

Особенности правовой охраны и защиты объектов интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Объекты интеллектуальной собственности (далее – ИС), с помощью которых производители лекарственных препаратов и медицинских изделий защищают свои разработки, являются ценными активами. Эффективная стратегия правовой охраны и качество защиты интеллектуальной собственности имеют важное значение для того, чтобы производитель мог успешно занять свою нишу на рынке, довести до потребителей современные и действенные лекарственные препараты, а также инвестировать полученные доходы в усовершенствование своих разработок.

Наиболее востребованными объектами ИС для охраны и защиты разработок в сфере фармацевтики являются объекты патентного права (изобретения, полезные модели, промышленные образцы), товарные знаки и секреты производства (ноу-хау). Однако правовые механизмы защиты результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике и медицинской промышленности многогранны. Понимание особенностей всего многообразия видов объектов ИС и использование их для защиты различных аспектов разработок позволяет выстроить комплексную стратегию. Так, в медицине и фармации материалы исследований (в том числе доклинических и клинических), отчеты, научные публикации являются охраноспособными объектами авторского права. Различные массивы данных могут представлять собой охраняемую базу данных, а цифровые решения и продукты – программы для ЭВМ. Каждый такой объект ИС может использоваться как самим правообладателем, так и успешно коммерциализироваться.

Рассмотрим особенности правовой охраны и защиты объектов ИС в сфере фармацевтики.

На современном этапе наиболее востребованы объекты патентной охраны, при этом получение патентных прав на отдельные лекарственные препараты является наиболее дорогостоящим.

В соответствии с п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) 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 том числе к применению продукта или способа по определенному назначению [1].

Таким образом, запатентовать можно не только само химическое соединение, но и, например, фармацевтическую композицию, медицинское изделие, способ получения препарата, новый способ лечения заболевания как с помощью новых, так и с помощью уже известных лекарственных средств. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Срок действия исключительного права на запатентованное решение составляет 20 лет с даты подачи заявки. Однако на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, может быть получен дополнительный патент на срок не более 5 лет. Такой дополнительный патент позволяет хотя бы частично компенсировать производителю лекарственного средства время, затраченное на получение разрешения на его применение. Условия и порядок получения дополнительного патента на изобретение установлены в ГК РФ и Порядке выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение (утвержден приказом Минэкономразвития России от 03.11.2015 № 809) [2].

Патент может быть признан недействительным полностью или частично по основаниям, указанным в ст. 1398 ГК РФ (например, в случае несоответствия условиям патентоспособности; несоответствия документов заявки требованию раскрытия сущности; выдачи патента с указанием неверных авторов и патентообладателей, либо неуказание авторов или патентообладателей и др.). Применительно к дополнительным патентам, 18.10.2022 вступила в силу новая редакция статьи 1363 ГК РФ, п. 5 которой содержит специальные основания для оспаривания дополнительных патентов [3].

В силу того, что срок действия патентных прав ограничен по времени, многие фармпроизводители стремятся реализовывать стратегию так называемого «озеленения патентов», состоящую в патентовании видоизмененного решения по истечении срока действия первого патента. Для того, чтобы снизить риски такого злоупотребления правом, в разных странах, в том числе в России, патентные ведомства применяют более жесткие требования к заявкам, например, признают непатентоспособными изобретения, основанные на создании новой формы уже известного химического соединения, если такое соединение не проявляет новых по сравнению с известным соединением свойств в качественном или количественном отношении (см. приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 155 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 31», п. 77 Правил и пп. 6) п. 47 Требований) [4, 5].

Помимо охраны в качестве изобретений, новые и промышленно применимые устройства могут быть запатентованы в качестве полезной модели. Срок действия исключительного права на полезную модель составляет 10 лет с даты подачи заявки.

Патенты на изобретения и полезные модели охраняют техническую сущность разработки. Помимо этого, важно также защитить элементы внешнего вида изделия и обозначений, используемых при продвижении продукции на рынок. Внешний вид изделия, упаковки продукции и ее отдельных отличительных элементов, рекламных материалов, самого товара (например, формы лекарственных средств) могут быть запатентованы в качестве промышленных образцов, охрана которых может длиться до 25 лет с даты подачи заявки.

Кроме того, оригинальные названия товаров, наименования производителей, а также в ряде случаев упаковка и внешний вид изделия могут охраняться как товарные знаки, служащие для того, чтобы потребитель мог ориентироваться на источник происхождения продукции при ее выборе.

Не все разработки могут быть патентоспособны, либо производитель может принять решение о сохранении информации об инновационном продукте в тайне, в этом случае такие конфиденциальные сведения могут охраняться как секрет производства (ноу-хау), в том числе путем введения в отношении них режима коммерческой тайны.

Таким образом, стратегия охраны и защиты объектов ИС в любой сфере деятельности должна быть гибким и комплексным механизмом, который реализуется в организации непрерывно и адаптируется под меняющиеся внешние и внутренние обстоятельства. Своевременное выявление ценных результатов интеллектуальной деятельности, применение в отношении них различных режимов правовой охраны, регулярный аудит портфеля объектов ИС, борьба с нарушениями прав позволит наиболее полно и эффективно использовать и коммерциализировать эти объекты.

Список источников

1. Федеральный закон Российской Федерации от 18.12.2006 № 230-ФЗ «Гражданский Кодекс Российской Федерации, часть четвертая».

2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 03.11.2015 № 809 «Об утверждении Порядка выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение».

3. Федеральный закон Российской Федерации от 07.10.2022 № 386-ФЗ «О внесении изменения в статью 1363 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации».

4. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда по делу № А40-97920/21 от 01.06.2022.

5. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 31.03.2021 № 155 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 316».