изобретателя, закончил свое существование, единственной формой охраны изобретения является патент. В 2004 г. была создана Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам, в состав которой входит Российский государственный институт интеллектуальной собственности, Палата по патентным спорам и Федеральный институт промышленной собственности, одним из направлений деятельности которого является проведение экспертизы заявок на выдачу патентов на изобретение. Патент, выданный государством, обеспечивает на его территории право авторства,

Научный и учебный процесс: методический семинар

патент на изобретение, устанавливает приоритет изобретения. Согласно п. 1 ст. 4 Патентного закона РФ от 23.09.1992 г. с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 07.02.2003 г., «В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над

материальным объектом с помощью материальных средств)».

В соответствии с Патентным законом РФ могут быть запатентованы любой продукт или способ, пригодный для использования в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности человека.

Срок действия патента на территории РФ составляет 20 лет с момента подачи заявки в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

Основными направлениями научной деятельности в мединституте остаются разработка новых способов диагностики и лечения заболеваний, создание и апробация новых лекарственных средств, совершенствование методов их фармацевтического и химико-токсикологического анализа, т.е. изобретательская активность разработчиков направлена в основном на решение этих проблем. Как известно, использование медицинских изобретений возможно только после получения разрешения Фармакологического и фармакопейного комитета МЗ РФ (для лекарственных средств) или Комитета по новой технике МЗ РФ (для медицинских изделий), требующего, естественно, вложения немалых средств на проведение доклинических испытаний, изготовления опытных образцов, оформления соответствующей документации и т.д. А признание изобретениями новых лекарственных средств, медицинских изделий и способов по их применению раньше было невозможным без проведения апробации и получения вышеупомянутого разрешения на их использование.

Новое патентное законодательство позволяет получить на них патент до проведения по-прежнему необходимых испытаний, что создало условия для повышения интереса разработчиков и организаций. Патент — это принципиально иной охраняемый документ, который способен приносить прибыль своему владельцу. Он отделил зерна от плевел, и ситуация с подачей заявок на его выдачу изменилась. Следует отметить, что довольно часто возникают значительные проблемы при патентовании именно медицинских изобретений, например, новых лекарственных препаратов и устройств. Дело в том, что к моменту получения разрешения на клинические испытания завершается срок действия патентов, полученных на стадии синтеза веществ, перспективных для создания препарата.

В настоящее время согласно п. 3 ст. 3 Патентного закона «Срок действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для

применения которых требуется получение в установленном порядке разрешения, продлевается федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности по ходатайству патентообладателя на срок, исчисляемый с даты получения первого такого разрешения на применение, за вычетом пяти лет, при этом срок, на который продлевается действие патента, не может превышать пяти лет. То же относится и устройствам, перспективным для их коммерческой реализации».

Основной целью патентования является получение материальной выгоды от переуступки права патентообладателю или заключения лицензионных договоров. Однако у патента есть и другие функции.

Необходимо учитывать факт возможности получения патента Российской Федерации на аналогичное изобретение иностранным заявителем. Отсюда следует настоятельная необходимость как можно более раннего патентования результатов научных исследований для предупреждения блокирования чужими патентами собственных разработок.

Патентование возможно при наличии материала, достаточного для обоснования патентоспособности объекта.

Возвращаясь к иным, дополнительным функциям патента, можно также отметить то, что, являясь одним из важных показателей уровня научной работы, патент способствует успешной защите диссертаций, выпуску новых медицинских технологий (ранее обозначавшихся как методические рекомендации), дает право участия в выставках и конкурсах изобретателей, инновационных салонах, как национальных, так и международных, что, в свою очередь, может обеспечить инвестиционную поддержку исследований. В России уже сегодня созданы и функционируют специальные инвестиционные фонды, осуществляющие финансирование перспективных направлений инновационной деятельности, их грантовую поддержку.

Наличие патента на изобретение обеспечивает возможность заключения лицензионных договоров.

Заявителю и авторам при подаче заявки гарантирована ее публикация в официальном источнике информации, даже если выдача патента не состоялась. Публикацию осуществляют без какой-либо дополнительной рецензии, что позволяет выйти на суд общественности с любой, даже слишком смелой идеей и установить отечественный приоритет. Известны примеры несвоевременного признания нестандартных подходов, намного опередивших современный уровень знаний и представлений.

Выдача патента на изобретение служит авансом исследования, при этом фиксируется истинное авторство и приоритет изобретения.

Создание национальной инновационной системы сегодня относится к числу высших приоритетов социально-экономической политики государства. В новой редакции Патентного закона предусмотрены существенные льготы для отечественных заявителей, облегчающие процедуру делопроизводства по заявке и снижающие затраты на него.

Полностью освобождаются от уплаты пошлин за основные юридические действия по заявке ветераны ВОВ и участники военных действий в Афганистане и Чечне. Снижены на 80% размеры пошлин для инвалидов. Отсрочка на три года предоставляется бюджетным организациям и заявителю, являющемуся единственным автором. При этом, если была отсрочка, в случае вынесения решения об отказе в выдаче патента пошлины не уплачиваются вообще. И, наконец, если при подаче заявки автор, являющийся заявителем, обязуется уступить патент любому первому российскому юридическому лицу или гражданину Российской Федерации, изъявившему такое желание, он так же освобождается от уплаты пошлин. Наличие двух патентов у автора, выданных на имя государственного учреждения, является основанием для оформления ему удостоверения ветерана труда.

Составление заявки на изобретение непростой и далеко не формальный процесс. В частности, в области медицины он имеет свои специфические особенности, обусловленные особенностями самих объектов защиты, в качестве которых выступают способы лечения, диагностики заболеваний, устройства для их осуществления и лекарственные средства, штаммы микроорганизмов, в настоящее время введены новые виды объекта «продукт»; клетки, в том числе трансформированные консорциумы микроорганизмов, генетические конструкции, в частности плазмиды, векторы, стабильно трансформированные клетки микроорганизмов, растений и животных, трансгенные растения и животные. Поскольку подача заявки и экспертиза ее регламентированы законом, очень важно не допустить ошибок в ее составлении на дату подачи, так как нормативными документами предусмотрены жесткие требования. Требуется знания ряда юридических тонкостей и процесс делопроизводства заявки и поддержания патента в силе. К сожалению, нередки случаи, когда изобретатель, создавший патентоспособное изобретение, вследствие ошибок, допущенных на дату подачи заявки, не получает патента.

Задачами патентной службы является не только подготовка материалов заявок на изобретения в соответствии с требованиями действующих нормативных актов и ведение дел по получению патента и поддержанию его в силе. Важным является действительное участие в определении тематики и планировании научной работы коллектива с учетом результатов информационного патентного поиска, работа, направленная на заключение лицензионных договоров, контроль служебных изобретений. Важным также является опыт и уровень подготовки специалиста-патентоведа, который должен кроме основного высшего образования получить подготовку по патентному праву и далее на протяжении всей своей деятельности повышать профессиональный уровень.

Хочется остановиться еще на одном важном вопросе — является ли получение патента основанием для применения объекта интеллектуальной собственности: способа, устройства либо лекарственного средства?

В каждом решении о выдаче патента приводится предупреждение о том, что «порядок использования в практике здравоохранения новых методов профилактики, лечения, диагностики, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств регулируется Основами законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 г. № 5487-1 в действующей редакции, соответствующими федеральными законами и иными правовыми актами РФ». То есть патент удостоверяет исключительное право собственности на изобретение, но его применение возможно только:

— в случае способов лечения, диагностики и т.д. — при наличии утвержденной Росздравом новой медицинской технологии;

— в случае устройств — разрешения Комитета по новой медицинской технике;

— в случае лекарственных препаратов — разрешения Фармкомитета.

Основным документом, регламентирующим выдачу разрешения на применение медицинской технологии, является приказ № 346 от 31.12.2004 г. В частности, в нем указывается, что для получения разрешения на применение медицинских технологий организация-разработчик метода, организация-изготовитель средства, с помощью которого осуществляется метод, либо другое юридическое лицо, уполномоченное в установленном порядке организацией-разработчиком метода либо организацией-разработчиком средства, а также индивидуальный предприниматель, являющийся автором заявленного метода либо средства (далее — Заявитель), направляет в Федеральную службу документы согласно предусмотренному перечню (приложение 1 к настоящему Порядку). При этом описание медицинской технологии должно быть составлено в соответствии со структурой изложения (приложение 2).

В заключение хочется еще раз подчеркнуть, что эффективность отечественной экономики на современном этапе связана с защитой интеллектуальной собственности, в том числе в рамках патентного права. Результаты научных работ должны быть патентоспособны, в этом залог успеха инновационной деятельности.

Объекты интеллектуальной собственности должны стать в недалеком будущем одним из источников доходов медицинских университетов, научно-исследовательских институтов и клиник. Наличие прав на объекты интеллектуальной собственности существенно укрепляет их рыночные и финансовые позиции, повышает имидж, гарантирует безопасность кредитования и надежность оценки реальной стоимости разработок, а также является одним из основных критериев коммерциализуемости объектов интеллектуальной собственности.

Поступила в редакцию 15.02.2007 г.