

**Федеральное государственное научно-исследовательское учреждение
«Институт законодательства и сравнительного правоведения при
Правительстве Российской Федерации»**

На правах рукописи

Пиличева Анна Владимировна

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
КАК ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ**

специальность 12.00.03. - гражданское право; предпринимательское право;
семейное право; международное частное право

Диссертация

на соискание ученой степени кандидата юридических наук

Научный руководитель -
кандидат юридических наук,
Павлова Елена Александровна

Москва

2015

Оглавление

Введение.....	3
Глава I. Правовое регулирование в отношении лекарственных средств как объектов патентной охраны.....	18
§1. Общая характеристика правового регулирования охраны лекарственных средств в Российской Федерации и в иностранных правовых порядках.....	18
§2. Понятие лекарственного средства. Признаки.....	31
Глава II. Лекарственное средство как объект патентной охраны с точки зрения Гражданского кодекса Российской Федерации.....	42
§1. Условия патентоспособности лекарственных средств.....	43
1.1. Новизна.....	44
1.2. Изобретательский уровень.....	59
1.3. Промышленная применимость.....	65
§2. Срок действия исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства	76
Глава III. Специфика правового регулирования в отношении отдельных видов лекарственных средств.....	109
§1. Виды лекарственных средств, подлежащих патентной защите	109
§2. Генерические лекарственные средства как особая разновидность лекарственных средств.....	123
§3. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве.....	131
Заключение.....	160
Список использованной литературы.....	165
Приложение 1.....	191
Приложение 2.....	220

Введение

Лекарственные средства всегда вызывали и будут вызывать повышенный интерес со стороны общества и государства. Прежде всего, это связано с тем, что их основной целью является профилактика, диагностика и лечение заболеваний. По данным Всероссийского центра изучения общественного мнения около пятидесяти четырех процентов россиян пользуются лекарственными средствами: при этом каждый пятый - регулярно¹. Бесспорно это определяет высокую степень значимости указанной сферы общественных отношений.

Вместе с тем, принципиально важным является соблюдение баланса интересов всех участников указанных отношений, среди которых, в первую очередь, следует выделить общество в целом, фармацевтические компании и органы государственной власти.

Государство, выступая гарантом жизни и здоровья граждан, в отношениях по поводу лекарственных средств, тем не менее, не должно стремиться к неограниченной монополии. Напротив, его задачей является соблюдение золотой середины при регулировании указанной области общественных отношений, которая может достигаться, в том числе, путем стимулирования развития инновационной отечественной фармацевтической промышленности, поддержанием здоровых рыночных процессов, происходящих на рынке лекарственных средств.

Это тем более актуально, учитывая особенности предшествующего исторического развития нашего государства. В советский период сфера фармацевтического производства была полностью монополизирована государством, что многие годы тормозило развитие фармацевтической промышленности и отечественного законодательства в области патентования лекарственных средств. К счастью, современное российское государство

¹ Рынок лекарств: доступность, качество, особенности потребления // Официальный сайт Всероссийского центра изучения общественного мнения [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://wciom.ru/index.php?id=459&uid=13965>, дата обращения – 11 февраля 2015 года.

демонстрирует иной подход: в последнее время все большее внимание уделяется развитию отечественной фармацевтики и реформированию законодательства.

Так, в 2009 году была принята стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года² (далее также – Фарма-2020), целями которой, в частности, являются увеличение обеспеченности населения страны жизненно необходимыми и важными лекарственными средствами отечественного производства, а также лекарственными средствами для лечения редких заболеваний, повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности, стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств.

Как представляется, достижение целей стратегии Фарма-2020 невозможно без усовершенствования существующего в данной сфере правового регулирования.

Проведенное исследование показало, что многие важные вопросы, связанные с патентованием лекарственных средств, до настоящего момента не нашли отражения в действующем законодательстве.

Во многом такое положение дел вызвано причинами объективного характера: современный уровень развития отечественной фармацевтической промышленности, незначительное количество судебных дел, противоречивое правовое регулирование или даже его отсутствие, свидетельствуют о недостаточно высоком уровне развития указанной сферы общественных отношений.

Однако можно с уверенностью сказать, что в ближайшее время многие из тех вопросов, над решением которых уже не одно десятилетие думают законодатели и судебная практика зарубежных правопорядков, с неизбежностью возникнут и в Российской Федерации.

² Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 года № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 2 октября 2015 года.

Таким образом, высокий уровень значимости для общества вопросов, связанных с созданием и использованием лекарственных средств, в сочетании с недостаточным правовым регулированием в указанной области определяют **актуальность** темы проведенного исследования.

Степень разработанности темы исследования. Необходимо отметить, что в настоящее время в отечественной цивилистике практически отсутствуют монографические исследования, посвященные изучению правовой природы и определению особенностей лекарственных средств в качестве объектов патентных прав.

В 2007 и 2011 годах были защищены две кандидатские диссертации, посвященные исследованию лекарственных средств как объектов гражданских правоотношений³ и объектов исключительных прав⁴. Однако круг вопросов, освещаемых в этих работах, не совпадает с тематикой настоящей диссертации.

В работе В.В. Маслова исследуется место лекарственных средств в системе объектов гражданского права в целом, уделяется значительное внимание классификации лекарственных средств (патентованные и непатентованные, рецептурные и безрецептурные, отвечающие и не отвечающие предъявляемым требованиям), определяется перечень видов деятельности, подпадающих под определение «обращение лекарственных средств», рассматриваются проблемы обеспечения частных и публичных интересов при правовом регулировании обращения лекарственных средств, а также вопросы лицензирования в сфере оборота лекарственных средств. В целом диссертация В.В. Маслова в значительной степени посвящена определению баланса частных и публичных интересов в отношениях, возникающих по поводу обращения лекарственных средств.

В работе А.А. Андре исследованию вопросов, связанных с

³ *Маслов В.В.* Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Маслов Владимир Владимирович. - Волгоград, 2007.

⁴ *Андре А.А.* Лекарственные средства как объекты исключительных прав: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Андре Александр Андреевич. – М., 2011.

исключительным правом патентообладателя в отношении лекарственного средства, посвящена третья глава «Место принципа охраны эксклюзивности данных («data exclusivity») в системе исключительных прав на лекарственные средства»; первая и вторая главы исследования имеют публично-правовую направленность, так как посвящены характеристике инновационной деятельности в области фармацевтики в Российской Федерации, соотношению международного непатентованного наименования лекарственного средства, национального непатентованного наименования и торгового наименования лекарственного средства, определению секретов производства в сфере регистрации и обращения лекарственных средств. В данной работе указанные темы, за исключением принципа охраны эксклюзивности данных, не затрагиваются, так как основной акцент сделан на характеристике лекарственных средств как патентоспособных результатов.

Цели и задачи исследования. Основной целью настоящей работы является всесторонняя характеристика лекарственных средств как объектов патентных прав, исследование присущих им специфических особенностей, их пределов охраноспособности, а также выработка предложений по совершенствованию российского законодательства в рассматриваемой сфере.

Для достижения вышеуказанной цели были поставлены следующие **задачи.**

Во-первых, дать общую характеристику состояния правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом, включая изучение исторического опыта развития законодательства в исследуемой области.

Во-вторых, рассмотреть специфику общих условий патентоспособности лекарственных средств как изобретений в соответствии со статьей 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ).

В-третьих, изучить особенности исчисления срока действия патента на лекарственные средства, в том числе проанализировать наиболее сложные вопросы, возникающие при выдаче дополнительного патента на лекарственное средство, а также предложить пути решения указанных проблем.

В-четвертых, определить виды лекарственных средств, подлежащие защите средствами патентного права, а также исследовать особенности правового регулирования в отношении разных видов лекарственных средств, включая воспроизведенные лекарственные препараты как их особую разновидность.

В-пятых, выработать предложения относительно возможных путей развития и совершенствования отечественного законодательства в исследуемой области общественных отношений с учетом опыта зарубежных государств.

Объектом диссертационного исследования являются общественные отношения, возникающие в процессе получения и дальнейшей реализации исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства.

Теоретическую основу исследования составили работы, посвященные общим вопросам патентного права, а также отдельным вопросам, связанным с патентованием лекарственных средств, таких авторов, как Э.П. Гаврилов, О.А. Городов, В.И. Еременко, С.П. Гришаев, В.Ю. Джермакян, В.О. Калятин, М.И. Литовкина, А.А. Пиленко, Л.А. Трахтенгерц.

По исследуемому вопросу изучена научная литература на немецком и английском языках и, в частности, проанализированы подходы, отраженные в работах таких авторов, как Anja von Hahn, B. Domeij, J. Drexl, B. Hansen, F. Hirsch, Borden Ladner Gervais, C. Osterrieth, C. Noeske-Jungblut, D. O'Connell, D. Josef, L. Nari, E. Däbritz, R. Jesse, D. Bröcher, P.K Gupta, J. Rosenstock, J.P. Griffin, M. Ambrosius, B. Sträter, P. Dieners, Ul. Reese.

Научные положения, выводы и рекомендации, нашедшие отражение в диссертации, выработаны на основе применения общенаучных **методов** познания, таких как метод анализа, синтеза, системного и функционального подхода, а также ряда частно-научных методов: конкретно-исторического метода, метода сравнительно-правового анализа.

Научная новизна. В данной диссертации лекарственное средство исследуется прежде всего как объект патентных прав (изобретение) на основании положений ГК РФ. При этом отличительной особенностью настоящего исследования является то, что в нем рассматривается целый ряд частноправовых

вопросов, которые ранее не изучались в отечественной доктрине.

В работе учтены последние изменения, внесенные в четвертую часть ГК РФ Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации»⁵ (далее – 35-ФЗ), которые в значительной мере затрагивают вопросы патентования лекарственных средств.

В исследовании также уделяется внимание специальному правовому регулированию, содержащемуся в Федеральном законе от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁶ (далее – ФЗ о лекарственных средствах) и в подзаконных актах. Кроме того, анализируется опыт зарубежных государств в исследуемой области общественных отношений, научная литература, законодательство и судебная практика на иностранных языках, изучаются и предлагаются пути решения проблем, возникающих на практике.

Особое внимание в работе уделяется вопросам, связанным с исчислением срока действия патента на лекарственное средство в отношении отдельных видов лекарственных средств, с точки зрения теории и практики исследуются проблемы, связанные с выдачей дополнительного патента на лекарственное средство, приводится теоретическое обоснование и даются определения понятий «обновление патента» и «положение Болар», выдвигаются предложения по внесению изменений в ФЗ о лекарственных средствах и ГК РФ.

В приложениях к диссертации приводится перевод на русский язык двух регламентов Европейского союза, касающихся выдачи свидетельств о дополнительной охране в отношении лекарственных средств: регламента Совета Европейского союза от 18 июня 1992 года № 1768/92 и регламента Совета Европейского союза от 6 мая 2009 года № 469/2009, а также перевод положений

⁵ Российская газета, № 59, 14 марта 2014 года.

⁶ Российская газета, № 78, 14 апреля 2010 года. Изменен Федеральным законом от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 296, 26 декабря 2014 года.

законодательства Аргентины, Бельгии, Германии, Европейского союза, Индии, Италии, Канады, США и Японии об имплементации положения Болар в национальные законодательства.

Таким образом, настоящая диссертация представляет собой комплексное исследование лекарственных средств как объектов патентных прав с учетом последних изменений, внесенных в ГК РФ в 2014 году и в ФЗ о лекарственных средствах в 2014 – 2015 годах.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. «Положение Болар» – юридический термин, который появился в 1984 году в США в связи с конкретным судебным спором между двумя фармацевтическими компаниями и впоследствии во всем мире получил широкое распространение в судебной практике и научной литературе, – по существу, характеризует особое ограничение исключительного права обладателя патента на оригинальное лекарственное средство⁷.

«Положение Болар» в диссертации предлагается рассматривать как механизм, направленный на регулирование отношений между производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов⁸ и определяющий момент, начиная с которого производитель воспроизведенного лекарственного препарата может до истечения срока действия патента на оригинальный препарат инициировать определенный спектр подготовительных действий (исследовательских, регистрационных) с целью скорейшего правомерного вывода

⁷ В соответствии с пунктом «е» статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Российская газета, № 296, 26 декабря 2014 года) термин «оригинальный лекарственный препарат» был заменен на термин «референтный лекарственный препарат». В тексте работы под термином «оригинальный лекарственный препарат» понимается референтный лекарственный препарат в значении, указанном в пункте 11 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах.

⁸ В пункте 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах используется термин «воспроизведенный лекарственный препарат». В научной литературе (в том числе зарубежной) данный вид лекарственных средств носит название «дженериковые (генерические) препараты». Далее в тексте диссертации для обозначения воспроизведенных лекарственных препаратов также будет использоваться термин «дженерик».

воспроизведенного препарата на рынок после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

2. В действующем законодательстве Российской Федерации установлен общий шестилетний запрет использования данных об исследованиях оригинального лекарственного препарата, при этом не проводится различия по срокам охраны данных исследований в зависимости от объекта изобретения. В диссертации обосновывается целесообразность установления различного срока защиты данных исследований оригинальных лекарственных препаратов в зависимости от объекта изобретения, относящегося к лекарственному средству, и вклада разработчика в его создание, исследование и последующее введение в оборот. На основе анализа законодательства зарубежных государств предлагается установить более длительный срок для защиты данных исследований в отношении орфанных препаратов⁹ (10 лет с момента государственной регистрации), для оригинальных лекарственных препаратов сократить срок защиты с 6 до 5 лет с даты государственной регистрации и самый короткий срок предусмотреть в отношении оригинальных лекарственных препаратов с измененной лекарственной формой или новым применением активного вещества (4 года с даты государственной регистрации).

3. В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 ГК РФ лекарственные средства получают охрану в качестве изобретений, относящихся к веществам.

К числу наиболее актуальных для правоприменительной практики зарубежных государств относятся вопросы о том, охватывает ли патент на вещество также и производные формы такого вещества (соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров), и должны ли производные формы химического вещества, являющегося лекарственным средством, обладать тем же терапевтическим эффектом, что и основное вещество? В зарубежной доктрине и судебной практике

⁹ От англ. «orphan» – сиротский, редкий. Словосочетание «orphan drug» («orphan medicinal products») означает лекарственные или биологические средства, которые могут быть полезны при лечении редких («сиротских») болезней (англ. – «rare disease», «orphan disease»), но разработка которых не является коммерчески выгодной.

указанный комплекс вопросов получил название «проблема соли».

В диссертации обосновывается необходимость в целях защиты интересов разработчиков новых лекарственных средств при предоставлении правовой охраны конкретному химическому веществу, представляющему собой лекарственное средство, распространять охрану также на производные формы данного вещества (такие как соли, сложные эфиры, эфиры, изомеры, смеси изомеров) за исключением случаев, когда по своим свойствам они существенно отличаются от данного вещества с точки зрения безопасности и (или) эффективности, в том числе обладают самостоятельным терапевтическим эффектом.

4. Новая комбинация (композиция) известных ранее веществ может быть признана патентоспособной, если эффект от данной комбинации веществ будет настолько неожиданным и полезным, что для специалиста в данной области, обладающего обычными знаниями, он будет неочевидным. То есть ключевое значение для новой комбинации известных ранее веществ имеет соблюдение критерия изобретательского уровня. При этом в соответствии с пунктом 1 статьи 1358.1 ГК РФ новое применение известной комбинации веществ может быть защищено зависимым патентом.

5. В отношении ранее зарегистрированных лекарственных препаратов, впоследствии произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке (при доказательстве ее клинической значимости и эффективности), с другим составом вспомогательных веществ возможно получение патента на изобретение при условии соответствия таких объектов всем условиям патентоспособности.

В то же время в целях достижения баланса общественных интересов целесообразно установить определенные пределы такой патентной защиты:

1) право на получение нового патента в отношении ранее запатентованного вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме и в новой дозировке, должно принадлежать только обладателю действующего патента на указанное вещество или комбинацию веществ, составляющие основу соответствующего лекарственного средства;

2) срок действия нового патента должен быть меньше предусмотренного законодательством общего срока действия патента (например, не более десяти лет).

Также следует установить, что после прекращения действия первоначального (основного) патента на вещество или комбинацию веществ никто не может претендовать на получение патента в отношении тех же самых вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме, в новой дозировке, с другим составом вспомогательных веществ.

6. В новой вступившей в силу с 1 января 2015 года редакции пункта 2 статьи 1363 ГК РФ предусмотрена возможность выдачи на изобретение, относящееся к лекарственному средству, дополнительного патента сроком не более чем на 5 лет, в случае получения разрешения на применение этого лекарственного средства. По своей правовой природе такой дополнительный патент аналогичен свидетельству о дополнительной охране, выдаваемому в Европейском союзе, и представляет собой документ, указывающий на продление срока предоставления защиты запатентованному продукту.

В диссертации проанализированы особенности дополнительного патента и сделаны следующие выводы об условиях его выдачи:

1) дополнительный патент на одно и то же вещество может быть выдан только один раз;

2) если структурная формула патента охватывает несколько активных веществ (или их комбинации), и в отношении них будут получены отдельные разрешения на применение в составе лекарственного средства, то в этом случае может быть выдано несколько дополнительных патентов, базирующихся на одном основном патенте;

3) если запатентованное лекарственное средство состоит из нескольких компонентов, только один из которых имеет терапевтический эффект (активное вещество), то дополнительный патент может быть выдан только на активное вещество;

4) действие дополнительного патента автоматически распространяется на

производные формы активного вещества (соли, сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров и т.д.), если в фармацевтическом смысле они являются эквивалентными;

5) выдача дополнительного патента в отношении выявленного второго медицинского применения активного вещества, по общему правилу, невозможна так как использование этого вещества для лечения других заболеваний не охватывается первым выданным разрешением на применение; вместе с тем дополнительный патент может быть выдан в том случае, если на вновь выявленное второе медицинское применение вещества будет получено самостоятельное разрешение на применение.

7. В пункте 1 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах биологическая технология названа в качестве одного из способов получения лекарственного средства. Исходя из смысла пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, биологическая технология, как способ получения вещества или комбинации веществ, может выступать самостоятельным объектом изобретения. При этом легальная дефиниция данного термина отсутствует.

В диссертации сравниваются многочисленные определения биологической технологии, используемые в доктрине и законодательстве зарубежных государств, и делается вывод о целесообразности включения в российское законодательство легальной дефиниции данного термина. При этом, учитывая то, что термин «биологическая технология» фактически охватывает любой способ получения нового вещества или его комбинации с использованием биологических явлений, в целях практического применения предлагается сформулировать легальное определение данного термина максимально широко, а именно, как «способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению».

Теоретическая значимость диссертации заключается в том, что полученные в рамках диссертационного исследования научные положения и теоретические выводы будут способствовать дальнейшему развитию доктрины и законодательства Российской Федерации в области патентования лекарственных

средств, а также могут быть использованы в правоприменительной и законотворческой деятельности.

Полученные в ходе проделанной работы выводы, предложения, проведенное исследование доктрины, законодательства и правоприменительной практики Российской Федерации и зарубежных государств могут быть использованы при преподавании учебных курсов по интеллектуальной собственности и патентному праву, спецкурса, посвященного патентованию лекарственных средств, а также при подготовке соответствующих учебников и учебных пособий.

Практическая значимость исследования состоит в том, что выявленные практические проблемы и сформулированные на основе их анализа предложения по внесению изменений в ГК РФ, ФЗ о лекарственных средствах и другие нормативные акты могут быть учтены в процессе законотворческой деятельности.

В частности, в диссертации сформулированы следующие предложения по внесению изменений в действующее законодательство:

1. Имплементировать в российское гражданское законодательство правовой механизм регулирования отношений между производителями дженериков и оригинальных препаратов, известный как «положение Болар».

Для этого предлагается дополнить статью 1359 ГК РФ новым случаем ограничения исключительного права обладателя патента, в соответствии с которым не будут считаться нарушением исключительного права на изобретение, действия, связанные с получением информации, проведением исследований и экспериментов, которые являются необходимыми для получения разрешения на применение и введение в оборот лекарственного средства, в котором использовано изобретение, с целью его скорейшего правомерного введения в оборот сразу же после истечения срока действия патента.

Кроме того, предлагается дополнить пункт 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах абзацем следующего содержания: «По истечении десяти лет с даты государственной регистрации орфанного лекарственного препарата, пяти лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата,

четырёх лет – с даты государственной регистрации референтных лекарственных препаратов с измененной лекарственной формой или новым применением активного вещества, допускается: 1) использование любой информации, представленной заявителем для государственной регистрации референтных лекарственных препаратов, 2) проведение всех необходимых исследований (включая, но, не ограничиваясь использованием и применением референтного лекарственного препарата), проводимых с целью подтверждения биоэквивалентности вводимого в оборот воспроизведенного лекарственного препарата, а также любых других с необходимостью вытекающих из этого подготовительных мероприятий, включая, в частности, формирование регистрационного досье на воспроизведенный лекарственный препарат и подготовку к последующей регистрации воспроизведенного лекарственного препарата в уполномоченном федеральном органе исполнительной власти».

2. Поскольку в Российской Федерации в настоящее время единственное упоминание о так называемой «проблеме соли» содержится в пункте 9.1.6. приказа Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения»¹⁰, в диссертации предлагается повысить уровень законодательного регулирования данного вопроса и дополнить статью 1350 ГК РФ пунктом 1.1, в соответствии с которым правовая охрана, предоставленная конкретному веществу (в том числе лекарственному средству), распространяется также на производные формы данного вещества (такие как соли, сложные эфиры, эфиры, изомеры, смеси изомеров) за исключением случаев, когда по своим свойствам они существенно отличаются от данного вещества с точки зрения безопасности и (или) эффективности, в том числе обладают самостоятельным терапевтическим эффектом.

3. Уточнить редакцию последнего абзаца пункта 2 статьи 1363 ГК РФ, изложив ее следующим образом: «При продлении срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с формулой, которая

¹⁰ Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

содержит совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую то лекарственное средство, тот пестицид или тот агрохимикат, на применение которого получено разрешение».

4. Дополнить раздел 9.4 «Особенности экспертизы изобретений, относящихся к фармацевтическим композициям» приказа Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения» положением следующего содержания: «Во всех случаях фармацевтическая композиция, состоящая из известных веществ, в качестве объекта изобретения должна отвечать следующим критериям: 1) новая композиция не должна представлять собой механическое соединение известных ранее веществ в определенных пропорциях; 2) она должна оказывать безусловное положительное воздействие на организм человека; 3) достижение данного эффекта новой композицией веществ должно опережать существующий уровень техники и быть неочевидным для специалиста, обладающего обычными знаниями в данной области; 4) эффект от новой композиции не должен складываться в результате простого суммирования полезных свойств составляющих ее веществ».

5. В целях практического применения дополнить статью 4 ФЗ о лекарственных средствах следующим определением: «биологическая технология – это способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению».

Апробация результатов исследования. Работа над темой кандидатской диссертации была начата в 2011 году при подготовке магистерской диссертации в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Российская школа частного права (институт)».

Кандидатская диссертация выполнена и обсуждена в отделе гражданского законодательства и процесса федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации».

Основные выводы и результаты исследования нашли свое отражение в

опубликованных автором научных статьях и в материалах II Московского юридического форума (г. Москва, 2015 год).

Знания, полученные в ходе проведения исследования, были использованы автором при чтении лекций и проведении семинарских занятий по праву интеллектуальной собственности и патентному праву в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», а также при написании раздела учебного пособия по праву интеллектуальной собственности для студентов юридических вузов.

Структура диссертационного исследования обусловлена его предметом, целями и задачами и состоит из введения, трех глав, объединяющих 7 параграфов, списка литературы и двух приложений.

Глава I. Правовое регулирование в отношении лекарственных средств как объектов патентной охраны

Приступая к рассмотрению любого явления в качестве объекта правового регулирования, прежде всего, необходимо определиться с самим явлением, то есть с тем, *что* подлежит регулированию. Только после этого можно приступать к следующему этапу - анализу данного правового регулирования и поискам ответа на вопрос, *как* может быть осуществлено регулирование данного явления. На наш взгляд, подобная логика рассуждения полностью применима и к рассмотрению вопроса о лекарственных средствах как объектах патентной охраны. Анализу данного вопроса посвящена первая глава диссертации.

В частности, в рамках данной главы будет дана общая характеристика правового регулирования патентной защиты лекарственных средств в Российской Федерации, проанализировано понятие лекарственного средства, определены его признаки с точки зрения действующего законодательства Российской Федерации. Отдельное внимание будет уделено анализу данных вопросов в иностранных правопорядках.

§1. Общая характеристика правового регулирования охраны лекарственных средств в Российской Федерации

Охрана лекарственных средств в Российской Федерации является сравнительно новым явлением¹¹. Так, первоначальная возможность охраны вещества (в том числе химического), представляющего собой основу любого лекарственного средства, была закреплена лишь в 1991 году в абзаце втором

¹¹ Краткий исторический анализ развития законодательства зарубежных государств по вопросу патентования химических веществ, являющихся основой лекарственных средств, см., в частности, здесь: *Пиленко А.А.* Право изобретателя. М.: Статут, 2001 (Классика российской цивилистики), с. 318 – 321. *Michele Boldrin, David K. Levine.* Against Intellectual Monopoly. Cambridge University Press, 2010, pp. 241-276.

статьи 1 Закона «Об изобретениях в СССР»¹².

Действовавшее ранее Постановление Совмина СССР от 21 августа 1973 года № 584 «Об утверждении Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях»¹³ не содержало в себе правовой основы для охраны химических веществ средствами патентного права¹⁴.

Принятый в 1992 году Патентный закон Российской Федерации¹⁵, действовавший вплоть до принятия и вступления в силу части четвертой¹⁶ ГК РФ, окончательно закрепил возможность охраны химического вещества, а вместе с ним и лекарственного средства в качестве изобретения, охраняемого патентным правом¹⁷.

В настоящее время законодательное регулирование вопросов, связанных с

¹² Закон СССР от 31 мая 1991 года № 2213-1 «Об изобретениях в СССР» // Ведомости СНД СССР и ВС СССР, 19 июня 1991 года, № 25, ст. 703.

¹³ Постановление Совмина СССР от 21 августа 1973 года № 584 «Об утверждении Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях» // Свод законов СССР, т. 2, с. 78, 1990 год.

¹⁴ С одной стороны, абзацем 4 пункта 21 раздела III («Изобретения») предусматривалась возможность признания вещества объектом изобретения. Однако, устанавливая в пункте 23 указанного постановления двойную систему охраны изобретений: либо путем выдачи авторского свидетельства (в этом случае за автором изобретения сохранялось право авторства, а исключительное право на изобретение переходило к государству), либо путем получения патента (в этой ситуации за автором признавалось право авторства, и ему же предоставлялось исключительное право на изобретение), тем не менее, в отношении такого объекта изобретения как «вещество, полученное химическим путем» указанное постановление в абзаце первом пункта 25 делает прямое исключение, лишая автора изобретения права выбора и предоставляя ему одну единственную возможность: получение авторского свидетельства на изобретение такого рода. Фактически это означало признание исключительного права на такое изобретение за государством (пункт 26 указанного постановления). См. также: *Кастальский В.Н.* Залог исключительных прав. М.: Статут, 2008, с. 33.

¹⁵ Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 года № 3517-1 // Российская газета, № 225, 14 октября 1992 года.

¹⁶ Федеральный закон от 18 декабря 2006 года № 231-ФЗ (ред. от 12.04.2010) «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» // Российская газета, № 289, 22 декабря 2006 года.

¹⁷ Подробнее об этом см., например: Как лучше защитить патентом новый лекарственный препарат. [Электронный ресурс] // Официальный сайт юридической фирмы «Городисский и партнеры», URL: <http://www.gorodissky.ru/publications/articles/?newsid=163>, дата обращения – 11 февраля 2015 года.

оборотом лекарственных средств, содержится в целом ряде актов, среди которых, можно выделить, в частности: четвертую часть ГК РФ, ФЗ о лекарственных средствах¹⁸, Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁹, Указ Президента Российской Федерации от 24 мая 2011 года № 673 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности»²⁰, Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 года № 327²¹ (далее – Приказ Минобрнауки № 327), Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 года № 322²² (далее – Приказ Минобрнауки №

¹⁸ Необходимо отметить, что несмотря на то, что в систему источников законодательства, посвященных правовому регулированию вопросов, связанных с патентованием лекарственных средств, входят и ГК РФ и ФЗ о лекарственных средствах, строго говоря, текст ФЗ о лекарственных средствах не содержит гражданско-правовых терминов, так как полностью посвящен публично-правовым вопросам, связанным с введением в оборот лекарственных препаратов.

Таким образом, одной из задач настоящего исследования явилось также соотнесение и наполнение терминов ФЗ о лекарственных средствах гражданско-правовым содержанием, без которого уяснение смысла вопросов патентования лекарственных средств является невозможным. В дальнейшем на отдельные случаи соотнесения понятий из текста ГК РФ и ФЗ о лекарственных средствах в работе будет обращено отдельное внимание.

¹⁹ Российская газета, № 263, 23 ноября 2011 года.

²⁰ Российская газета, № 111, 26 мая 2011 года.

²¹ Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 года № 327 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25 мая 2009 года № 21.

²² Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 года № 322 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец,

322), Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 октября 2012 года № 428н²³ (далее - Приказ Минздрава РФ № 428н), методические указания Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств» от 10 августа 2004 года (далее – Методические указания о биоэквивалентности)²⁴.

Говоря о правовом регулировании лекарственных средств в Российской Федерации, нельзя не отметить тот факт, что по своей структуре регулирование данной области общественных отношений является достаточно сложным и запутанным.

Вместе с тем подобное положение дел во многом вызвано причинами объективного характера.

Так, в результате проведенной в Российской Федерации в период с 2002 по 2008 годы административной реформы²⁵, законодательное закрепление результатов которой нашло отражение, в частности, в Указе Президента Российской Федерации от 12 мая 2008 года № 724 «Вопросы системы и структуры федеральных органов исполнительной власти»²⁶, Российское агентство по патентам и товарным знакам было преобразовано в Федеральную службу по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (название в

прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 29 июня 2009 года № 26.

²³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 октября 2013 года № 428н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // Российская газета, № 157, 19 июля 2013 года.

²⁴ Утверждены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10 августа 2004 года. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

²⁵ См. официальный сайт административной реформы в Российской Федерации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.ar.gov.ru/>, дата обращения – 11 февраля 2015 года.

²⁶ Собрание законодательства Российской Федерации от 15 сентября 2014 года № 37 ст. 4938.

настоящее время – Федеральная служба по интеллектуальной собственности)²⁷ (далее также - Роспатент), которая стала подведомственна Министерству образования и науки Российской Федерации.

Правовым последствием признания прежнего Российского агентства по патентам и товарным знакам федеральной службой, в частности, стало то, что одной из основных функций Федеральной службы по патентам и товарным знакам стало осуществление контроля и надзора в сфере правовой охраны объектов интеллектуальной собственности.

При этом законодательное закрепление подчинения Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам Министерству образования и науки Российской Федерации означало также то, что правом издавать нормативные акты по вопросам деятельности данной федеральной службы обладало только Министерство образования и науки. Тем самым для федеральной службы была полностью заблокирована возможность оперативного реагирования на изменение общественных отношений в подконтрольной ей области.

В результате на практике сложилась ситуация, когда акты, относящиеся к деятельности федеральной службы, готовились непосредственно самой федеральной службой, но формальная процедура принятия и регистрации соответствующих актов осуществлялась Министерством образования и науки. В результате чего при таком многоступенчатом формализованном процессе часто возникали ситуации, при которых необходимые для нормального функционирования федеральной службы акты принимались с большой задержкой или не принимались вовсе, что, безусловно, не способствовало достижению правовой определенности при регулировании данной области общественных отношений.

С тех пор правовое положение Федеральной службы по интеллектуальной собственности несколько раз менялось.

²⁷ См. пункт 1 Указа Президента Российской Федерации от 24 мая 2011 года № 673 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности».

Так, в подпункте «б» пункта 2 Указа Президента Российской Федерации от 24 мая 2011 года № 673 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности»²⁸ было установлено, что руководство деятельностью Федеральной службы по интеллектуальной собственности осуществляется Правительством Российской Федерации. При этом пунктом 3 данного указа Федеральной службе по интеллектуальной собственности было предоставлено право самостоятельного осуществления нормативно-правового регулирования.

Однако такая структура просуществовала недолго.

В связи с избранием президента Российской Федерации и формированием нового правительства структура органов исполнительной власти претерпела некоторые изменения. В результате чего пунктом 13 Указа Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 года № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти»²⁹ было установлено, что Федеральная служба по интеллектуальной собственности находится в ведении Министерства экономического развития Российской Федерации.

Однако существенным образом это не повлияло на изменение полномочий Роспатента: за ним оставлено право самостоятельно принимать нормативно-правовые акты по вопросам, связанным с его деятельностью (пункт 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 21 марта 2012 года № 218 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности»)³⁰.

Необходимо отметить, что в настоящее время планируется создать единую Федеральную службу по интеллектуальным правам.

Предполагается, что вновь созданная служба станет правопреемником Роспатента, а также будет осуществлять надзор за соблюдением авторских прав и законодательным регулированием в данной сфере³¹.

²⁸ Российская газета, № 111, 26 мая 2011 года.

²⁹ Собрание законодательства Российской Федерации от 28 мая 2012 года, № 22, ст. 2754.

³⁰ Российская газета, № 5743, 30 марта 2012 года.

³¹ А. Голицына. М. Товкайло. Авторский надзор. [Электронный ресурс] // Ведомости, № 3473, 14 ноября 2013 года. Режим доступа: URL:

С точки зрения юридической техники наличие множества самых разнообразных актов, не объединенных в какую-либо более или менее понятную и логическую систему, создает дополнительные трудности для отыскания, осмысления и последующего применения многочисленных указаний, содержащихся в актах различного уровня. Очевидно, что подобное положение дел не только не способствует развитию правового регулирования данной сферы общественных отношений, но, напротив, замедляет его и делает еще более сложным применение уже существующих норм.

Следует выразить надежду на то, что российский законодатель по мере развития отечественной фармацевтической промышленности, которое будет требовать внесения соответствующих изменений в действующее законодательство, уделит должное внимание и вопросу о юридической технике данных нововведений.

Положительным примером в данном вопросе может служить опыт других государств.

К примеру, в Германии уже достаточно длительное время существует четкая и понятная для заявителей (в том числе иностранцев) система патентования лекарственных средств, которая нашла отражение в следующих актах: Патентный закон Германии от 16 декабря 1980 года (с изм. от 19 октября 2013 года)³² (далее также – PatG), Постановление об осуществлении юридических действий с германским ведомством по патентам и товарным знакам в электронной форме от 1 ноября 2013 года (с изм. от 2 января 2014 года)³³, Постановление о процедуре получения патента в германском ведомстве по патентам и товарным знакам от 1 сентября 2003 года (с изм. от 26 мая 2011

<http://www.vedomosti.ru/newspaper/articles/2013/11/14/avtorskij-nadzor>, дата обращения – 14 июля 2015 года.

³² Patentgesetz vom 16. Dezember 1980, zuletzt geändert vom 19. Oktober 2013 (BGBl.) // Bundesgesetzblatt I, S. 3830.

³³ Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr beim Deutschen Patent- und Markenamt vom 1. November 2013, zuletzt geändert vom 2. Januar 2014 // Bundesgesetzblatt I, S. 18.

года)³⁴.

Таким образом, в Германии любой заявитель при принятии решения о получении патента на лекарственное средство, может ознакомиться с информацией, содержащейся в данных актах, и заранее осуществить расчет предстоящих временных и финансовых затрат, связанных с патентованием лекарственного средства.

Проведенное исследование показало, что для некоторых иностранных правопорядков характерна двухуровневая структура правового регулирования отношений, связанных с патентованием лекарственных средств.

Основная особенность указанной двухступенчатой структуры связана с тем, что в рамках правового регулирования отношений по поводу объектов интеллектуальной собственности, как правило, отдельно выделяется акт, касающийся общих вопросов патентования. Чаще всего такой акт именуется патентным законом или кодексом («Patent Act» – англ., «Patentgesetz» – нем., «Codice della proprieta industriale»³⁵ – итал.). При этом специальное регулирование, посвященное отдельным объектам патентного права (к которым в том числе относятся и химические вещества, являющиеся основой лекарственного средства), как правило, содержится в специальных актах, занимающих подчиненное по отношению к патентному закону (кодексу) положение.

³⁴ Patentverordnung vom 01. September 2003, zuletzt geändert vom 10. Dezember 2012 // Bundesgesetzblatt I, S. 2630. В некоторых случаях при подаче заявки на получение патента на изобретение либо полезную модель предусмотрена специальная процедура сдачи на хранение биологических материалов. Данная процедура регулируется отдельным актом: Постановлением о сдаче на хранение биоматериалов от 24 января 2005 года. (Biomaterial-Hinterlegungsverordnung vom 24. Januar 2005 // Bundesgesetzblatt I, S. 151).

Информация общего характера, которая касается полномочий германского ведомства по патентам и товарным знакам и может представлять интерес для заявителей, содержится в Постановлении о германском ведомстве по патентам и товарным знакам для заявителей от 1 апреля 2004 года (с изм. от 1 ноября 2013 года) (Verordnung über das Deutsche Patent- und Markenamt vom 1. April 2004, zuletzt geändert vom vom 1. November 2013 // Bundesgesetzblatt I, S. 3906.

³⁵ Codice della proprieta industriale (Кодекс Италии о промышленной собственности). Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 // Gazzetta Ufficiale n. 52 del 04 Marzo 2005. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=229339, дата обращения – 22 февраля 2015 года.

Например, именно по такому принципу построено законодательство Германии, касающееся патентования лекарственных средств³⁶.

Как было отмечено выше, в Германии существует Патентный закон, являющийся основной для всех объектов патентного права, а также Закон об обращении лекарственных средств от 24 августа 1976 года (с изм. от 17 декабря 2014 года)³⁷, который содержит конкретные нормы, касающиеся понятия лекарственного средства, требования, предъявляемые к ним, регулирует вопросы регистрации лекарственных средств и так далее.

В Японии основу системы правового регулирования составляют, во-первых, Патентный закон Японии от 13 апреля 1959 года (с изм. от 18 апреля 2008 года)³⁸ и, во-вторых, специальный акт – Закон о фармацевтической деятельности 1960 года³⁹ (с изм. от 25 ноября 2014 года)⁴⁰.

³⁶ Следует отметить, что германский законодатель строго выдерживает четкую структуру правового регулирования в отношении всех объектов промышленной собственности.

Так, помимо Патентного Закона Германии также существуют: 1. Закон о служебных изобретениях от 25 июля 1957 года (с изм. от 31 июля 2009 года) (*Gesetz über Arbeitnehmererfindungen vom 25. Juli 1957, zuletzt geändert vom 31. Juli 2009 // Bundesgesetzblatt I, S. 2521*); 2. Закон о полезных моделях от 05 мая 1936 года (с изм. от 19 октября 2013 года) (*Gebrauchsmustergesetz vom 05. Mai 1936, zuletzt geändert vom 19. Oktober 2013 // Bundesgesetzblatt I, S. 3830*); 3. Закон о правовой охране объектов дизайна от 12 марта 2004 года (*Gesetz über den rechtlichen Schutz von Design vom 12. März 2004 // Bundesgesetzblatt I, S. 122*); 4. Закон о защите товарных и прочих отличительных знаков от 25 октября 2004 года (с изм. от 19 октября 2013 года) (*Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeiche vom 25. Oktober 1994, zuletzt geändert vom 19. Oktober 2013 // Bundesgesetzblatt I, S. 3830*).

В том, что касается авторского права, то здесь существует Закон об авторском праве и смежных правах от 9 сентября 1965 года (с изм. от 5 декабря 2014 года) (*Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrecht vom 09. September 1965, zuletzt geändert vom 5. Dezember 2014 // Bundesgesetzblatt I, S. 1974*).

³⁷ *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, zuletzt geändert vom 17. Dezember 2014 // Bundesgesetzblatt I, S. 2222*. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf, дата обращения – 3 марта 2015 года.

³⁸ Patent Act of Japan (Act № 121 of April 13, 1959, as last amended by Act № 16 of April 18, 2008) // Официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6858>, дата обращения – 3 марта 2015 года.

³⁹ *Lionel D. Edwards, Anthony W. Fox, Peter D. Stonier. Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine. WILEY-BLACKWELL, 2011, p. 620-621. Stefan Behme. Manufacturing*

В Соединенных Штатах Америки (далее - США) основное регулирование вопросов патентования лекарственных средств сосредоточено в Федеральном законе США от 25 июня 1938 года «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметической продукции» (с изм. от 5 января 2010 года)⁴¹.

Одновременно с этим существуют и другие акты, посвященные отдельным вопросам патентования лекарственных средств, среди которых можно выделить, в частности: Закон об орфанных⁴² препаратах 1983 года⁴³, Закон о

of pharmaceutical proteins: from technology to economy. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, p. 220. *Satoru Nagasaka, Benjamin Lang, Mihoko Shintani, Sayaka Ueno. An Overview of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan // Morgan Lewis-TMI. April 2008, p. 29.*

⁴⁰ Pharmaceutical Affairs Act (Law № 145 of August 10, 1960) // New Medical Device Regulations in Japan. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.sidley.com/news/new-medical-device-regulations-in-japan-10-23-2014>, дата обращения – 3 марта 2015 года.

⁴¹ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 301 et seq. 52 Stat. 1040 of June 25, 1938, as last amended by January 5, 2010 // The Official Website of the U.S. Food and Drug Administration. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>, дата обращения – 3 марта 2015 года.

⁴² Вопросы правового регулирования орфанных препаратов в ближайшее время с высокой долей вероятности встанут и перед отечественным законодателем.

Так, Федеральным законом от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Российская газета, № 296, 26 декабря 2014 года) с 1 июля 2015 года в отечественное законодательство введено понятие «орфанного лекарственного препарата».

С точки зрения ФЗ о лекарственных средствах орфанные лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний (пункт 6.1 ФЗ о лекарственных средствах). Также в настоящее время в тексте ФЗ о лекарственных средствах урегулированы вопросы, связанные с государственной регистрацией лекарственного средства в качестве орфанного препарата (статьи 20, 21 ФЗ о лекарственных средствах).

Кроме того, в настоящее время Министерство здравоохранения Российской Федерации представило для публичного обсуждения проект приказа «Об утверждении объема предоставляемой информации, необходимой для формирования раздела клинической документации при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://regulation.gov.ru/project/23004.html?point=view_project&stage=1&stage_id=7727, дата обращения – 30 июня 2016 года.

ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 года (другое название – Закон Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act)⁴⁴, Закон 1992 года о соблюдении правовых предписаний в отношении дженериковых препаратов⁴⁵, Закон от 21 ноября 1997 года «О модернизации Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметической продукции»⁴⁶.

Как видим, система построения законодательства США, регулирующего

⁴³ Orphan Drug Act of January 1983 // 21 U.S.C. §§ 360aa - 360ee. Закон об орфанных препаратах предоставляет разработчикам лекарственных средств, направленных на лечение редких болезней (число заболевших менее 200 000 человек), исключительные права на продажу орфанных лекарственных средств («exclusive marketing rights» - англ.).

Так, фармацевтическая компания – разработчик орфанного препарата имеет право в течение 7 лет осуществлять эксклюзивную продажу данного лекарственного средства. То есть в США государство с целью поощрения разработчиков орфанных препаратов на 7 лет фактически ограничивает конкуренцию в отношении данного лекарственного средства. В отдельных случаях разработчик лекарственного средства также может быть дополнительно простимулирован путем предоставления налоговых льгот в размере до 2/3 затрат, понесенных разработчиком на проведение клинических исследований орфанного лекарственного препарата. См.: *Deborah E. Bouchoux*. Intellectual Property for Paralegals: The Law of Trademarks, Copyrights, Patents, and Trade Secrets. DELMAR CENGAGE Learning, 3rd ed., 2009, p. 338. *Richard R. Abood*. Pharmacy Practice and the Law, Jones and Bartlett Publishers, 6th ed., 2011, p. 42-43. *Carol T. Walsh, Rochelle D. Schwartz-Bloom*. Pharmacology: Drug Actions and Reactions. CRC Press, 2004, p. 450. *Stuart O. Schweitzer*. Pharmaceutical Economics and Policy. Oxford University Press, USA, 2007, p. 256.

⁴⁴ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 as amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Public Law № 108-173, 117 Stat. 2066 (2003) // Public Law № 98-417, 98 Stat. 1585 (1984), codified in 21 USC 355, 360cc (2000), 35 USC 156, 271, 282 (2000). *Jeffrey S. Boone*. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act // Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2009, Vol. 4, № 9, pp. 658-654. *Jérôme Rosenstock*. The law of chemical and pharmaceutical invention: patent and nonpatent protection. Aspen Publishers Online, 1999, pp. 114 -115.

⁴⁵ The Generic Drug Enforcement Act // P.L. № 102-282, 106 Stat. 148 (1992). *John R. Fleder*. The History, Provisions, and Implementation of the Generic Drug Enforcement Act of 1992 // Food and Drug Law Journal, 1994, Vol. 49, Issue 1, pp. 89-107. *Robert P. Fischelis*. American pharmacy (1852-2002): a collection of historical essays. Amer. Inst. History of Pharmacy, 2005, p. 71.

⁴⁶ Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 // P.L. 105-115. The Official Website of the U.S. Food and Drug Administration. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/FDAMA/FullTextofFDAMALaw/default.htm>, дата обращения - 3 марта 2015 года. *Meredith A. Hickmann*. The Food and Drug Administration (FDA). New York: Nova Publishers, 2003, pp. 63-81.

вопросы патентования и оборота лекарственных средств, имеет свою специфику, выражающуюся в существовании целого ряда федеральных законов, посвященных отдельным вопросам, связанным с патентованием лекарственных средств.

Вместе с тем, подобная ситуация объясняется объективными причинами, а именно закрепленными в Конституции США особенностями федеративного устройства, при котором каждый из 50 штатов имеет свою конституцию, а также законодательную, исполнительную и судебную власть, что фактически приводит к созданию в каждом штате своей правовой системы.

При этом в отношении лекарственных средств сделано исключение: регулирование всех вопросов, связанных с патентованием и оборотом лекарственных средств, осуществляется Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (в связи с необходимостью обеспечить безопасность общества («safety of public» - англ.), которое в пределах своей компетенции осуществляет правовое регулирование в данной области общественных отношений⁴⁷.

Как было отмечено выше, ранее в Российской Федерации в структуре правового регулирования патентования также выделялся специальный акт – Патентный закон Российской Федерации, который в том числе регулировал общие вопросы, связанные с патентованием лекарственных средств. Впоследствии в связи с принятием четвертой части ГК РФ данный акт утратил силу. Вместе с тем, положения четвертой части ГК РФ по вопросам патентования лекарственных средств во многом повторяют ранее действовавший Патентный закон.

На наш взгляд, вопрос структуры правового регулирования отношений по поводу патентования лекарственных средств не имеет принципиального значения. Важно не то, каким актом (отдельной частью кодекса, посвященной вопросам

⁴⁷ *Frank August Schubert. Introduction to Law and the Legal System. Cengage Learning, 2011, p. 98-99. William O. Foye, Thomas L. Lemke, David A. Williams. Foye's principles of medical chemistry. Lippincott Williams & Wilkins, 2007, p. 327-330.*

охраны интеллектуальной собственности, или отдельным законом о патентовании) осуществляется правовое регулирование указанной области отношений, а ясность и логичность законодательного подхода. Вопросы же юридической техники во многом носят второстепенный характер и по большей части определяются традицией законодательной деятельности, существующей в том или ином государстве.

Вместе с тем не вызывает сомнения тот факт, что к созданию четкой и понятной процедуры получения патента на лекарственное средство должно стремиться законодательство любого государства, заинтересованного в развитии фармацевтической промышленности.

По нашему мнению, создание понятной системы правового регулирования патентования лекарственных средств в Российской Федерации может быть достигнуто, в частности, при выполнении следующих условий.

Во-первых, в текст ГК РФ могут быть включены наиболее важные положения или отдельный раздел, посвященный вопросам патентования лекарственных средств (объект изобретения, особенности общих условий патентоспособности лекарственных средств, правила выдачи дополнительного патента и т.д.).

Во-вторых, специальное регулирование, касающееся, в частности, определения терминов и регулирования публично-правовых вопросов, связанных с обращением лекарственных средств, может быть сосредоточено в ФЗ о лекарственных средствах (при условии устранения терминологических неточностей в исследуемой области общественных отношений в текстах ГК РФ и ФЗ о лекарственных средствах).

В-третьих, процедурные вопросы, связанные с проверкой условий патентоспособности лекарственных средств, получением патента, выдачей дополнительного патента и так далее, могут быть сосредоточены в административном регламенте Роспатента по рассмотрению, экспертизе и выдаче в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретения.

В-четвертых, из ведомственных актов необходимо исключить точечное

правовое регулирование, касающееся патентования лекарственных средств, которое имеет место в настоящее время.

Таким образом, соблюдение вышеуказанных условий, на наш взгляд, позволит создать логичную и понятную для всех заявителей (в том числе иностранных) систему правового регулирования вопросов, связанных с патентованием лекарственных средств, состоящую из трех актов (ГК РФ, ФЗ о лекарственных средствах, административный регламент) при одновременном соблюдении существующих в Российской Федерации традиций законодательной техники.

§2. Понятие лекарственного средства. Признаки.

В рамках настоящего параграфа нами будет проанализировано правовое регулирование лекарственных средств с точки зрения действующего законодательства. Прежде всего, речь идет о ФЗ о лекарственных средствах, а также о приказе Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения» (далее - Приказ Роспатента № 87), Приказах Минобрнауки №№ 322, 327, и Методических указаниях о биоэквивалентности. Кроме того, отдельное внимание будет уделено регулированию данных вопросов в иностранных правопорядках.

Необходимо отметить, что ГК РФ, закрепляя правовую основу для охраны в качестве изобретения химического вещества – основы любого лекарственного средства, тем не менее, не содержит определения понятия «лекарственное средство». Более того, в самой четвертой части ГК РФ данное понятие употребляется только дважды: в пункте 5 статьи 1359 и пункте 2 статьи 1363.

Такой подход отечественного законодателя представляется вполне объяснимым: для целей ГК РФ принципиальную важность имеет только один факт - возможность охраны средствами патентного права химического вещества. Более подробное правовое регулирование лекарственных средств содержится в специальных актах.

Так, легальное определение лекарственного средства содержится в ФЗ о лекарственных средствах.

Пункт 1 статьи 4 закона определяет лекарственные средства как «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий». При этом к лекарственным средствам также относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Исходя из данного определения, можно выделить следующие признаки лекарственного средства: 1) лекарственное средство – это всегда вещество или комбинация веществ (именно вещество подлежит охране средствами патентного права); 2) понятие лекарственного средства относится как к человеку, так и к животному⁴⁸; 3) вещество или комбинация веществ всегда должны вступать в контакт с организмом человека или животного⁴⁹ (в том числе путем проникновения в органы и ткани); 4) цель лекарственного средства – всегда положительное воздействие на организм (например, профилактика, диагностика, лечение заболеваний, реабилитация); 5) вещество, составляющее основу любого лекарственного средства, может быть получено как из «органического материала», относящегося непосредственного к самому человеку (кровь, плазма крови, органы, ткани организма), так и из не имеющих прямого отношения к организму человека материалов, таких как растения и минералы; 6) метод, с помощью которого может быть получено новое вещество или комбинация

⁴⁸ Гришаев С.П. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

⁴⁹ Далее в тексте работы будет идти речь только о лекарственных средствах для человека.

веществ, – это синтез или иные биологические технологии.

Относительно данных признаков лекарственного средства необходимо отметить следующее.

1. О веществе, как об объекте изобретения, говорится и в пункте 10.4.1. Приказа Минобрнауки № 327. Также в данном пункте содержится важное уточнение, согласно которому «к веществам относятся, в частности, химические соединения, в том числе нуклеиновые кислоты и белки, композиции (составы, смеси), продукты ядерного превращения». Как видим, охране подлежит не только вещество, но и композиция веществ. Кроме того, перечень возможных форм, в которых химическое вещество может найти свое выражение является открытым.

Другими словами, при получении нового вещества или композиции веществ в новой, ранее неизвестной форме, патентование такого объекта также будет возможным.

При этом в любом случае для целей получения патента химическое вещество или композиция веществ должны быть выражены в виде соответствующей «структурной химической формулы, доказанной известными методами». Также должны быть определены её физико-химические константы и способ, с помощью которого данное вещество или комбинация веществ получены.

То есть, для патентования вещества принципиально важным является наличие некоего объективного выражения его составляющих (подпункт 3 пункта 10.7.4.3., подпункт 2 пункта 10.7.4.5. Приказа Минобрнауки № 327).

2. Требование о положительном воздействии лекарственного средства на организм человека находит свое отражение в пункте 10.2. Приказа Роспатента № 87, пункте 10.7.3., а также подпункте 2 пункта 10.7.4.5. Приказа Минобрнауки № 327, согласно которым в заявке на изобретение должно быть указано, во-первых, назначение и вид биологической активности вещества, и, во-вторых, применительно к лекарственным средствам должны быть приведены достоверные данные (в том числе полученные экспериментальным путем), подтверждающие его пригодность для реализации назначения, в частности, сведения о влиянии

этого средства на определенные звенья физиологических или патологических процессов или о связи с ними.

3. В том, что касается получения вещества, составляющего основу любого лекарственного средства, из «органического материала» самого человека, необходимо помнить о важном ограничении, содержащемся в ГК РФ. Так, согласно подпункту 3 пункта 3 статьи 1349 ГК РФ нельзя использовать эмбрионы человека в промышленных и коммерческих целях (производство же лекарственных средств всегда имеет промышленные масштабы, а их реализация в абсолютном большинстве случаев преследует цель извлечения прибыли, то есть налицо коммерческая цель).

Кроме того, общим ограничением в данном случае будет запрет использовать такой «материал», применение которого противоречит общественным интересам, принципам гуманности и морали (подпункт 4 пункта 3 статьи 1349 ГК РФ).

На наш взгляд, данное общее ограничение имеет важное значение по той причине, что развитие науки происходит достаточно быстро, следовательно, в любой момент могут появиться новые методы и способы получения веществ из крови, плазмы крови, органов и тканей человека. Однако всегда будет существовать возможность ограничить общее разрешение на применение любых веществ, полученных из указанных выше «органических материалов» рамками противоречия общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Таким образом, с одной стороны научному развитию предоставлена полная свобода, с другой стороны, верхней возможной границей данной свободы является нарушение общественных интересов, принципов гуманности и морали.

4. «Биологическая технология», указанная в тексте закона как один из возможных методов получения лекарственного средства, безусловно, является более широким понятием, чем синтез (также заявленный законодателем в качестве одного из возможных методов получения лекарственного средства). Вместе с тем, хотя данное понятие используется в актах различного уровня, его легальная дефиниция отсутствует. Это неудивительно, учитывая высокую степень

абстракции указанного понятия: фактически под понятие «биологическая технология» подпадает любой способ получения нового вещества или его комбинации с использованием биологических явлений.

Несмотря на то, что в иностранной научной литературе исследованию данного понятия посвящено немало работ, и законодательство, и доктрина иностранных правопорядков испытывают аналогичные трудности.

Так, на основе анализа иностранной научной литературы⁵⁰ можно выделить следующие возможные определения понятия «биологическая технология» (переводы мои – А.П.).

Во-первых, биологическая технология может быть определена как «использование биологических организмов, систем или процессов с целью производства и обслуживания промышленности»⁵¹.

Во-вторых, биологическая технология – это «комплексное использование биохимии, микробиологии и инженерных наук с целью достижения технологического (промышленного) применения характеристик микроорганизмов, искусственно выращенных клеток тканей, и их частей»⁵².

В-третьих, биологическая технология – это «применение науки и техники к живым организмам, их частям, продуктам их жизнедеятельности или моделям с целью изменения живой или неживой материи для расширения знания, производства товаров и оказания услуг»⁵³. Указанное определение понятия

⁵⁰ См., например: *Medury Bhaskara Rao, Manjula Guru*. Biotechnology, IPRs, and Biodiversity. Pearson Education India, 2007, pp. 1 - 2.

⁵¹ *Gupta P.K.* Biotechnology and genomics. Rastogi Publications, 2004, pp. 4-5. *Gupta P.K.* Elements of biotechnology. Meerut Rastogi publication, 2008, p. 4. Данное определение, в частности, используется в законодательстве Великобритании.

⁵² Commercial Biotechnology: An International Analysis. Appendix A «Definitions of Biotechnology», p. 503 // The official website of Princeton University [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.princeton.edu/~ota/disk3/1984/8407/840724.PDF>, дата обращения – 28 июня 2015 года.

⁵³ *Marc Boelhaue*. Stand des Wissensmanagements in kleinen und mittleren Unternehmen der Biotechnologie in Deutschland. Diplom.de, S. 35.

«биологическая технология» используется в законодательстве Германии⁵⁴.

В-четвертых, биологическую технологию можно определить в качестве «технологии, использующей биологические явления для копирования и изготовления различных видов полезных веществ». Указанное определение используется, в частности, в законодательстве Японии⁵⁵.

В-пятых, биологическая технология – это «применение биохимии, биологии, микробиологии и химической инженерии к промышленным процессам и продуктам (включая продукты в области здравоохранения, энергетики и сельского хозяйства) и к окружающей среде»⁵⁶.

Таким образом, учитывая то, что термин «биологическая технология» фактически охватывает любой способ получения нового вещества или его комбинации с использованием биологических явлений, в целях практического применения предлагается сформулировать легальное определение данного термина максимально широко, а именно, как способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению.

Учитывая тот факт, что в настоящее время в законодательстве Российской Федерации отсутствует определение термина «биологическая технология», при этом сам термин активно используется в нормативно-правовых и подзаконных актах, можно предложить использовать вышеуказанное определение в тексте ФЗ о лекарственных средствах.

5. Законодателем к числу лекарственных средств отнесены также фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Так, фармацевтическая субстанция определена как «лекарственное

⁵⁴ Biotechnologie in Deutschland 25 Jahre Unternehmensgründungen, p. 5 // Bundesministerium für Bildung und Forschung [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.bmbf.de/pub/biotechnologie_in_deutschland.pdf, дата обращения – 28 июня 2015 года.

⁵⁵ N.S. Sreenivasulu, C. B. Raju. Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings. Manupatra, 2008, p. 2.

⁵⁶ Commercial Biotechnology: An International Analysis. Op. cit., p. 503.

средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность» (пункт 2 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах).

В свою очередь лекарственные препараты представляют собой «лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности» (пункт 4 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах).

Прежде всего, в отношении данных понятий следует признать не совсем удачным избранный законодателем метод юридической техники: указание на содержательный объем определяемого понятия через само это понятие.

Пунктом 1 статьи 4 фармацевтические субстанции и лекарственные препараты отнесены к лекарственным средствам, и далее в пунктах 2 и 4 (соответственно) данные понятия определяются также, как лекарственные средства. Фактически смысл двух данных определений сводится к следующему: лекарственное средство – это лекарственное средство.

Интересно отметить, что альтернативное определение термина «лекарственное средство» применительно к лекарственным средствам для человека было предложено в работе В.В. Маслова.

В частности, автор под лекарственными средствами предлагает понимать «группу веществ различного происхождения (растительного, животного, полученных методами синтеза, генно-инженерной деятельности и др.), предназначенных исключительно для профилактики, лечения или диагностики заболеваний человека, а также предупреждения его воспроизводства (размножения), и зарегистрированных в этом качестве уполномоченным государственным органом»⁵⁷.

По нашему мнению, данное определение требует значительных уточнений.

⁵⁷ Маслов В.В. Указ. соч., с. 5.

Во-первых, автор предлагает понимать под лекарственными средствами группу веществ различного происхождения.

В связи с этим возникает вопрос: одно вещество, не входящее в группу веществ, может быть признано лекарственным средством? В том случае, если лекарственное средство состоит из комбинации веществ, будет ли указанная комбинация подпадать под определение «группа веществ»? Другими словами, каким образом в данном случае можно установить соотношение между понятиями «группа веществ» и «комбинация веществ»?

Строго говоря, исходя из формально-юридического толкования данного определения, на наш взгляд, в данном случае одному веществу, может быть отказано в признании его лекарственным средством, потому что в предлагаемом определении совершенно четко указано, что лекарственное средство – это группа веществ.

Во-вторых, остается неясным смысл отдельных словосочетаний, употребленных в тексте определения.

В частности, что следует понимать под «растительным, животным происхождением» группы веществ, являющихся лекарственным средством?

Например, если указанная группа веществ была получена из крови человека, то в этом случае следует считать, что лекарственное средство обладает растительным или животным происхождением?

Другой пример: если указанная группа веществ была получена с использованием средств химической инженерии или биохимии, такой группе веществ следует отказать в охране по тому основанию, что она не является следствием ни растительного, ни животного происхождения?

На наш взгляд, указанные группы веществ должны быть признаны лекарственными средствами. Именно по такому пути идет действующее законодательство: так, указание в тексте пункта 1 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах на то, что лекарственные средства могут быть получены в том числе с использованием биологических технологий, фактически допускает использование любого способа получения вещества или комбинации веществ, составляющих

основу любого лекарственного средства.

В-третьих, возникают вопросы относительно целей использования лекарственных средств, обозначенных в приведенном определении.

Так, В.В. Маслов указывает на то, что лекарственные средства предназначены «исключительно для профилактики, лечения или диагностики заболеваний человека, а также предупреждения его воспроизводства (размножения)».

Таким образом, на основании данного определения можно сделать вывод о том, что лекарственным средствам, предназначенным, например, для реабилитации человека, должно быть отказано в правовой охране.

Более того, по аналогичному основанию в правовой охране должно быть отказано и лекарственным средствам, предназначенным для сохранения беременности, потому что автор в качестве цели воздействия лекарственных средств указывает только на один отрицательный факт: «предупреждение воспроизводства (размножения) человека».

Другими словами, исходя из формально-логического толкования, В.В. Маслов предлагает признавать и, следовательно, охранять средствами права только те лекарственные средства, которые будут предупреждать воспроизводство человека.

При этом, с научной и этической точек зрения, на наш взгляд, в данном случае отдельного, дополнительного обоснования требует использование термина «размножение» применительно к процессам, в результате которых после успешного завершения беременности появляется новый человек.

С учетом вышеизложенного, на наш взгляд, предложенное В.В. Масловым определение лекарственного средства является слишком неопределенным для того, чтобы быть включенным в законодательный текст.

С этой точки зрения наиболее предпочтительным представляется сохранить определение термина «лекарственные средства», которое в настоящее время используется в тексте ФЗ о лекарственных средствах.

Иным образом обстоит ситуация с понятием «фармацевтическая

субстанция»).

Оставляя высказанное выше замечание о нежелательности определять смысл понятия через само это понятие, тем не менее, можно увидеть некоторую разницу между лекарственным средством и фармацевтической субстанцией.

По сути, фармацевтическая субстанция представляет собой основу лекарственного средства. Именно фармацевтическая субстанция используется для производства лекарственных средств, так как за счет нее достигается лечебный эффект лекарственного средства.

Признание фармацевтической субстанции лекарственным средством позволяет сделать вывод о том, что фармацевтическая субстанция также может быть запатентована (отдельно от самого лекарственного средства, основой которого она является). Это целесообразно также и по причине того, что разработка новой фармацевтической субстанции является очень затратной⁵⁸. В этом случае патент позволяет разработчику новой субстанции защитить свои интересы.

Таким образом, лекарственное средство, по сути, представляет собой фармацевтическую субстанцию (то есть вещество или комбинацию веществ) и вспомогательные вещества.

Необходимо отметить, что, к примеру, в Германии в качестве отдельного охраноспособного элемента фармацевтическая субстанция не выделяется. Германский законодатель ведет речь исключительно о патентной охране фармацевтического действующего вещества («pharmazeutischer wirksamer Stoff») или комбинации веществ («Stoffgemisch»)⁵⁹.

При этом само действующее вещество, подлежащее защите средствами патентного права, может представлять собой, во-первых, действующие химические субстанции («wirksame chemische Substanzen») и, во-вторых,

⁵⁸ Журов Д., Захарова В., Романова С. Надежда умирает последней... Производство фармацевтических субстанций за 14 лет // Ремедиум, 2007, № 3, с. 55.

⁵⁹ Christian Osterrieth. Patentrecht. 4. Auflage. Beck München, 2010, S. 228.

биологические вещества («biologische Stoffe»)⁶⁰.

Вероятно, то же самое имеет в виду и российский законодатель. Однако действующий ФЗ о лекарственных средствах отдельно выделяет одно или несколько обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, предназначенных для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность, именуя все вместе «фармацевтической субстанцией».

Таким образом, разработчик может запатентовать как фармацевтическую субстанцию (отдельно от патентования самого лекарственного средства), так и созданное на ее основе лекарственное средство⁶¹. При этом не вызывает сомнения то обстоятельство, что большей независимостью от сферы прав других патентообладателей, а значит, и ценностью обладает патент на новую фармацевтическую субстанцию⁶².

Подводя итог первой главы, необходимо отметить, что основной особенностью существующего правового регулирования является тот факт, что основа правовой охраны лекарственных средств закреплена в кодифицированном акте – четвертой части ГК РФ. Вместе с тем, основной массив норм, касающийся сущности лекарственных средств и особенностей их патентования сосредоточен в специальных актах.

В общем виде, с точки зрения действующего законодательства любое лекарственное средство представляет собой вещество или комбинацию веществ, полученных с соблюдением требований действующего законодательства, выраженных в любой объективной форме и оказывающих положительное воздействие на организм человека или животного.

⁶⁰ *Christiane Noeske-Jungblut. Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage. Nomos, 2010, S. 98.*

⁶¹ Здесь и далее, говоря о получении патента на лекарственное средство, мы в соответствии с пунктом 1 статьи 1350 ГК РФ будем иметь в виду получение патента на вещество, составляющее основу любого лекарственного средства.

⁶² *Вакуленко И.М. В чем особенности правовой защиты изобретений в области медицины? // Патенты и лицензии, 2008, № 12, с. 47.*

Глава II. Лекарственное средство как объект патентной охраны с точки зрения Гражданского кодекса Российской Федерации

Как было отмечено выше, в Российской Федерации структура правового регулирования отношений по поводу лекарственных средств имеет некоторые особенности.

Помимо наличия достаточно сложной системы актов различного уровня, посвященных вопросам патентной защиты и оборота лекарственных средств, в качестве одной из особенностей действующего правового регулирования можно выделить, с одной стороны, наличие кодифицированного акта – четвертой части ГК РФ, закрепляющей основные положения патентной защиты лекарственных средств, а с другой - наличие целого ряда специальных актов, которые развивают общие положения четвертой части ГК РФ и регулируют, в частности, процедуру регистрации лекарственных средств, выдачи патента и продления срока его действия.

Прежде всего, речь идет о ФЗ о лекарственных средствах, а также о вышеупомянутых Приказах Минобрнауки № 322, № 327 и Приказе Минздрава РФ № 428н.

Особенность структуры действующего правового регулирования заключается не столько в существовании нескольких актов, принятых разными органами государственной власти, сколько в том, что содержание указанных актов зачастую не ограничивается описанием только процедурных моментов, связанных с введением в оборот лекарственных средств.

Многие из вышеуказанных актов содержат также материально-правовые нормы, касающиеся лекарственных средств; при этом, содержащиеся в данных актах правила зачастую не только не согласованы между собой, но и противоречат друг другу⁶³. На наш взгляд, подобное положение дел нельзя признать удовлетворительным.

⁶³ В дальнейшем на отдельные случаи несогласованности действующего правового регулирования будет обращено особое внимание.

§1. Условия патентоспособности лекарственных средств

Переходя к характеристике лекарственного средства как объекта охраны патентным правом с точки зрения ГК РФ, необходимо отметить, что возможность охраны в качестве изобретения технического решения в любой области, относящегося, в том числе, и к веществу, закреплена в статье 1350 ГК РФ. При этом данное решение во всех случаях должно быть новым, иметь изобретательский уровень и быть промышленно применимым.

Так, в отношении лекарственных средств такое техническое решение может выражаться, к примеру, в достижении необходимой для целей лечения локализации действия лекарственного средства, в снижении его токсичности⁶⁴, уменьшении побочных явлений, вызванных его применением.

В вопросе применения к лекарственным средствам всех условий патентоспособности изобретения (новизны, промышленной применимости и наличия изобретательского уровня) при первом приближении отечественное законодательство несущественно отличается от иностранных правопорядков, где лекарственному средству также предоставляется охрана в качестве изобретения и которое, в свою очередь, также должно отвечать всем вышеперечисленным критериям.

Необходимо отметить, что аналогичные условия патентоспособности изобретений⁶⁵ закреплены и в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности⁶⁶ (далее - ТРИПС), разработанном Всемирной торговой организацией (далее - ВТО) и таким образом являющемся обязательным

⁶⁴ Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации / Под ред. А.Л. Маковского. Автор главы – Л.А. Трахтенгерц. Исследовательский центр частного права. М.: Статут, 2008, с. 513.

⁶⁵ TRIPS and pharmaceutical patents: fact sheet, p. 2. Официальный сайт Всемирной торговой организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf, дата обращения – 3 марта 2015 года.

⁶⁶ Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) // Официальный сайт Всемирной торговой организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/28-dsu.pdf, дата обращения – 3 марта 2015 года.

для каждого из 161 государств-члена ВТО⁶⁷.

Вместе с тем в тексте ТРИПС отсутствует какое-либо объяснение данных критериев. Соглашение, устанавливая лишь некоторые общие для всех государств рамки, позволяет национальному законодателю каждого из государств-членов самостоятельно осуществить содержательное «наполнение» данных критериев⁶⁸.

Какое содержание приобретают условия патентоспособности лекарственных средств в отечественном законодательстве и в зарубежных правовых порядках?

1.1. Новизна

Отечественный законодатель определил новизну в качестве некоего предложения, не известного из уровня техники⁶⁹ (пункт 2 статьи 1350 ГК РФ). В научной литературе предлагается считать изобретение новым, если оно не только не известно из существующего уровня техники, но и опережает его⁷⁰. При этом

⁶⁷ Официальный сайт Всемирной торговой организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm, дата обращения – 6 сентября 2015 года.

⁶⁸ *Hans Morten Haugen*. The right to food and the TRIPS agreement: with a particular emphasis on developing countries' measures for food production and distribution. BRILL, 2007, p. 225.

⁶⁹ Существующая и весьма необширная судебная практика в отношении лекарственных средств демонстрирует достаточно поверхностное понимание условия новизны.

В основном судебные решения по данной категории дел представляют собой акты, в которых признаются не отвечающими требованию новизны те лекарственные средства, которые полностью идентичны уже запатентованным препаратам. См., напр.: постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 23 мая 2005 года № 09АП-4488/05-АК по делу № А40-65448/04-26-343, постановление ФАС Московского округа от 26 мая 2005 года № КА-А40/4289-05, постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 20 февраля 2015 года № С01-1354/2014 по делу № СИП-362/2013, постановление ФАС Московского округа от 1 июля 2013 года по делу № А40-115364/12-12-530, постановление ФАС Московского округа от 30 мая 2011 года № КА-А40/5184-11 по делу № А40-40290/10-51-314, постановление ФАС Московского округа от 11 января 2008 года № КА-А40/13398-07 по делу № А40-13436/07-110-117, постановление ФАС Московского округа от 26 мая 2005 года по делу № КА-А40/4289-05, постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 30 января 2012 года № 09АП-34815/2011 по делу № А40-95375/11-12-694.

⁷⁰ Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации / Под ред. А.Л. Маковского. Автор главы – Л.А. Трахтенгерц. Указ. соч., с. 513.

российский законодатель предъявляет к изобретению требование мировой новизны⁷¹.

В Германии изобретение является новым, если оно не следует из уровня техники⁷². При этом понятие новизны также как и в отечественном ГК раскрывается через определение понятия «уровень техники».

Кроме того, § 3 Патентного закона Германии, который целиком посвящен критерию новизны изобретения, также предъявляет требование абсолютной новизны⁷³ («die absolute Neuheit» - нем.): «патентоспособное изобретение должно быть абсолютно новым по отношению ко всем известным техническим знаниям, которые до даты подачи заявки (на патент – А.П.) когда-либо, где-либо, любым способом стали доступными для общественности»⁷⁴ (перевод мой – А.П.).

Аналогичные правила закреплены в части 1 статьи 46 Кодекса Италии о промышленной собственности: изобретение является новым, если оно не относится к современному уровню техники⁷⁵. При этом определение понятия «уровень техники» имеет такое же содержание, как и в Германии, за исключением одного важного уточнения.

Так, пунктом 4 статьи 46 Кодекса Италии о промышленной собственности предусмотрено правило, согласно которому не исключается патентоспособность вещества или комбинации веществ, уже содержащихся в современном уровне техники, но только для целей их нового использования⁷⁶.

Данное уточнение итальянского законодателя имеет большое значение в

⁷¹ Пункт 5.1.1. Приказа Роспатента № 87. См. также: *Гаврилов Э.П., Еременко В.И.* Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (постатейный). М.: Экзамен, 2009. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

⁷² § 3 Abs. 1 PatG: «Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört» (нем.).

⁷³ *Peter Dieners, Ulrich Reese.* Handbuch des Pharmarechts. Beck München, 2010, S. 37

⁷⁴ *Erich Däbritz, Ralf-Rüdiger Jesse, Dirk Bröcher.* Patente. 3. Auflage. Beck München, 2009, S. 32-33.

⁷⁵ «Un' invenzione e' considerata nuova se non e' compresa nello stato della tecnica» (итал.).

⁷⁶ «Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 non escludono la brevettabilità di una sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione» (итал.).

отношении лекарственных средств. Следует отметить, что данная норма практически полностью копирует соответствующие положения статьи 54 Европейской патентной конвенции⁷⁷ (далее - ЕПК).

В частности, оно касается ситуаций, когда какое-либо химическое вещество или композиция веществ, уже известных и запатентованных используется для какого-либо нового метода его применения⁷⁸ («any specific use in a method» – англ.) (данную несколько размытую формулировку в литературе часто приравнивают к «терапевтическому применению» (от англ. - «therapeutic application»)); в свою очередь за формулировкой «терапевтическое применение» скрывается метод лечения какого-либо определенного заболевания⁷⁹).

Таким образом, не порочит новизны лекарственного средства использование ставших известными из уровня техники вещества или композиции веществ, если они используются для нового применения, которое, в свою очередь, не известно из уровня техники (в научной литературе это именуется «шведским

⁷⁷ Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция) от 5 октября 1973 года // Документ опубликован не был. С текстом переводом текста конвенции на русский язык можно ознакомиться на официальном сайте Федеральной службы по интеллектуальной собственности. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.rupto.ru/rupto/nfile/e6280dce-305a-11e1-351c-9c8e9921fb2c/exhibition_corr_ormatted.pdf, дата обращения – 9 марта 2015 года.

⁷⁸ Industrial inventions in Italy // The official website of Italian law firm GLP. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.glp.it/en/patents/patents3.php>, дата обращения – 9 марта 2015 года.

⁷⁹ Изучение научной литературы по данному вопросу показало, что во всех случаях под новым методом применения понимается именно лечение какого-либо заболевания.

При этом в статье 53 (С) ЕПК установлено правило, согласно которому «европейские патенты не выдаются на <...> способы лечения людей или животных с помощью хирургии или терапии». В связи с этим возникает вопрос: есть ли существенная разница между способом лечения человека, которое в абсолютном большинстве случаев проводится именно с использованием лекарственных средств и которое не подлежит патентованию, и использованием уже известного химического вещества или композиции веществ для лечения какого-либо заболевания? Ведь «обладателем» заболевания во всех случаях является сам человек, а значит, направляя усилия на борьбу с заболеванием, осуществляют именно процесс лечения человека. На наш взгляд, разница между двумя этими ситуациями не является существенной.

типом формы», от англ. «Swiss-type form»⁸⁰).

Другими словами, возможно патентование использования уже известного вещества «А» для изготовления медицинского препарата для лечения заболевания «С».

При этом в европейской практике патентования в настоящее время такое лекарственное средство выражается в виде формулы для использования продукта, например: «вещество «Х» для использования при лечении заболевания «У»⁸¹».

Следует отметить, что положения большинства европейских правопорядков, касающиеся общих условий патентоспособности изобретений и, в частности, требования новизны, являются единообразными.

Это связано с двумя моментами: во-первых, с участием большинства европейских государств в ЕПК, и, во-вторых, с обязательностью соответствующих положений ТРИПС, которое также предъявляет определенные требования к приведению национальных законодательств в указанной сфере отношений к единообразию.

Условие новизны изобретения имеет некоторые особенности в США.

Так, американский законодатель определяет новизну следующим образом: изобретение является новым, если оно отличается от уже существующего изобретения, известного общественности⁸².

При этом применительно к требованию новизны в американской научной литературе особое внимание уделяется важности такого формального критерия, как доведение сведений о патентуемом изобретении до общественности.

Так, в США «обращаясь за выдачей патента, необходимо удостовериться,

⁸⁰ *Borden Ladner Gervais*. Life Sciences and Chemical Patent Practice in Canada: A Practical Guide. Borden Ladner Gervais LLP, 2011, p. 93.

⁸¹ *Мартин де Ланге* (патентное ведомство Голландии). Гаага, 12 мая 2012 года. Продление срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, в России. Рекомендации и наблюдения, с. 6. Текст документа доступен на официальном сайте Федеральной службы по интеллектуальной собственности. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.fips.ru/sitedocs/expert_ru.pdf, дата обращения – 9 марта 2015 года.

⁸² *David Pressman*. Patent It Yourself: Your Step-By-Step Guide to Filing at the U.S. Patent Office. Nolo, 2011, p. 10-13.

что изобретение уже не стало известным, например, не было зафиксировано на бумаге, озвучено на публичном выступлении (к примеру, на конференции химиков или фармацевтов), или в существующей по патентованию литературе, так как все вышеописанное может быть охарактеризовано как известный уровень техники (*prior art* – англ.)»⁸³ (перевод мой – А.П.).

При этом согласно подпункту «а» пункта «d» статьи 102 Руководства по проведению патентной экспертизы в США⁸⁴, принимаются во внимание публикации об изобретении, сделанные не только на территории США, но и в других государствах⁸⁵.

В том случае, если информация об изобретении была опубликована или иным образом разглашена, то заявителю предоставляется годичный льготный период, в течение которого он может подать заявку на получение патента, и такое изобретение будет считаться обладающим новизной.

Помимо прочего, «разглашением информации» об изобретении также считается продажа изобретения либо публичное предложение к продаже⁸⁶.

Однако, как установил Верховный Суд США, если в течение этого периода времени другое лицо также подало заявку на получение патента, то заявитель по поступившему в продажу, но не запатентованному изобретению, при обращении

⁸³ *Robert M. Ryzewski*. Real World Drug Discovery: A Chemist's Guide to Biotech and Pharmaceutical Research. Elsevier, 2008, p. 121.

⁸⁴ Manual of Patent Examining Procedure. 9th Edition, March 2014. The official Website of the United States Patent and Trademark Office. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.htm>, дата обращения – 9 марта 2015 года.

⁸⁵ *Wolfgang G. Fasse*. Basic patentability requirements in the United States and Germany // Journal of the Patent Office Society. January, 1962, Vol. XLIV, № 1, pp. 28-29.

⁸⁶ Согласно абзацам «а» и «b» статьи 102 раздела 35 Руководства по проведению патентной экспертизы в США. См. также: Provisional Application for Patent // The official website of the United States Patents and Trademarks Office. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.uspto.gov/patents-getting-started/patent-basics/types-patent-applications/provisional-application-patent>, дата обращения – 9 марта 2015 года. См. также: *Christopher G. Darrow*. Recent Developments in Patent Law // Texas Intellectual Property Law Journal, Vol. 10, Issue 3 (Spring 2002), p. 384.

за патентом должен доказать следующие обстоятельства⁸⁷: 1) его изобретение уже является предметом «коммерческого предложения к продаже» (в течение не более чем одного года) в отличие от изобретения, заявка на патентование которого подана в патентное ведомство⁸⁸; 2) до истечения одного года изобретение было полностью готово, в том числе могло быть запатентовано.

Данный факт может быть подтвержден, в частности, либо введением изобретения в оборот (являющегося следствием возможности его практического применения), либо предоставлением документов и (или) материалов, которые «однозначно дают возможность человеку, обладающему специальными навыками в данной области техники создать данное изобретение»⁸⁹ (перевод мой – А.П.).

Как видим, данные положения законодательства США в определенной степени отличаются от отечественного правового регулирования.

Так, в сравнении с подходом, принятым в США, в пункте 2 статьи 1350 ГК РФ обращают на себя внимание два момента, касающиеся определения новизны изобретения.

С одной стороны, «изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники». При этом «уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения», а кроме того при оценке уровня техники учитываются все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на выдачу патентов на изобретения (при условии их более раннего приоритета) и запатентованные в Российской Федерации изобретения.

Таким образом, с точки зрения ГК РФ «уровень техники» включает в себя две составляющие:

1) любые общедоступные сведения, которые могут быть известны неопределенному кругу лиц ввиду наличия «принципиальной возможности у

⁸⁷ В американской научной литературе сформулированный в данном деле подход, получил название «двухступенчатого теста», успешно пройдя обе стадии которого, лицо может рассчитывать на получение патента.

⁸⁸ Pfaff. v. Wells Elecs. Inc. 525 U.S. 55, 67, 48 U.S.P.Q.2d (BNA) 1641, 1646 (1998). UMC Elecs, Co. v. United States, 816 F.2d 647, 656 3 U.S.P.Q.2d (BNA) 1465, 1472 (Fed. Cir. 1987) // *Wolfgang G. Fasse*. Op. cit., pp. 28-29.

⁸⁹ Pfaff, 525 U.S. at 67, 48 U.S.P.Q.2d at 1647 // *Wolfgang G. Fasse*. Op. cit., pp. 28-29.

любого лица ознакомиться с информацией <...>, являющейся частью уровня техники, <...>, не нарушая ограничений, установленных законодательством»⁹⁰.

То есть, в данном случае решающее значение придается отрицательному факту: изобретение не должно содержать в себе общедоступных для любого лица сведений, иначе оно будет считаться известным из существующего уровня техники, и как следствие будет отсутствовать новизна изобретения;

2) тот факт, опережает ли изобретение существующий уровень техники или нет, будет оцениваться, в том числе, на основе уже запатентованных или еще не запатентованных, но уже находящихся в процессе патентования (на стадии подачи заявки в патентное ведомство) изобретений. То есть, также важен отрицательный факт – отсутствие аналогичных уже запатентованных или находящихся в процессе получения патента изобретений.

В США новизна изобретения также определяется через понятие «существующий уровень техники». Кроме того, как и в ГК РФ, новизна должна отвечать критерию «мировой новизны».

Однако данное понятие понимается американским законодателем несколько иначе, а именно не происходит разделения понятия «известный уровень техники» на две составляющие: а) общедоступные сведения, которые могут быть использованы в изобретении, и которые соответственно порочат его новизну; б) уже запатентованные или находящиеся в процессе патентования изобретения, при наличии которых о новизне изобретения также не приходится говорить.

Напротив, и в тексте закона США, и в американской научной литературе обращается внимание на один единственный критерий новизны изобретения: неизвестность данного изобретения не только на территории США, но и в других государствах (требование мировой новизны). При этом основным способом, с

⁹⁰ Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации части четвертой (постатейный). Отв. ред. Л.А. Трахтенгерц. Автор главы - А.Д. Корчагин. М.: Контракт, Инфра-М, 2009. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

помощью которого может быть утрачена новизна, является разглашение информации об изобретении.

Вместе с этим, само разглашение понимается достаточно широко: это не только доведение до общественности соответствующих сведений, относящихся к изобретению, но, в частности, и предложение к коммерческой продаже созданного, но не запатентованного изобретения, что фактически означает введение его в гражданский оборот.

На наш взгляд, избранный американским законодателем критерий «неизвестность изобретения для общественности» включает в себя предусмотренные ГК РФ критерии неиспользования в изобретении общедоступных сведений, а также тех сведений и характеристик, которые присущи либо уже запатентованному изобретению, либо изобретению, в отношении которого процедура получения патента еще только инициирована.

Отличие состоит лишь в том, что в США отдельно не указывается на необходимость отсутствия противоречий между вновь созданным изобретением и уже запатентованными или патентуемыми изобретениями. Можно предположить, что такое умолчание американского законодателя связано с очевидностью данного критерия: невозможно говорить об опережении изобретением существующего уровня техники (а значит, и о новизне) в случае, если существуют аналогичные запатентованные или находящиеся в процессе патентования изобретения.

Гораздо более интересным, по нашему мнению, является принятый в США критерий публичного и (или) коммерческого использования созданного, но не запатентованного изобретения.

Как видим, американский законодатель в данном случае из многочисленного ряда случаев возможного использования изобретения выделяет следующие: а) публичное использование изобретения непосредственно самим изобретателем; б) продажу изобретения; в) предложение изобретения к коммерческой продаже для неопределенного круга лиц и г) публичное

использование изобретения в США⁹¹.

При этом дальнейшее получение патента на изобретение возможно только в том случае, если вышеуказанные способы использования изобретения имели место в течение не более чем одного года. В противном случае заявитель теряет право на получение патента (но не на само изобретение), и изобретение переходит в общественное достояние («public domain» - англ.)⁹².

Общим для указанных случаев использования изобретения является тот факт, что в конечном итоге изобретение вводится в оборот. Как отмечается в научной литературе, целью предоставления указанного льготного периода является предоставление возможности ввести изобретение в коммерческий оборот и в течение года решить - целесообразно ли патентование данного изобретения.

С другой стороны, указанный годичный срок должен препятствовать, слишком долгому извлечению изобретателем коммерческой выгоды из своего изобретения, поскольку последующее получение патента закрепит монополию заявителя на извлечение выгоды из своего изобретения еще на определенный период времени⁹³.

Необходимо отметить, что указанный подход американского законодателя не получил распространения в других правовых порядках. В подавляющем большинстве стран, любое раскрытие информации об изобретении (не говоря уже

⁹¹ При этом, согласно абзацу «b» параграфа 102 Руководства по проведению патентной экспертизы в США, раскрытием информации об изобретении, не порочащим новизну изобретения и не препятствующим дальнейшему патентованию изобретения, является также любое описание изобретения изобретателем в каком-либо письменном виде (к примеру, в журнале или любом другом издании) в любой стране мира.

⁹² *Mateo Aboy*. What is the one-year rule? // The Official Website of Mateo Aboy, an Associate Professor in the Electrical Engineering & Renewable Energy of the Department of the Oregon Institute of Technology. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.mateoaboy.com/f6/blog_files/874912ee2802a38923c533ba23ecf6c5-32.html, дата обращения – 11 марта 2015 года.

⁹³ *Howard M. Eisenberg*. Patent Law You Can Use. Patent Application Filing Deadlines and Bars to Patentability // The Official Website of Yale University. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.yale.edu/ocr/pfg/guidelines/patent/patent_app_deadlines_bars.html, дата обращения – 11 марта 2015 года.

о введении незапатентованного изобретения в оборот) признается безусловным основанием утраты новизны. Аналогичные и весьма строгие положения содержатся и в ЕПК.

Так, абзац 2 статьи 54 ЕПК под информацией, определяющей существующий уровень техники, понимает «все, что стало общедоступным путем письменного или устного описания, использования или любым другим способом до даты подачи заявки на европейский патент». То есть, в данном случае налицо требование абсолютной новизны: любое публичное раскрытие информации об изобретении будет означать, что новизна отсутствует.

Подход российского законодателя, занявшего промежуточную позицию по данному вопросу, представляется продуманным, взвешенным и обоснованным.

Так, пунктом 3 статьи 1350 ГК РФ предусмотрена ситуация, при которой произошло раскрытие информации об изобретении «в результате чего сведения о сущности изобретения стали общедоступными». В этом случае заявителю при патентовании дается 6-месячный льготный срок (с даты раскрытия информации), в течение которого он может обратиться в патентное ведомство с заявкой на выдачу патента.

Предусмотренные отечественным законодательством принципиальная возможность раскрытия информации об изобретении, которая, тем не менее, не препятствует последующему обращению за патентом, и шестимесячный срок со дня ее раскрытия, до истечения которого заявитель может обратиться за патентом, являются «золотой серединой» между годичным сроком использования изобретения различными способами в США и строгим требованием наличия у изобретения мировой новизны в ЕПК.

Вместе с тем, следует отметить, что в отношении лекарственных средств вышеуказанные положения в некоторой степени теряют свою актуальность по следующим причинам.

Во-первых, это объясняется, прежде всего, спецификой самого института лекарственных средств.

Процесс создания нового лекарственного средства является долгим и

дорогостоящим. На разработку нового лекарства, как правило, уходят годы и огромное количество средств. Организация – разработчик лекарственного средства не может себе позволить такое беспечное отношение к патентованию лекарственных средств, поэтому трудно представить ситуацию, когда фармацевтическая компания, получив все необходимые разрешения государственных органов, но при этом не защитив себя патентом, выведет новое лекарство на рынок или иным образом разгласит сведения, касающиеся его разработки.

Напротив, в отношении лекарственных средств остро стоит вопрос о защите данных, полученных в ходе разработки нового лекарства, а также на стадии подачи всех необходимых документов в патентное ведомство (в этом случае фармацевтическая компания должна раскрыть все сведения о патентуемом лекарственном средстве).

Во-вторых, применительно к лекарственному средству возникает вопрос, связанный с тем объемом раскрытия данных, который может привести к потере новизны.

Как известно, лекарственное средство в своей основе состоит из химического вещества или, что чаще, из композиции химических веществ. Описание лекарственного средства для целей патентования происходит путем указания структурной формулы химического вещества и (или) веществ, из которых оно состоит⁹⁴.

При этом помимо активных веществ, составляющих «основу» лекарственного средства, в формуле лекарственного средства могут присутствовать и другие вещества (по терминологии ФЗ о лекарственных средствах «вспомогательные вещества»). Возникает вопрос: означает ли раскрытие абсолютно всех составляющих лекарственного средства и способа его действия на организм человека утрату новизны?

На наш взгляд, следует дать положительный ответ на данный вопрос. То

⁹⁴ Зарубинский Г. Некоторые вопросы правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации (часть I) // Ремедиум, 2006, № 2, с. 30.

есть, об утрате новизны можно говорить тогда, когда стали известны абсолютно все сведения, либо, когда полностью раскрыта существенная информация о лекарственном средстве, описывающая его неотъемлемые (обязательные, ключевые) признаки.

Вместе с тем, наступление подобной ситуации, при которой происходит полное раскрытие информации о вновь созданном лекарственном средстве, либо о его существенных признаках, является маловероятным и практически невозможным ввиду описанных выше причин⁹⁵.

Следует также отметить, что ГК РФ не дает объяснения смысла словосочетания «раскрытие информации».

Вероятно, под раскрытием информации в данном случае могут пониматься любые действия, которые привели к распространению сведений об изобретении⁹⁶. Таковыми могут быть признаны, в частности, научные публикации, выступления на конференциях, демонстрация изобретения на выставках и так далее.

Возникает вопрос: будет ли считаться публичное использование изобретения, предложение его к продаже или любые другие действия, которые вводят изобретение в оборот, раскрытием информации, а значит также предоставлять заявителю льготный 6-месячный срок для патентования изобретения?

На наш взгляд, следует дать отрицательный ответ на этот вопрос.

По нашему мнению, раскрытие информации об изобретении не охватывает ситуации, при которых изобретение вводится в оборот. При этом аргументация сводится к следующему.

Как справедливо отметил А.А. Пиленко, «цель патентного права есть уничтожение конкуренции. Изобретатель ставится в особо выгодное положение:

⁹⁵ *Frederick M. Abbott, Graham Dukes, Maurice Nelson Graham Dukes. Global Pharmaceutical Policy: Ensuring Medicines for Tomorrow's World. Edward Elgar Publishing, 2009, p. 34.*

⁹⁶ *Борисова Н.К. О некоторых противоречиях в сфере гражданско-правового регулирования отношений при патентовании изобретений в Российской Федерации. [Электронный ресурс] // Юрист, 2011, № 8. Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.*

он может запретить всем и каждому пользоваться данным изобретением. Действие конкурента-фабриканта, само по себе безразличное, в силу патентного права становится деликтом, контрафакцией»⁹⁷.

Таким образом, основной целью обладателя патента является именно устранение всех прочих лиц от использования данного изобретения, то есть монополия на изобретение. Именно в этом заключается основной интерес патентообладателя.

Представим себе ситуацию, при которой изобретатель создал изобретение и затем, не озаботившись вопросом патентования, начал публичное использование и (или) производство, и (или) продажу своего изобретения. Очевидно, что подобные действия изобретателя свидетельствуют только об одном – об отсутствии интереса в патентовании изобретения.

Лицо, желающее обладать правом запрета всем другим лицам использовать свое изобретение, должно прямо, недвусмысленно и своевременно заявить о своем намерении. Иное означает отсутствие интереса, а значит не подлежит защите средствами права.

По нашему мнению, в пункте 3 статьи 1350 ГК РФ речь идет только о тех ситуациях, когда лицо, создавшее изобретение, или другие лица раскрыли информацию об изобретении либо случайно, либо с целью поделиться сведениями об изобретении без намерения отказа от патентных прав. Такое толкование нормы пункта 3 статьи 1350 ГК РФ, на наш взгляд, отвечает смыслу и духу отечественного законодательства о патентовании.

Косвенно о правильности данного подхода также говорит норма статьи 1361 ГК РФ, посвященная праву преждепользования.

Право преждепользования представляет собой субъективное гражданское право лица, «не являющегося патентообладателем, на безвозмездное использование решения, тождественного запатентованному»⁹⁸.

⁹⁷ *Пиленко А.А.* Указ. соч., с. 67.

⁹⁸ Патентное право: Постатейный комментарий главы 72 Гражданского кодекса Российской Федерации. Под ред. П.В. Крашенинникова. М.: Статут, 2010. [Электронный

При этом преждепользователь должен, во-первых, создать соответствующее решение независимо от патентообладателя, во-вторых, добросовестно его использовать и, в-третьих, такое использование должно начаться до даты приоритета запатентованного объекта.

Таким образом, преждепользование охватывает, в том числе, и ситуацию, при которой одно лицо создало патентоспособное решение, но не запатентовало его, а приступило к его использованию, и затем другое лицо, самостоятельно создавшее такой же объект, получило на него патент.

Защиту в данном случае получает лицо, создавшее изобретение и позаботившееся о том, чтобы средствами права закрепить свою монополию на изобретение. Преждепользователь в данном случае является добросовестным лицом. Он точно так же, как и патентообладатель, самостоятельно пришел к данному изобретению, использовал его, но не запатентовал. И право совершенно справедливо в данном случае охраняет его интерес в ограниченном объеме, а именно путем предоставления возможности «безвозмездно использовать тождественный запатентованному объект, несмотря на возникшее исключительное право, но только в том объеме, который был им достигнут на дату приоритета или обусловлен сделанными на этот день приготовлениями»⁹⁹.

ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

⁹⁹ *Лабзин М.* Право преждепользования в современном законодательстве. Подготовлен для системы Консультант Плюс, 2008. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

Также необходимо отметить, что применительно к рассматриваемой области общественных отношений возникновение права преждепользования на лекарственное средство является маловероятным. Это связано с тем, что теоретическое допущение ситуации, при которой одно лицо независимо от другого создало какое-либо лекарственное средство, но не запатентовало его, фактически утрачивает свой смысл в отношении второго признака преждепользования – использования созданного объекта изобретения.

Применительно к лекарственным средствам основная цель их использования – это введение препарата в оборот. Указанные действия невозможны без проведения доклинических и клинических исследований лекарственного препарата, получения разрешения на его применение, а также без регистрации лекарственного средства.

При этом вышеуказанная цепочка действий, помимо всего прочего, является весьма затратной, как с финансовой, так и с временной точек зрения. Поэтому достаточно трудно

Американский законодатель, в отличие от отечественного законодателя, также избрал достаточно интересный и не свойственный большинству иностранных правопорядков подход, касающийся момента определения новизны изобретения.

Помимо традиционного для большинства иностранных правопорядков подхода, согласно которому новизна изобретения определяется по дате подачи всех необходимых документов в патентное ведомство, до момента публикации сведений об изобретении (так называемые правопорядки, признающие систему абсолютной новизны («absolute novelty jurisdiction»¹⁰⁰ - англ.)) в США существует возможность определять новизну изобретения «по самой дате открытия изобретения изобретателем»¹⁰¹.

Согласно американскому законодательству, дата изобретения – это дата, когда изобретатель сформировал концепцию изобретения и практически внедрил изобретение (в прямом смысле этого слова либо путем создания модели (образца) изобретения).

Таким образом, законодательство США в определенных случаях в качестве даты изобретения учитывает дату практического воплощения замысла изобретателя в жизнь (создание изобретения в виде некоей модели¹⁰²); в то время как в других правопорядках, датой изобретения, напротив, считается дата представления в патентное ведомство полного пакета документов, в которых нашли отражение идеи и мысли изобретателя, – подобный подход избран и

представить себе ситуацию, при которой разработчик лекарственного средства, выполнив все вышеуказанные требования, при этом откажется от получения патента на вещество или комбинацию веществ, и будет дожидаться, пока другое лицо создаст и запатентует данное изобретение, чтобы затем воспользоваться правом преждепользования. В реальной жизни вряд ли возможны подобная логика рассуждений и чрезвычайно беспечное и труднообъяснимое с точки зрения здравого смысла поведение разработчика лекарственного средства.

¹⁰⁰ National Research Council (U.S.). Committee on Utilization of Technologies Developed at Russian Research and Educational Institutions, Rossiiskaia academia nauk. Technology Commercialization: Russian Challenges, American Lessons. National Academies Press, 1998, p. 108.

¹⁰¹ Jeffrey O. Hollinger. An Introduction to Biomaterials. CRC Press, 2011, p. 219.

¹⁰² Возникает некая аналогия с авторским правом, где произведение охраняется с момента его создания (пункты 3, 4 статьи 1259 ГК РФ).

отечественным законодателем.

На наш взгляд, избранная отечественным законодателем позиция наиболее отвечает современным условиям оборота. Так, рассмотрение в качестве даты изобретения (в том числе, относящегося к лекарственному средству) – представления полного пакета документов в регистрирующий орган, во-первых, стимулирует участников оборота к скорейшему осуществлению своего права на получение патента, во-вторых, способствует дальнейшему развитию существующего уровня техники, в-третьих, создает большую правовую определенность в отношении третьих лиц, которые также имеют право на ознакомление с заявками, поданными в патентное ведомство.

1.2. Изобретательский уровень

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники (пункт 2 статьи 1350 ГК РФ).

В соответствии с подпунктом 1 пункта 24.5.3. приказа Минобрнауки № 327, а также пунктом 6.2.1. Приказа Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 изобретение явным образом следует из уровня техники, «если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста».

При этом для лекарственного средства наличие изобретательского уровня может выражаться, в частности, в следующем: если заявлено лекарственное средство для лечения головной боли, отличающееся от известного наличием ингредиента, обладающего сосудорасширяющим действием, действие которого является неизвестным и позволяет достичь наиболее быстрого наступления обезболивающего эффекта путем ускорения «доставки» обезболивающего ингредиента в нужное место благодаря расширению сосудов (пункт 6.2.2.3. Приказа Роспатента № 87).

Аналогичные положения содержатся, например, в части 2 статьи 29

Патентного закона Японии: «Если до подачи заявки на патент, изобретение могло быть без труда сделано специалистом, обладающим обычными знаниями в данной области, к которой относится изобретение, <...> патент не выдается» (перевод мой – А.П.).

Как видим, при определении наличия или отсутствия изобретательского уровня используется критерий очевидности изобретения для среднего специалиста, обладающего стандартным набором знаний в данной области. Очевидно, что предложенный критерий носит субъективный характер.

Достаточно интересно отразить субъективный характер критерия удалось Э.П. Гаврилову. Он пишет: «коротко говоря, наличие или отсутствие «изобретательского уровня» определяется тем впечатлением, которое представленное техническое решение произведет на специалиста: если специалист вздрогнет и произнесет: «Это гениально!», перед нами изобретение; если же специалист скажет: «Это просто и элементарно», то изобретения нет»¹⁰³.

На субъективизм в определении изобретательского уровня обращается внимание и в зарубежной научной литературе.

Так, германские авторы Эрих Дэбриц (Erich Däbritz), Ральф-Рюдигер Джесси (Ralf-Rüdiger Jesse) и Дирк Брёкер (Dirk Bröcher) отмечают, что «в отношении изобретательской деятельности речь идет о таком юридическом понятии, которое не представляется настолько ясным, как такой критерий патентоспособности, как новизна. Отсутствие или наличие новизны зачастую можно установить объективно. В противоположность этому определение того, имеет ли место изобретательская деятельность, оценивается отдельно в каждом конкретном случае. Вместе с тем, данное требование патентоспособности в значительной степени находится в области усмотрения. При этом данное усмотрение – это точка зрения, работающего в данной области специалиста, который обладает средними навыками и знаниями. Поэтому можно говорить о среднем специалисте, точка зрения которого принимается во внимание при

¹⁰³ Гаврилов Э.П. Патентное право в части четвертой ГК РФ: комментарий к главе 72 // Хозяйство и право, 2007, № 12, с. 6.

оценке изобретательской деятельности: изобретательская деятельность должна опережать знания среднего специалиста»¹⁰⁴ (перевод мой – А.П.).

Другими словами, изобретение, для того, чтобы оно было признано отвечающим критерию изобретательского уровня, должно иметь «неожиданный результат». Данное словосочетание, использованное в абзаце 6 пункта 6.2.1.2. Приказа Роспатента № 87, на наш взгляд, достаточно полно отражает наличие изобретательского уровня в техническом решении, которое всегда является следствием творческого труда изобретателя.

Интересным является тот факт, что германский законодатель отказался от понятия «изобретательский уровень» («Erfindungshöhe»), заменив его понятием изобретательская деятельность («erfinderische Tätigkeit»)¹⁰⁵, поэтому действующая реакция Патентного закона Германии оперирует именно понятием «изобретательская деятельность» (см. § 4 PatG¹⁰⁶). Вместе с тем, терминология в отношении данного условия патентоспособности не является единообразной¹⁰⁷.

Так, текст ЕПК (в частности, статьи 52, 56) обозначает изобретательский уровень английским термином «inventive step»¹⁰⁸, что на немецкий язык, строго говоря, должно быть переведено как «erfinderischer Schritt»¹⁰⁹. Однако германский законодатель использует понятие «изобретательская деятельность».

Понятно, что за данными терминами скрывается одно и то же, а именно

¹⁰⁴ *Erich Däbritz, Ralf-Rüdiger Jesse, Dirk Bröcher. Patente. 3. Auflage. Beck München, 2009, S. 37.*

¹⁰⁵ *Anja von Hahn. Traditionelles Wissen Indigener und Lokaler Gemeinschaften Zwischen Geistigen Eigentumsrechten und der Public Domain. Gabler Wissenschaftsverlage, 2004, S. 166.*

¹⁰⁶ § 4 Патентного закона Германии звучит следующим образом: «Изобретение считается основанным на изобретательской деятельности, если для специалиста оно очевидным образом не вытекает из уровня техники. Если уровень техники включает в себя документы в смысле абзаца 2 § 3, то при оценке изобретательской деятельности они не принимаются во внимание» (перевод мой - А.П.).

¹⁰⁷ *Rudolf Nirk, Eike Ullmann, Karl Bruchhausen. Patent-, Gebrauchsmuster- und Sortenschutzrecht. Hüthig Jehle Rehm, 2006, S. 53.*

¹⁰⁸ Реже используется английский термин «non-obviousness».

¹⁰⁹ Английский термин «inventive step» может быть также переведен на русский язык как «уровень изобретательского творчества» или «уровень изобретения», а немецкий термин «erfinderischer Schritt» - как «изобретательский шаг».

ситуация, при которой изобретение имеет некий «неожиданный результат», причем настолько неожиданный, что данное изобретение не является очевидным для специалиста, обладающего обычными знаниями в данной области.

Однако, по нашему мнению, использованный германским законодателем термин «изобретательская деятельность» следует признать весьма удачным, так как словосочетание «изобретательская деятельность», помимо указания на новизну данного изобретения, также выделяет еще одно важное условие: то, что указанное изобретение является результатом творческой деятельности изобретателя.

Применительно к лекарственным средствам изобретательский уровень, в частности, означает то, что изобретение, относящееся к химическому веществу, должно быть не просто новым, но его открытие в свою очередь также должно привести к известному обогащению и продвижению вперед существующего уровня техники¹¹⁰.

Отечественный законодатель, закрепляя в качестве общего правила невозможность патентования изобретений, основанных на уже известном уровне техники, в отношении лекарственных средств делает важные исключения¹¹¹.

Так, условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

а) композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники¹¹²; б) химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное, и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

В данном случае, подпадающее под общую структурную формулу группы

¹¹⁰ *Peter Dieners, Ulrich Reese. Op. cit., S. 59.*

¹¹¹ Подпункт 4 пункта 24.5.3. Приказа Минобрнауки № 327.

¹¹² См. также: *Давыдов Ю.Г. Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Давыдов Юрий Геннадьевич. М., 2014, с. 13.*

уже известных соединений отдельное химическое соединение или их комбинация, тем не менее, могут быть запатентованы, но только в том случае, если они существенно отличаются от уже известных и описанных соединений. При этом такое отличие может носить как качественный, так и количественный характер.

В качестве примера можно привести ситуацию, когда применяются два известных лекарственных средства каждое в той дозировке, которая приводит к достижению известного положительного эффекта, но при этом комбинация данных лекарств дает значительно больший эффект, чем сумма отдельных положительных эффектов от каждого из них, в результате чего появляется возможность использовать лекарственные средства в меньшей дозировке.

В этом случае считается, что лекарственное средство (состоящее из двух уже известных соединений) имеет неожиданный результат, то есть соответствует критерию изобретательского уровня, а значит, может быть запатентовано¹¹³. Аналогичная точка зрения нашла отражение в пункте 9.3.4. Приказа Роспатента № 87, а также в материалах судебной практики¹¹⁴.

Как видим, основным критерием, который избрал отечественный законодатель в данном случае, является возможность достижения неожиданного результата. Вместе с тем, к примеру, в США судебной практикой были выработаны и иные критерии, позволяющие оценить наличие изобретательского

¹¹³ *Anthony Atala, Robert Lanza, James A. Thomson. Foundations of Regenerative Medicine: Clinical and Therapeutic Applications. Academic Press, 2009, p. 759.*

¹¹⁴ Постановление ФАС Московского округа от 24 июня 2009 года № КА-А40/5216-09 по делу № А40-16742/08-5-168 // Текст постановления доступен в справочно-правовой системе «Консультант Плюс». В частности, в рамках данного дела компания «Гедеон Рихтер» возражала против выдачи патента Российской Федерации компании Такеда Фармасьютикал Лимитед в связи с тем, что, по мнению заявителя, некоторые пункты формулы изобретения не соответствовали условиям «изобретательский уровень» и «промышленная применимость».

В результате рассмотрения поступивших возражений Палатой по патентным спорам было принято решение о выдаче нового патента с измененной формулой изобретения. При этом суд кассационной инстанции поддержал решение Палаты по патентным спорам, отметив, что изобретение соответствует условию изобретательского уровня в случае, когда композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивает синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (то есть проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств, выше показателей свойств отдельного ингредиента).

уровня.

Обращает на себя внимание тот факт, что американские суды при возникновении спорных ситуаций исследуют не только доводы жалобы, касающиеся неправомерного использования какого-либо химического соединения, но и фактические обстоятельства, которые также могут служить косвенными доказательствами наличия изобретательского уровня, в частности, уровень профессиональных знаний в данной области техники («level of skill in the art» - англ.), вероятность или прогнозируемость того, что оспариваемое вещество будет действовать именно таким образом, как ожидается («the expectation of predictability that the claimed composition would perform as predicted» - англ.), существующий доступ на рынок («actual success in the marketplace» - англ.), давно испытываемая потребность в данном техническом решении («long felt need» - англ.), а также тот факт, будут ли достигнуты ожидаемые от данного изобретения результаты¹¹⁵.

Вышеуказанный подход, сформированный судебной практикой США, представляется весьма интересным.

С одной стороны, предоставляя суду широкое поле для собственного усмотрения, он позволяет учесть фактические обстоятельства дела, в том числе напрямую не связанные с таким критерием патентоспособности, как изобретательский уровень.

С другой стороны, такое широкое толкование понятия «изобретательский уровень»¹¹⁶ таит в себе опасность необоснованного размывания критерия изобретательского уровня с целью учета фактических обстоятельств конкретного дела. Конечно, на это можно возразить, что учет всех обстоятельств дела способствует вынесению справедливого решения, но достижение справедливого решения должно обеспечиваться не за счет слишком широкого толкования

¹¹⁵ *Anthony Atala, Robert Lanza, James A. Thomson. Op. cit., p. 759.*

¹¹⁶ Критика подхода, согласно которому снижается значение критерия «изобретательский уровень», содержится, в частности, в работе: *Frederick M. Abbott, Graham Dukes, Maurice Nelson Graham Dukes. Op. cit., pp. 34 - 35.*

отдельных положений материального права (каковым является изобретательский уровень как критерий патентоспособности), а с помощью других правовых средств.

Возможно, что и отечественной правоприменительной практикой в случае появления соответствующих споров будут выработаны собственные подходы к учету обстоятельств, влияющих на определение изобретательского уровня.

1.3. Промышленная применимость

При первом приближении третий признак изобретения – промышленная применимость выглядит наиболее простым.

Промышленная применимость, по общему правилу, означает возможность использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, а также в других отраслях экономики. Вместе с тем, на практике, в отношении изобретений в целом и новых лекарственных средств, патентуемых как изобретения, в частности, возникает ряд сложностей, на которые далее в работе будет обращено отдельное внимание.

Статья 49 Кодекса Италии о промышленной собственности определяет промышленную применимость (*industrialità* – итал.) следующим образом: «изобретение считается пригодным к промышленному применению, если его объект может быть изготовлен или использован в любой отрасли промышленности, включая сельское хозяйство»¹¹⁷ (перевод мой – А.П.).

Аналогичные положения содержатся и в § 5 Патентного закона Германии. При этом в Германии изобретение считается промышленно применимым, «если его объект может быть произведен или использован в какой-либо области промышленности, включая сельское хозяйство» (перевод мой – А.П.).

При этом интересно отметить, что в ранее действовавшей редакции § 5 Патентного закона Германии под промышленной применимостью понималась

¹¹⁷ «Un'invenzione è considerata atta ad avere un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola» (итал.).

возможность использования изобретения в любой «непрерывной, самостоятельной, разрешенной, ориентированной на получение прибыли деятельности»¹¹⁸, за исключением случаев, касающихся свободных профессий¹¹⁹»¹²⁰.

Как видим, в данном случае германский законодатель, изменив формулировку § 5 Патентного закона, сузил формулировку критерия промышленной применимости, сделав её более конкретной и фактически повторяющей формулировку статьи 57 ЕПК.

Таким образом, в настоящее время указанные положения законодательных актов Германии и Италии полностью соответствуют статье 57 ЕПК, участниками которой являются данные государства.

Часть 1 статьи 29 Патентного закона Японии содержит только общее указание на то, что «любое лицо, создавшее изобретение, которое является промышленно применимым, может получить патент»¹²¹ (перевод мой – А.П.).

¹¹⁸ Возникает аналогия с определением «предпринимательская деятельность» в российском законодательстве: «самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли <...> лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке» (пункт 1 статьи 2 ГК РФ).

¹¹⁹ Свободные профессии («freie Berufe» – нем.) являются изобретением германского законодателя и представляют собой особую форму ведения частного дела, при которой человек самостоятельно осуществляет какую-либо профессиональную деятельность (фактически занимается предпринимательством) с образованием юридического лица.

При этом данный вид деятельности не является предпринимательской деятельностью с точки зрения германского законодательства. Знания и квалификация лица свободной профессии («Freiberufler» – нем.) должны быть подтверждены дипломом о получении соответствующего образования. Для большинства лиц свободных профессий предусмотрено членство в соответствующих палатах, которые контролируют качество предоставляемых услуг и должный уровень квалификации своих членов.

К свободным профессиям относятся, в частности, архитекторы, дизайнеры, учителя, актеры, фармацевты, врачи, психотерапевты и психологи, ветеринары, спасатели, нотариусы, адвокаты, патентные поверенные, аудиторы (перечень не исчерпывающий) // Официальный сайт Федерального объединения лиц свободных профессий Германии (Bundesverband der freien Berufe). [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.freie-berufe.de/Abgrenzung-Freier-Beruf-oder.145.0.html>, дата обращения – 15 марта 2015 года.

¹²⁰ *Christian Osterrieth*. Op. cit., S. 227.

¹²¹ «Any person who has made an invention which is industrially applicable may obtain a patent» (англ.).

При этом фактически к патентуемому изобретению предъявляются дополнительные требования: применимость изобретения в промышленном масштабе и пригодность для продажи¹²².

Интересным является тот факт, что в теории и на практике в Японии положения части 1 статьи 29 Патентного закона Японии фактически толкуются таким образом, что для признания изобретения промышленно применимым оно должно также входить в установленную законом категорию патентоспособных изобретений («statutory inventions» - англ.)¹²³.

При этом в соответствии с пунктом 1 статьи 2 Патентного закона Японии под установленной законом категорией патентоспособных изобретений понимаются технические идеи, в которых используются законы природы¹²⁴.

При этом также приводится перечень объектов, которые в любом случае не могут относиться к установленной законом категории патентоспособных изобретений.

К ним, в частности, относятся: 1) сами законы природы (например, закон всемирного тяготения, закон сохранения энергии); 2) очевидные открытия («mere discoveries» - англ.) (например, обнаруженные природные явления); 3) изобретения, противоречащие законам природы (например, вечный двигатель); 4) те изобретения, в которых не используются законы природы (к примеру, математические методы, умственная деятельность, методы ведения бизнеса как такового)¹²⁵; 5) изобретения, не связанные с техническими идеями (например, личные навыки человека, способы предоставления информации, эстетические творения (картины, рисунки)); 6) те изобретения, в отношении которых не ясно, можно ли с их помощью решить ту или иную задачу (например, метод

¹²² *Gregory A. Stobbs. Business Method Patents 2004 Cumulative Supplement. Aspen Publishers Online, 2003, p. 97.*

¹²³ Для обозначения указанной категории изобретений используется прилагательное «statutory».

¹²⁴ *Hector L. MacQueen, Charlotte Waelde, Graeme T. Laurie. Contemporary Intellectual Property: Law and Policy // Oxford University Press, 2007, p. 522.*

¹²⁵ *Josef Drexler, Nari Lee. Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law // Edward Elgar Publishing, 2013, p. 104.*

предотвращения извержения вулкана)¹²⁶.

Одновременно с этим для химических веществ, являющихся основой любого лекарственного средства, японский законодатель делает важное исключение, указывая на то, что хотя химическое вещество или микроорганизмы были искусственным образом обнаружены и выделены из их естественного окружения¹²⁷, тем не менее, они могут быть признаны изобретениями с точки зрения патентного законодательства Японии¹²⁸.

Таким образом, законодатель Японии фактически предъявляя дополнительные требования к такому критерию патентоспособности изобретений, как промышленная применимость, тем не менее, в данном случае в отношении химических веществ, составляющих основу любого лекарственного средства, отдельно обозначает возможность их защиты средствами патентного права, придерживаясь таким образом общепринятого подхода.

Параграф 102 раздела 35 Кодекса законов США (United States Code), регулирующий вопросы патентования, при определении промышленной применимости изобретения, указывает на полезность изобретения («usefulness» - англ.) и возможность его реализации на практике («reduced to practice» - англ.). При этом в отличие от большинства иностранных правовых порядков, американский законодатель отдает предпочтение именно критерию полезности изобретения, который по своему содержанию является более широким, чем возможность реализации изобретения в какой-либо отрасли промышленности. Для американского законодателя первостепенным значением обладает возможность извлечения для человека полезных свойств изобретения, которое способно

¹²⁶ Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan // The official website of the Japan Patent Office, p. 2 – 3. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/Guidelines/2_1.pdf, дата обращения – 15 марта 2015 года.

¹²⁷ Что, исходя из критериев, изложенных выше, с точки зрения законодательства Японии должно подпадать под категорию «очевидных открытий».

¹²⁸ Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan. Op. cit., p. 1. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/Guidelines/2_1.pdf, дата обращения – 15 марта 2015 года.

удовлетворить определенные нужды либо может принести иную пользу (то, что именуется английским термином «utility»¹²⁹).

Таким образом, в США «определенные улучшения, которые необязательно ведут к созданию промышленной продукции, могут быть запатентованы»¹³⁰.

На наш взгляд, указанный подход американского законодателя может быть объяснен тем, что в США в последнее время произошел определенный отход от ставших традиционными идей, согласно которым, во-первых, невозможна выдача патента в отношении идей (то есть патент всегда должен предлагать некое техническое решение какой-либо проблемы) и, во-вторых, критерий промышленной применимости не всегда означает необходимость применения изобретения именно в какой-либо области промышленности или сельского хозяйства с дальнейшей возможностью вывода данного изобретения на рынок (то, что именуется английским термином «marketable»): достаточно принципиальной возможности создания данного изобретения, то есть наличия некоего о вещественного результата, в котором воплощена идея изобретателя).

Так, США, признав необязательной возможность использования изобретения в промышленных масштабах, фактически сделали шаг в сторону возможности патентования идей – какой-либо новой мысли, которая приносит или потенциально может принести определенную пользу обществу, но применение которой в масштабах какой-либо отдельной отрасли не является необходимым условием получения патента¹³¹.

Главное, чтобы данное изобретение было осуществимым в принципе. При этом такая осуществимость проверяется в зависимости от того, что указано в заявке на получение патента: можно ли создать изобретение согласно

¹²⁹ Именно поэтому и в тексте законодательных актов и в американской научной литературе речь идет именно о критерии полезности («usefulness» - англ.), применимости изобретения в общем («utility» - англ.), а не конкретно о промышленной применимости (то, что именуется английским термином «industrial applicability»).

¹³⁰ *Donal O'Connell. Inside the Patent Factory: The Essential Reference for Effective and Efficient Management of Patent Creation. John Wiley & Sons, 2008, p. 96.*

¹³¹ По этой причине в США возможно получение патента в отношении, к примеру, методов деловой деятельности («business method» - англ.). См. *Gregory A. Stobbs. Op. cit., p. 96.*

обозначенным в заявке параметрам. Если это возможно, то условие практического применения изобретения считается соблюденным.

Необходимо отметить, что избранный американским законодателем подход не получил широкого распространения в других правовых порядках.

Проведенный анализ показал, что абсолютное большинство иностранных правовых порядков в отношении условия промышленной применимости придерживаются традиционного подхода, согласно которому, смысл предоставления патентной защиты состоит в том, чтобы полученный патент стимулировал промышленность и обеспечивал конкурентное преимущество тем, кому удалось обогатить существующий уровень техники, касающийся продуктов или процессов, с пользой для всего общества. Поэтому в соответствии с критерием промышленной применимости из принципа патентной охраны исключены те изобретения, которые имеют только теоретическое значение и не могут быть использованы в промышленности¹³².

Анализ пункта 4 статьи 1350 ГК РФ («изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере») свидетельствует о том, что отечественный законодатель в отличие от США придерживается наиболее распространенного подхода, согласно которому промышленная применимость означает именно возможность использования изобретения в какой-либо отрасли деятельности¹³³.

При этом условию промышленной применимости законодатель придает первостепенное значение, так как «в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится» (подпункт 4 пункта 24.5.1. Приказа Минобрнауки № 327). Следовательно, основной функцией изобретения является не просто решение какой-либо технической проблемы, но и возможность извлечения из данного решения пользы в масштабах целой отрасли.

¹³² *Christian Osterrieth*. Op. cit., S. 227.

¹³³ Подпункт 2 пункта 24.5.1. Приказа Минобрнауки № 327.

Необходимо отметить, что в 2011 году пунктом 4.1. Приказа Роспатента № 87 в трактовку условия промышленной применимости было внесено одно важное уточнение: промышленная применимость не равняется оценке общественной значимости данного средства, то есть «целесообразности использования изобретения как такового, и предполагает лишь принципиальную пригодность его для использования в какой-либо из отраслей деятельности».

При этом масштабы такого использования также не имеют никакого значения, так как промышленно применимые изобретения – это в том числе и те изобретения, которые могут быть использованы «однократно, в специфических, неповторимых условиях».

Однако, на наш взгляд, для целей патентования лекарственных средств данное указание не имеет принципиального значения, так как в отношении лекарственных средств первостепенное значение имеет возможность их использования и применения в сфере здравоохранения.

Данный вывод с очевидностью следует из самой природы лекарственного средства и его основной функции – «лечение, профилактика и диагностика болезней»¹³⁴.

То есть во всех случаях лекарственное средство призвано оказывать положительное, лечебное воздействие. Очевидно, что такое воздействие не может быть одномоментным и разовым. Основной целью производства лекарственных средств является их масштабное производство, часто рассчитанное на сотни тысяч человек, которые будут их принимать. Можно создать (открыть) какое-либо новое вещество, но если оно не способно принести никакого положительного эффекта, то, вероятно, нет смысла выдавать патент на такое изобретение, так как на не имеющее никакой ценности изобретение в принципе никто не может покуситься.

На наш взгляд, выражением свойства «полезности» лекарственного

¹³⁴ Энциклопедический словарь медицинских терминов. М.: Советская энциклопедия, 1982-1984 гг. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://dic.academic.ru/dic.nsf/enc_medicine/, дата обращения – 22 марта 2015 года.

средства, которое в дальнейшем будет использовано при лечении, является назначением лекарственного средства, а именно – каким образом и кем оно может быть использовано. Если лекарственное средство не может быть никем использовано ввиду того, что не имеет никакой пользы, налицо отсутствие соблюдения условия о промышленной применимости¹³⁵.

Аналогичная точка зрения отражена и в Приказе Роспатента № 87. Другими словами, «новое химическое вещество без указания его назначения, утилитарных свойств не может быть отнесено к промышленно применимому».

Вывод о несоответствии условию промышленной применимости следует сделать и в отношении способа получения нового химического вещества неизвестного назначения (пункт 4.3. Приказа Роспатента № 87). При этом, Приказом Роспатента вводится такой критерий как «ориентированность на получение продукта, имеющего потребителя». Очевидно, что неизвестное назначение не сможет найти «своего» потребителя.

Вместе с тем, можно предположить, что в определенных случаях в данной ситуации следует вести речь не об отсутствии промышленной применимости, а о несоблюдении критерия изобретательского уровня¹³⁶, так как, условно говоря, если не изобретено ничего нового и это не способно принести никакой пользы, - значит, нет и изобретения.

На практике подтверждением полезности лекарственного средства служат доклинические и клинические исследования, которые проводятся «в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства» (пункт 1 статьи 11 ФЗ о лекарственных средствах).

Вместе с тем, в практике Апелляционной коллегии Европейской патентной

¹³⁵ Следует отметить, что в отношении лекарственных средств термин «промышленная применимость» носит несколько условный характер, так как речь идет о возможности применения лекарственных средств не в области промышленности, а, прежде всего, в здравоохранении. Однако, с точки зрения юридической техники наличие общего для всех объектов изобретений термина «промышленная применимость», под которым понимается возможность использования изобретения в различных сферах деятельности, является оправданным и удобным.

¹³⁶ *Bengt Domeij*. *Pharmaceutical Patents in Europe*. Martinus Nijhoff Publishers, 2000, p. 20.

организации (Boards of Appeal of the European Patent Office – англ.) (далее также – АК ЕПО) существуют случаи, когда полезность и применимость того или иного химического вещества или группы веществ определялась исключительно на основании данных, предоставленных заявителем, без проведения соответствующих исследований.

Так, в деле № Т 0939/92 (Triazoles) от 12 сентября 1995 года¹³⁷ заявитель, разработавший лекарство для лечения ангины, утверждал, что его компоненты имеют лучшее фармацевтическое действие, чем компоненты, используемые обычно при данных показаниях. Вместе с тем, он не представил никаких доказательств подобного утверждения.

АК ЕПО, исследовав подобные заявленным компоненты, которые имели очень схожие структуры, и в отношении которых в свою очередь была доказана их полезность и эффективность в лечении ангины, пришла к выводу о том, что спорные компоненты теоретически могут обладать заявленным лечебным эффектом.

Главный вывод, который был сформулирован АК ЕПО в этом деле, заключается в том, что если биологическая эффективность препарата предполагается на основании анализа структуры его компонентов на основе подтвержденного лечебного эффекта известных компонентов другого препарата (эффективность которого доказана клинически), то представление доказательств о лечебном воздействии данного препарата на организм человека не требуется. При этом эффективность препарата должна быть очевидной для специалиста, обладающего обычными знаниями в данной области.

Другими словами, сравнивая структуру компонентов двух препаратов, положительный эффект одного из которых доказан и хорошо известен, и другого препарата с близкой структурой компонентов, для обычного специалиста сходство структур и предполагаемый положительный (лечебный) эффект от

¹³⁷ Официальный текст решения доступен на официальном сайте Европейской патентной организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920939ex1.html>, дата обращения – 24 марта 2015 года.

действия второго препарата должен быть очевидным¹³⁸.

Однако нельзя забывать о том, что в этом случае остается открытым вопрос о наличии изобретательского уровня в препарате, имеющем существенное сходство с уже запатентованным лекарственным средством.

На наш взгляд, с точки зрения действующего законодательства Российской Федерации, следует признать возможным возникновение подобной ситуации, когда при проверке заявки на получение патента критерий промышленной применимости будет определяться экспертом на основе представленных данных и с учетом общих знаний, которыми он обладает, путем сравнения структуры уже известного вещества с заявленным. Вместе с тем, требования специального акта – ФЗ о лекарственных средствах вносят в данную ситуацию определенные коррективы.

Так, указанный закон в качестве обязательного условия введения лекарственного средства в гражданский оборот предъявляет требование успешного прохождения доклинических, клинических испытаний, а также экспертизы качества и ожидаемой пользы лекарственного средства.

Однако указанные положения закона не препятствуют тому, чтобы подать в патентное ведомство заявку на получение патента без приложения результатов соответствующих исследований (заявитель имеет возможность самостоятельно определять способы, которыми он будет подтверждать соответствие изобретения условиям патентоспособности).

В этом случае эксперт будет осуществлять проверку лекарственного средства на соответствие критерию промышленной применимости, основываясь на своих знаниях и представленных заявителем материалах. Если в конечном итоге эксперт придет к выводу о соблюдении всех критериев патентоспособности, заявитель получит патент.

Впоследствии (ввиду требований ФЗ о лекарственных средствах) в отношении лекарственного средства в любом случае должны быть проведены

¹³⁸ *Bengt Domeij*. Op. cit., pp. 21 - 22.

соответствующие исследования, доказывающие возможность, полезность и безопасность введения препарата в оборот и его последующего применения.

Однако, учитывая то обстоятельство, что разработчик лекарственного средства по собственному усмотрению определяет момент инициирования процедуры получения патента, ничто не препятствует тому, чтобы сначала подать заявку на получение патента и только после этого осуществлять действия по регистрации лекарственного средства, проведению необходимых экспертиз и исследований.

Конечно, с одной стороны, скорейшее обращение за патентом на новое лекарственное средство защищает интересы его разработчика от разглашения данных, полученных в ходе разработки и исследований лекарственного средства в рамках организации-разработчика.

С другой стороны, целью получения патента на лекарственное средство является не просто защита нового вещества, но именно обеспеченная средствами права возможность запретить всем и каждому использование, то есть, прежде всего, производство и последующую реализацию соответствующих препаратов (введение препарата в гражданский оборот), которые, в свою очередь, возможны только после регистрации соответствующего препарата, а значит только после прохождения экспертизы лекарственного средства (включая экспертизы качества и ожидаемой пользы к возможному риску применения) и клинических исследований.

При этом у разработчика также существует возможность защиты данных, полученных в ходе разработки и исследований лекарственного средства, в качестве ноу-хау.

Однако необходимо иметь в виду, что защита патентом является более «сильной», чем охрана соответствующей информации в качестве ноу-хау. С другой стороны, более позднее обращение за патентом, означает и более длительный срок его действия. В конечном итоге, решение будет приниматься разработчиком лекарственного средства.

§2. Срок действия исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства

Помимо определения общих условий патентоспособности изобретения, которые также относятся и к патентованию лекарственных средств, другой важной характеристикой четвертой части ГК РФ является тот факт, что именно в тексте кодекса закреплены сроки действия исключительных прав на изобретения в отношении лекарственных средств¹³⁹, определен порядок их исчисления, а также условия, при которых становится возможным продление срока действия патентной охраны.

Согласно статье 1363 ГК РФ в Российской Федерации срок действия патента на лекарственное средство составляет двадцать лет. При этом, как прямо указано законодателем, патент является подтверждением наличия исключительного права на изобретение.

Ранее действовавший Патентный закон Российской Федерации предусматривал правило, согласно которому «патент на изобретение действует до истечения двадцати лет с даты подачи заявки в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности» (пункт 3 статьи 3). В четвертой части ГК содержатся другие правила: во-первых, патент выдается строго на двадцать лет, то есть двадцать лет - это в данном случае нижняя граница общего срока действия патента. И, во-вторых, срок действия патента начинает исчисляться с даты подачи заявки на выдачу патента¹⁴⁰.

Необходимо отметить, что данное указание о начале срока охраны изобретения патентом (со дня подачи заявки на выдачу патента) не порочит

¹³⁹ Несмотря на то, что статья 1363 ГК РФ называется «Сроки действия исключительных прав на изобретение, полезную модель, промышленный образец» здесь и далее по тексту работы для удобства мы будем также использовать формулировку «сроки действия патента на лекарственное средство», понимая под ней сроки действия исключительных прав на изобретение в отношении лекарственного средства.

¹⁴⁰ *Еременко В.И.* Патентная монополия в соответствии с частью четвертой ГК РФ // Законодательство и экономика, 2008, № 7. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

правила статьи 1392 ГК РФ о временной правовой охране изобретения, согласно пункту 1 которой «изобретению, на которое подана заявка в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности, со дня публикации сведений о заявке до даты публикации сведений о выдаче патента предоставляется временная правовая охрана в объеме опубликованной формулы изобретения», так как в данном случае речь идет о двух разных правовых режимах охраны.

В первом случае (временная охрана изобретения) речь идет о предшествующей выдаче патента временной охране сведений, которые описывают сущность изобретения, и которые в любом случае должны быть раскрыты. Во втором случае (выдача патента на изобретение) имеется в виду ситуация, при которой становится возможной защита исключительного права патентообладателя, а именно наличие возможности запрещать использование изобретения всем и каждому (негативная функция патента) (пункт 1 статьи 1363 ГК РФ).

В отношении срока действия патента на лекарственное средство пунктом 2 статьи 1363 ГК РФ предусмотрено важное дополнение.

Если для применения лекарственного средства требуется получение в установленном законом порядке специального разрешения соответствующего органа, то в этом случае срок действия патента продлевается Федеральной службой по интеллектуальной собственности по заявлению патентообладателя на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет¹⁴¹, но не более чем на пять лет¹⁴².

¹⁴¹ Аналогичные правила о максимальном пятилетнем сроке, на который может быть выдано свидетельство о дополнительной защите, действуют и в законодательстве Германии. См.: *Dr. Frank-Erich Hufnagel. Wann endet der Patentschutz? – Hindernisse für den Markteintritt von Generika // PharmR, 2003, S. 268.*

¹⁴² В научной литературе высказываются предложения о снятии указанного пятилетнего ограничения. См., например, *Андре А.А. Указ. соч., с. 13, 24.*

Однако, на наш взгляд, установление пятилетнего срока, как конечной величины, больше которой срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и

Обращает на себя внимание тот факт, что Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации»¹⁴³ в пункт 2 статьи 1363 было внесено важное дополнение.

В соответствии с новой редакцией ГК РФ при наличии вышеуказанных обстоятельств не происходит продление срока действия патента, выданного на изобретение в виде лекарственного средства. В этом случае заявителю должен выдаваться дополнительный патент «с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение». При этом у патентообладателя могут быть запрошены дополнительные материалы, если без них рассмотрение заявления о выдаче дополнительного патента на лекарственное средство является невозможным¹⁴⁴.

Избранный отечественным законодателем подход во многом соответствует практике по выдаче дополнительных патентов, существующей в европейских государствах¹⁴⁵ и в других правовых порядках¹⁴⁶.

удостоверяющего это право патента, в любом случае не может быть продлен, является разумным и обоснованным и позволяет поддерживать баланс интересов всех участников отношений, возникающих по поводу введения в оборот лекарственных средств.

¹⁴³ Российская газета, № 59, 14 марта 2014 года.

¹⁴⁴ См. также: Павлова Е.А. Актуальные проблемы совершенствования части четвертой ГК РФ // Вестник гражданского права, 2011, № 5, с. 145-146. 136. Калятин В.О. Изменения Гражданского кодекса Российской Федерации в сфере патентного права и секретов производства // Хозяйство и право, 2014, № 9, с. 43 – 64.

¹⁴⁵ Об интересе к зарубежному опыту в области дополнительной охраны лекарственных средств также свидетельствуют материалы проекта «Россия - ЕС: Сближение аспектов прав на интеллектуальную собственность в ЕС и РФ», в рамках которого в Федеральной службе по интеллектуальной собственности 9 июня 2012 года прошла рабочая встреча с европейским экспертом по теме «Продление срока действия патента, относящегося к лекарственному средству в России». Также с 23 по 24 марта 2012 года прошел семинар «Свидетельства дополнительной охраны. Европейская практика». С результатами работы, достигнутыми в рамках данного проекта, можно ознакомиться на официальном сайте Федеральной службы по интеллектуальной собственности. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL:

Так, 17 декабря 1991 года актом пересмотра ЕПК в статью 63 Конвенции было внесено изменение (вступившее в силу 4 июля 1997 года), согласно которому, общий 20-летний срок действия европейского патента в отношении продукта или способа изготовления либо использования продукта, которые перед введением в оборот должны пройти разрешительную административную процедуру, может быть продлен национальным законодателем.

Затем в 1992 году Регламентом Совета Европейского союза № 1768/92 от 18 июня 1992 года¹⁴⁷ (далее – Регламент № 1768/92) в дополнение к основному 20-летнему патенту на лекарственное средство была закреплена дополнительная возможность получения на срок не более 5 лет свидетельства о дополнительной охране¹⁴⁸ («supplementary protection certificate» – англ.) (далее также – дополнительное свидетельство, свидетельство о дополнительной охране) на лекарственное средство¹⁴⁹.

http://www.rupto.ru/activities/inter/bicoop/rus_es/comp5?starblind=100, дата обращения – 24 марта 2015 года.

¹⁴⁶ Так, в США возможность продления срока патента на лекарственное средство была закреплена еще в 1984 году принятием упоминавшегося выше Закона Хэтча-Ваксмана. В Японии аналогичные поправки в Патентный закон были внесены в 1988 году. См.: *Robert Reich and others. Biotechnology in a Global Economy. DIANE Publishing, 1992, p. 93.*

¹⁴⁷ Council Regulation (EEC) № 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products // OJ L 182, 02.07.1992, p. 1. В настоящее время регламент утратил силу в связи с принятием Регламента Совета Европейского союза № 469/2009 от 6 мая 2009 года.

¹⁴⁸ Как отмечают Dr. Andreas Jäcker, Dr. med. Dietmar Buchberger, с введением в Европейском союзе свидетельств о дополнительной охране срок патентной защиты изобретений в сфере биотехнологий значительно увеличился. *Dr. Andreas Jäcker, Dr. med. Dietmar Buchberger. Volar Provision – ohne Alternative // PharmR, 2003, S. 93.*

¹⁴⁹ При этом те европейские государства, которые на момент вступления в силу указанного регламента (2 января 1993 года), не являлись членами Европейского Союза (к примеру, Норвегия, Швеция, Лихтенштейн, Швейцария), также должны были внести соответствующие изменения в национальное законодательство, предусматривающие возможность получения в дополнение к 20-летнему основному патенту свидетельства о дополнительной охране лекарственного средства.

Это связано с тем, что, несмотря на то, что указанные государства не входят в Европейский Союз, они являются членами Европейской ассоциации свободной торговли (European Free Trade Association), на членов которой также распространяется указанное законодательное регулирование. См, напр.: *Ralf Perrey, Konstanze Lenhard. Peculiarities of the*

Впоследствии важные уточнения в отношении свидетельства о дополнительной охране были внесены Регламентами Совета Европейского союза¹⁵⁰ № 1610/96 от 23 июля 1996 года¹⁵¹, № 469/2009 от 6 мая 2009 года¹⁵² (далее – Регламент ЕС № 469/2009).

Указанное свидетельство по своей правовой природе аналогично дополнительному патенту, выдаваемому в Российской Федерации¹⁵³, и представляет собой документ, указывающий на продление срока предоставления защиты запатентованному продукту¹⁵⁴.

При этом в иностранной научной литературе на основе анализа законодательства и правоприменительной практики по выдаче свидетельств о дополнительной охране выделяются следующие условия, при которых выдача дополнительного свидетельства становится возможной.

1. Прежде всего, свидетельство призвано продлить срок действия патентной защиты в отношении лекарственного средства, на тот период времени, который прошел с даты подачи заявки в регистрирующее ведомство («filing date» – англ.) до момента получения от соответствующих органов первого разрешения

Protection Conferred to Medicament in Europe // Journal of the Patent and Trademark Office Society, Vol. 91, Issue 6 (June 2009), p. 429.

¹⁵⁰ См. приложение № 1 с выдержками ключевых положений из указанных регламентов (с переводом на русский язык), касающихся выдачи свидетельств о дополнительной охране.

¹⁵¹ Regulation (EC) № 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products // Official Journal of the European Union, L 198, 08.08.1996, p. 30. [Электронный ресурс]. Режим доступа:

URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996R1610:20070101:EN:PDF>, дата

обращения – 24 марта 2015 года.

¹⁵² Regulation (EC) № 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products // Official Journal of the European Union, L 152 Vol. № 52 of 16 June 2009. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0001:0010:EN:PDF>, дата обращения – 24 марта 2015 года.

¹⁵³ *Johanna Gibson*. Intellectual Property, Medicine and Health: Current Debates. Ashgate Publishing, Ltd., 2009, p. 86.

¹⁵⁴ *Stephen Kingah*. Access to Medicines and Vaccines in the South: Coherence of Rules and Policies Applied by the European Union Commission. Vubpress: Brussels University Press, 2012, p. 204.

на допуск препарата на рынок¹⁵⁵ («first market authorisation» – англ.).

При этом безотносительно к тому, какой период времени прошел с даты подачи заявки на патент до момента вывода препарата на рынок, срок действия дополнительного свидетельства в любом случае не может превышать пяти лет.

Вместе с тем, указанный пятилетний срок продления патентной защиты нового лекарственного средства является весьма существенным для фармпроизводителей, работающих на европейском рынке. По данным Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) вывод на рынок нового лекарственного средства занимает в среднем от 10 до 12 лет¹⁵⁶.

Как видим, в действующем законодательстве Российской Федерации отражен аналогичный подход.

Так, по смыслу пункта 2 статьи 1363 ГК РФ целью выдачи дополнительного патента (а до принятия поправок в ГК – целью продления срока действия основного патента) является компенсация временных потерь заявителя, прошедших «с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет». При этом срок действия дополнительного патента также не может превышать пяти лет.

2. Продление срока патентной защиты возможно только в том случае, если заявитель впервые обращается за выдачей дополнительного свидетельства на данное лекарственное средство.

Таким образом, повторное обращение за свидетельством о дополнительной охране является невозможным (пункт 3 статьи 13 Регламента ЕС № 469/2009¹⁵⁷).

В отечественном законодательстве возможность однократного обращения за дополнительным патентом в отношении лекарственного средства нашла

¹⁵⁵ *Brian Cordery, Laura Reynolds. History in 13 Cases // Managing Intellectual Property, Vol. № 204, p. 40.*

¹⁵⁶ *Ibid., p. 41.*

¹⁵⁷ См. приложение № 1 к работе.

отражение в абзаце 2 пункта 2 статьи 1363 ГК РФ: «указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение продукта, за вычетом пяти лет, но не более чем на пять лет».

Однако ситуация, при которой дополнительное свидетельство выдается в отношении конкретного активного ингредиента или его комбинации является самой простой.

На практике возникают ситуации, при которых один, но заявленный достаточно широко патент, охватывает, например, вещество «А» и комбинацию активных веществ «А» и «В». Возможно ли в этом случае получение не одного, а двух дополнительных свидетельств: в отношении вещества «А» и на комбинацию «А» + «В»?

В Европейском союзе на данный вопрос дается положительный ответ.

Так, в случае, если у заявителя имеются два разрешения на применение: на вещество «А» и на комбинацию «А + В», которые при этом охватываются одним основным патентом (составленным, например, по формуле Маркуша), то заявитель может получить два разных свидетельства о дополнительной охране¹⁵⁸. Причем сроки данных свидетельств также могут быть различными: отсчет срока по каждому из свидетельств будет зависеть от даты получения первого разрешения на применение в отношении каждого из компонентов.

В отечественном правовом порядке в настоящее время данная проблема не стоит. В частности, это связано с тем, что, исходя из смысла действующего законодательства¹⁵⁹, основной патент может обеспечивать защиту (и, как правило, так и происходит) не только какого-либо одного вещества, но целой группы соединений, подпадающих под одну структурную формулу. Поэтому в настоящее

¹⁵⁸ Judgment of the European Court of Justice (Fourth Chamber) of 24 November 2011. Case C-322/10 // Not yet published. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=107305&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&cid=3313403>, дата обращения – 24 марта 2015 года

¹⁵⁹ Прежде всего, речь идет о толковании пункта 2 статьи 1363 ГК РФ и пунктов 10.12 и 10.13 Приказа Минобрнауки № 322.

время, исходя из буквального толкования, для получения дополнительного патента заявителю достаточно подтвердить получение разрешения на применение в отношении хотя бы одного активного ингредиента, охарактеризованного в независимом пункте структурной формулы.

В этом случае, даже несмотря на то, что сама структурная формула, помимо данного компонента, на применение которого в составе лекарственного средства получено разрешение, содержит также и другие активные ингредиенты, будет происходить продление срока действия всего основного патента.

В итоге, не указанные в разрешении на применение активные ингредиенты, которые вместе с разрешенным к применению веществом подпадают под одну структурную формулу, также будут как бы «заодно» охвачены дополнительным патентом.

Вместе с тем, с учетом вышеизложенного, учитывая существующие тенденции сближения отечественного правового регулирования с общеевропейским подходом, последний абзац пункта 2 статьи 1363 ГК РФ можно истолковать и иным образом.

Так, фраза «при продлении срока действия исключительного права <...> выдается дополнительный патент с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение» фактически означает, что заявитель может получить «широкий» основной патент, структурная формула которого будет охватывать несколько активных веществ, однако, выдача дополнительного патента будет возможна только в отношении того ингредиента или их комбинации, которые указаны в разрешении на применение.

Другими словами, в том случае, если обладатель прав по основному патенту, структурная формула которого охватывает два и более активных вещества (или их комбинации), получит отдельные разрешения на применение в отношении каждого из таких веществ (или их комбинации) в составе лекарственного средства, то в этом случае он может претендовать на получение нескольких дополнительных патентов, базирующихся на одном основном

патенте.

Указанный подход представляется более справедливым и продуманным.

Лица, заинтересованные в продлении охраны исключительного права, должны недвусмысленным образом обозначить свой интерес в продлении защиты. Выражением интереса в данном случае, на наш взгляд, служит получение разрешения в отношении именно тех активных веществ или их комбинаций, которые действительно используются в составе лекарственного средства, а не включаются в структурную формулу основного патента «за компанию» с веществом, действительно представляющим интерес для заявителя. Указанный интерес заявитель также подтверждает проведением дорогостоящих клинических исследований, без которых получение разрешения на применение лекарственного средства является невозможным.

3. Данное свидетельство выдается только в том случае, когда заявитель обращается за выдачей дополнительного свидетельства в отношении основного (независимого) патента («basic patent» – англ.), при этом основной патент должен быть действующим¹⁶⁰ («patent in force» – англ.).

В отечественном законодательстве данное правило нашло отражение в абзаце 3 пункта 2 статьи 1363 ГК, согласно которому «заявление о продлении срока подается патентообладателем *в период действия патента* (выделено мной – А.П.) до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение продукта или с даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее».

Зависимость свидетельства о дополнительной охране от основного патента выражается также в том, что на дополнительное свидетельство распространяются все ограничения, присущие основному патенту.

Например, если патент выдан в отношении способа изготовления химического вещества¹⁶¹, то и дополнительное свидетельство в этом случае может

¹⁶⁰ Brian Cordery, Laura Reynolds. Op. cit., p. 40.

¹⁶¹ В отечественной науке и правоприменительной практике вопрос о возможности патентования и соответственно получения дополнительного патента в отношении способа

быть выдано только на указанный способ изготовления вещества.

Необходимо отметить, что с точки зрения ранее действовавшей редакции четвертой части ГК вопрос о соотношении прав по основному и дополнительному патентам вообще не стоял, так как правовое регулирование не предусматривало возможности выдачи дополнительного патента: заявителям была доступна только одна опция – возможность обратиться за продлением срока действия основного патента, которое происходило путем выдачи заявителю приложения к патенту с записью о продлении срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству (пункт 5.2. Приказа Минобрнауки № 322).

Вместе с тем, в правоприменительной практике с учетом действующей редакции ГК РФ такой вопрос может возникнуть, и, на наш взгляд, толкование пункта 2 статьи 1363 ГК РФ позволяет его решить в пользу общеевропейского подхода.

Так, в последнем абзаце пункта 2 статьи 1363 ГК РФ установлено две важные вещи: во-первых, то, что продление срока действия исключительного права происходит путем выдачи дополнительного патента, и, во-вторых, дополнительный патент выдается «с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение». Что в данном случае означает эта фраза?

Прежде всего, необходимо отметить, что сама формулировка указанного нововведения является весьма непростой для понимания. Два следующих друг за

получения вещества является дискуссионным. Подробнее об этом см., в частности: *Джермакян В.Ю.* Комментарий к главе 72 «Патентное право» Гражданского кодекса РФ. 2-е изд., испр. и доп. Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2010. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

Также см. подпункт 4 пункта 4.4.4. Приказа Роспатента № 87, в котором способ получения вещества фигурирует в качестве обязательного условия, которое должно быть указано в заявке на выдачу патента, относящегося к веществу, как необходимое доказательство осуществимости и промышленной применимости изобретения.

другом причастных оборота, а также определительный оборот требуют от читателя, во-первых, потратить некоторое время на то, чтобы понять, о чем идет речь, и, во-вторых, произвести определенное мыслительное действие по «раскладыванию» составляющих данной фразы на более короткие и понятные «отрезки», чтобы выяснить к какому из описываемых явлений, какие характеристики относятся. Только после этого становится возможным переход к следующему этапу – уяснению смысла данного нововведения.

Вместе с тем, как будет показано ниже, эта, на первый взгляд, труднопонимаемая фраза, имеет глубокий смысл, который может существенно изменить традиционные подходы к продлению сроков патентной охраны лекарственных средств.

Итак, как было отмечено выше, дополнительный патент выдается «с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение».

Прежде всего, обращает на себя внимание тот факт, что речь идет не просто об «автоматическом» продлении срока действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента (как это было в ранее действовавшей редакции пункта 2 статьи 1363 ГК РФ), а о конкретной формуле, которая характеризует тот препарат, на применение которого выдано разрешение.

Как видим, в данном случае налицо существенное сужение объема защиты по дополнительному патенту.

Речь идет о том, что сам по себе патент на изобретение может быть сформулирован сколь угодно широко. И именно так и поступает большинство заявителей при патентовании химических веществ или их комбинаций, в абсолютном большинстве случаев фактически патентуя не какой-либо активный ингредиент или их комбинацию, а целую группу соединений, которые

описываются в виде формулы, составленной по структуре Маркуша¹⁶², и которая, как правило, включает в себя несколько веществ (в том числе активных) и (или) их комбинаций.

Более того, согласно действующей редакции ГК РФ, в том, что касается основного патента, никто и ничто не препятствует тому, чтобы поступать точно таким же образом.

Ситуация меняется только применительно к дополнительному патенту. Так, дополнительный патент может быть выдан только на ту конкретную формулу изобретения, относящуюся к лекарственному средству, на которую было получено разрешение на применение. А это значительно сужает сферу действия дополнительного патента по сравнению с ничем не ограниченным продлением срока действия основного патента, которое было предусмотрено в ранее действовавшей редакции ГК РФ.

Другими словами, если использовать логику рассуждения, предложенную выше, то в соответствии с действующей редакцией ГК РФ в Российской Федерации должно происходить продление охраны не всей без исключения формулы изобретения и, как следствие составляющих ее пунктов, а только той ее части, характеризующей активные ингредиенты или их комбинации, на которые было получено разрешение на применение.

Таким образом, ключевое значение для дополнительного патента имеет именно разрешение на применение, которое выдается в отношении конкретного активного вещества или их комбинаций, а не сам основной патент, объем прав по которому может быть заявлен достаточно широко.

По нашему мнению, такое решение отечественного законодателя, во-первых, полностью соответствует общеевропейскому подходу, и, во-вторых, представляется справедливым и разумным, поскольку позволяет соблюсти баланс интересов сторон (как фармацевтических компаний, так и потребителей, многие

¹⁶² *Соболев А.Ю.* Продление срока действия исключительных прав и патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, - кто виноват и что делать? // *Изобретательство*, 2009, Т. 9, № 7, с. 9.

из которых не могут приобретать дорогостоящие оригинальные препараты), и, кроме того, поощряет и защищает те разработки, в отношении которых были проведены серьезные и весьма затратные клинические исследования, и которые в итоге получили разрешение на применение.

Второе положение, которое обращает на себя внимание в тексте новой редакции ГК РФ – это употребление термина «продукт».

Необходимо отметить, что термин «продукт» неоднократно встречается в тексте четвертой части ГК (см., например, пункт 1 статьи 1350 ГК РФ, пункты 2 и 3 статьи 1358, пункт 1 и 2 статьи 1359).

Однако наибольший интерес для данной работы имеет употребление термина «продукт» в смысле пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, где данный термин употреблен в широком смысле и фактически означает «объект изобретения». В свою очередь объект изобретения (он же - продукт), исходя из формулировки пункта 1 статьи 1350 ГК РФ – это, к примеру, и устройство, и штамм микроорганизма, и вещество.

Очевидно, что для целей патентования лекарственных средств «продукт» означает, прежде всего, «вещество». Согласно новой редакции ГК такой «продукт» должен отвечать определенным характеристикам.

Во-первых, он должен содержать в себе характеристики запатентованного изобретения («дополнительный патент выдается с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт»).

По общему правилу и согласно пункту 1 статьи 1350 ГК РФ, изобретение представляет собой техническое решение в любой области, но для того, чтобы быть запатентованным, а значит подлежащим охране, данное техническое решение должно иметь определенное объективное воплощение. Именно поэтому далее в пункте 1 статьи 1350 ГК РФ указано, что данное техническое решение относится к продукту, то есть термин «изобретение» определяется через понятие «продукт».

Другими словами, для целей патентования лекарственных средств, в

качестве объекта изобретения всегда выступает активное вещество или комбинация веществ, выраженная структурной формулой.

Само вещество по смыслу пункта 1 статьи 1350 и есть продукт, то есть объект изобретения. Получается, что в описании дополнительного патента в пункте 2 статьи 1363 ГК РФ имеется некое удвоение.

Так, если в данном пункте заменить термины «изобретение» и «продукт» словом «вещество», то получится следующее: «дополнительный патент выдается с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного вещества, характеризующую вещество, на применение которого получено разрешение». Налицо наличие повтора, которое не способствует уяснению истинного смысла данного законодательного нововведения.

Нельзя не отметить тот факт, что в некотором смысле употребленный в тексте пункта 2 статьи 1363 ГК РФ термин «продукт» вызывает ассоциацию с термином «продукт» («product» - англ.) в европейском законодательстве.

Так, согласно пункту «b» статьи 1 Регламента ЕС № 469/2009 «продукт - означает активное вещество или комбинацию активных веществ медицинского продукта» (перевод мой – А.П.).

В свою очередь медицинский продукт - это «любое вещество или комбинация веществ, подходящих для лечения или профилактики заболевания человека или животных, и любое вещество или комбинация веществ, которые могут быть предписаны человеку или животным с целью установления медицинского диагноза или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций людей или животных» (пункт «a» статьи 1 Регламента ЕС № 469/2009 от 6 мая 2009 года) (перевод мой – А.П.)¹⁶³.

Фактически получается, что в терминах отечественного законодательства, «европейское» понятие «продукт» означает конкретное вещество или комбинацию веществ, как объект патентного права; в свою очередь термин «медицинский продукт» характеризует лекарственное средство, причем именно в

¹⁶³ См. также приложение № 1 к работе.

том смысле, в каком оно определено в пункте 1 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах.

Как видим, европейский законодатель четко разграничивает вещество или комбинацию веществ, как запатентованное изобретение, и лекарственное средство, как медицинский продукт для лечения заболеваний человека и животных, основу которого составляет запатентованное вещество. Более того, европейский законодатель весьма последовательно проводит такое разделение, не допуская терминологической путаницы.

Так, говоря о необходимости получения разрешения на применение¹⁶⁴, текст Регламента № 469/2009 прямо указывает на то, что свидетельство о дополнительной охране предоставляет охрану в отношении «продукта, который получил разрешение на применение *в качестве* лекарственного средства»¹⁶⁵ (перевод и выделение мои – А.П.).

Исходя из смысла действующего законодательства Российской Федерации, разрешение на применение также может быть выдано только в отношении лекарственного препарата (статьи 38, 39 ФЗ о лекарственных средствах), не вещества или комбинации веществ, составляющих его основу.

Другими словами, для целей патентования первостепенное значение имеет вещество или комбинация веществ, а для лечения и профилактики заболеваний человека и животных – лекарственный препарат. Несмотря на тесную связь между указанными понятиями, у каждого из них своя сфера применения¹⁶⁶.

¹⁶⁴ В терминах Регламента ЕС № 469/2009 от 6 мая 2009 года смысл разрешения на применение выражен фразой «authorisation to be placed on the market» (англ.).

¹⁶⁵ Пункт 10 преамбулы Регламента ЕС № 469/2009 от 6 мая 2009 года.

¹⁶⁶ Далее в рамках настоящей работы, используя термин «лекарственный препарат» в тех случаях, когда ФЗ о лекарственных средствах говорит именно о лекарственном препарате, а не о лекарственном средстве, мы будем иметь в виду, прежде всего, вещество или комбинацию веществ, составляющих основу любого лекарственного средства, вопросы патентования которых являются предметом настоящего исследования.

Данный подход связан с тем, что если для целей ФЗ о лекарственных средствах разница между терминами «лекарственное средство» и «лекарственный препарат» является существенной (причем четкое разделение употребления данных терминов произошло только с принятием ФЗ № 429), то для целей гражданского законодательства, в общем, и вопросов

Однако в действующей редакции ГК РФ говорится о получении разрешения на применение продукта («продукт, на применение которого получено разрешение»).

Вместе с тем, как мы выяснили выше, под продуктом должно и может пониматься только вещество или комбинация веществ, но не лекарственное средство.

Более того, согласно действующему законодательству, невозможно получить разрешение на применение какого-либо вещества или комбинации веществ. Такое разрешение выдается только в отношении лекарственного препарата.

На наш взгляд, допущенную в пункте 2 статьи 1363 ГК РФ терминологическую неточность можно устранить, изложив последний абзац следующим образом: «при продлении срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с формулой, которая содержит совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую то лекарственное средство, тот пестицид или тот агрохимикат, на применение которого получено разрешение».

4. Возвращаясь к условиям выдачи свидетельств о дополнительной охране в Европейском союзе, необходимо отметить, что четвертым условием выдачи дополнительного свидетельства является тот факт, что, если запатентованное лекарственное средство состоит из двух компонентов, только один из которых имеет терапевтический эффект (так называемое «активное вещество»), то в этом случае, только на вещество, обладающее терапевтическим эффектом, может быть выдано дополнительное свидетельство.

«Оставшийся» компонент, который, как правило, является вспомогательным веществом, лишается защиты даже несмотря на то, что без вспомогательного вещества достижение заявленного эффекта активного вещества

патентования, в частности, ключевое значение имеет термин «лекарственное средство», который содержит в себе объект изобретения – вещество или комбинацию веществ.

является невозможным¹⁶⁷ (решение Европейского суда справедливости по делу С-431/04 от 4 мая 2012 года¹⁶⁸).

Таким образом, в Европейском союзе обязательным условием выдачи дополнительного свидетельства является тот факт, что вещество должно обладать конкретным лечебным эффектом.

Другие ингредиенты, которые сами по себе не оказывают какого-либо лечебного воздействия на организм человека и предназначены, к примеру, только для получения определенной формы лекарственного средства, не подпадают под определение «активный ингредиент» и, как следствие, не являются продуктом, который в терминах Регламента № 469/2009 определяется через активный ингредиент или их комбинацию¹⁶⁹.

Все это приводит к невозможности выдачи дополнительного свидетельства в отношении ингредиентов, не обладающих самостоятельным терапевтическим эффектом.

Действующее законодательство Российской Федерации и правоприменительная практика не содержат никаких указаний, касающихся данной ситуации.

Вместе с тем, по нашему мнению, исходя из ранее действовавшей редакции статьи 1363 ГК РФ, можно сделать вывод о том, что ранее к подобной ситуации отечественный законодатель относился безразлично.

Согласно ранее действовавшей редакции ГК РФ допускалось продление срока действия основного патента, который мог быть заявлен сколь угодно широко. Так, структурная формула Маркуша включает не только активный ингредиент, но и целую группу «побочных» веществ, охватываемых данной структурной формулой. Вместе с тем, принимая во внимание действующую

¹⁶⁷ *John P. Griffin*. The Textbook of Pharmaceutical Medicine. John Wiley & Sons, 2009, p. 367.

¹⁶⁸ Judgment of the European Court of Justice (Second Chamber) of 4 May 2006. Case № C-431/04 // The Official Website of the European Court of Justice. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-431/04>, дата обращения – 29 марта 2015 года.

¹⁶⁹ *Ralf Perrey, Konstanze Lenhard*. Op. cit., pp. 429 - 430.

редакцию ГК РФ, ситуация может весьма существенно измениться.

Дополнительный патент будет выдаваться только в отношении того вещества или их комбинации, которые в качестве основы лекарственного средства получили соответствующее разрешение на применение.

Несмотря на то, что структурная формула по основному патенту охватывает достаточно большую группу соединений, а не только новое активное вещество, тем не менее, при получении разрешения на применение конкретного лекарственного средства данная структурная формула, запатентованная полностью, но «внутри которой» заявителя интересует именно активный, являющийся новым ингредиент, «автоматически сужается» до тех компонентов структурной формулы, которые в данном лекарственном средстве, разрешенном к применению, действительно присутствуют.

Например, если запатентованная формула охватывает десять элементов, из которых только два нашли отражение в структуре лекарственного средства, на которое выдано разрешение на применение, защита по основному патенту будет распространяться на все десять элементов структурной формулы, а дополнительный патент будет «защищать» только те два элемента формулы, которые непосредственно присутствуют в данном лекарственном средстве.

На наш взгляд, данный подход является оправданным и справедливым.

Несмотря на то, что отечественный законодатель не предъявляет требования обязательного наличия самостоятельного терапевтического эффекта у каждого вещества, претендующего на дополнительный патент (что позволило бы значительно сократить количество выдаваемых дополнительных патентов и тем самым способствовало выходу на рынок более недорогих дженериковых препаратов), ограничение сферы охраны по дополнительному патенту только теми запатентованными веществами, которые нашли отражение в составе лекарственного средства, получившего разрешение на применение, также является весьма серьезным шагом вперед и фактически представляет собой «золотую середину» между ранее существовавшим правовым регулированием (которое фактически говорило о продлении определенных притязаний формулы

патента) и европейским, значительно более жестким подходом, согласно которому дополнительный патент защищает не просто вещество или комбинацию веществ, а только то вещество, которое обладает самостоятельным терапевтическим эффектом.

Такое законодательное решение, с одной стороны, позволяет заявителям компенсировать затраты, понесенные на проведение клинических исследований по допуску препарата на рынок, и, с другой стороны, устраняет монополию тех фармпроизводителей, которые путем получения большого количества патентов недобросовестно пытаются продлить срок действия принадлежащих им исключительных прав, тем самым блокируя конкуренцию на фармацевтическом рынке¹⁷⁰.

Кроме того, нельзя не приветствовать и стремление отечественного законодателя осуществить плавный переход от возможности продления срока охраны всей структурной формулы (ранее действовавшая редакция статьи 1363 ГК РФ) до выдачи дополнительного патента только на те вещества, которые в составе лекарственного средства получили разрешение на применение (действующая редакция статьи 1363 ГК РФ).

Таким образом, после того, как участники оборота воспримут указанные нововведения, далее с учетом развития отечественной фармацевтической промышленности и правоприменительной практики по выдаче дополнительных патентов, можно будет обсуждать возможность введения более строгого правового регулирования по примеру того, как это сделано в Европейском союзе.

Вместе с тем, ситуация с выдачей дополнительного патента меняется в том случае, если речь идет о разных формах (или о производных) одного и того же вещества, к примеру, о соли, эфирном масле или растворе одного и того же

¹⁷⁰ Анализ существующих особенностей конкуренции в фармацевтическом секторе, в том числе между производителями оригинальных и генерических лекарственных препаратов, содержится здесь: *Marc Besen, Dr. Anette Gärtner (LL.M.), Dr. Christian Mayer und Dr. Thorsten Vormann. Zum Kommissionsbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors - Kritische Notizen aus patent- und kartellrechtlicher Sicht, S. 432 – 434.*

активного ингредиента¹⁷¹.

В данном случае свидетельство о дополнительной охране также будет охватывать разные формы одного активного вещества¹⁷².

Национальные патентные ведомства государств - членов Европейского союза в таких случаях выдают свидетельства о дополнительной охране с широким описанием продукта, включающим в себя соли и сложные эфиры, не ограничивая сферу действия дополнительного свидетельства только указанием на активный ингредиент (или комбинацию ингредиентов) лекарственного средства, которое первым получило разрешение на применение¹⁷³.

Например, если речь идет о таком запатентованном компоненте, как идарубицин (idarubicin), то идарубицина гидрохлорид (idarubicin hydrochloride), с химической точки зрения, представляющий собой соль идарубицина, а по сути – противоопухолевое средство, также будет защищен свидетельством о дополнительной охране, выданным в отношении такого запатентованного компонента как идарубицин¹⁷⁴.

Указанный подход европейского законодателя связан с тем, что «различные соли, сложные эфиры, эфиры, изомеры, смеси изомеров, соединения или производные действующего вещества признаются тем же самым действующим веществом, кроме тех случаев, когда по своим свойствам они существенно отличаются от действующего вещества с точки зрения безопасности

¹⁷¹ В зарубежной научной литературе это именуется «проблемой соли» (от англ. «salt-problem»). См., напр., *Bengt Domeij*. Op. cit., p. 274.

¹⁷² Judgment of the European Court of Justice (Fifth Chamber) of 16 September 1999. Case № C-392/97 // The Official Website of the European Court of Justice. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&jur=C,T,F&num=C-392/97&td=ALL>, дата обращения – 4 апреля 2015 года.

¹⁷³ *Bernd Hansen, Fritjoff Hirsch*. Protecting Inventions in Chemistry: Commentary on Chemical Case Law Under the European Patent Convention and the German Patent Law. John Wiley & Sons, 2008, pp. 300-301.

¹⁷⁴ Описание решения Верховного суда Германии, а также Европейского суда справедливости по спору о соли идарубицина содержится здесь: *Dr. Frank-Erich Hufnagel*. Op. cit., S. 268 – 269.

и (или) эффективности»¹⁷⁵ (перевод мой – А.П.).

Таким образом, по общему правилу, свидетельство о дополнительной охране охватывает как основное вещество, так и его производные (соли, эфирные масла, растворы), так как в фармацевтическом смысле предполагается, что они полностью эквивалентны¹⁷⁶.

Однако из данного общего правила существует важное исключение.

В том случае если какая-либо соль или сложный эфир имеют свой собственный терапевтический эффект, который не является тривиальным и при этом отличается от того терапевтического эффекта, который демонстрирует активный ингредиент, на такую соль или сложный эфир (или любое другое производное активного вещества) может быть выдан самостоятельный основной патент и, как следствие, свидетельство о дополнительной охране¹⁷⁷.

При этом в отношении возможности получения свидетельства о дополнительной охране на производную форму активного вещества ключевое значение имеет не факт наличия или отсутствия самостоятельного и неожиданного терапевтического эффекта, а именно формальный критерий – наличие основного патента на производную форму основного вещества.

Интересным является тот факт, что Европейский суд справедливости в

¹⁷⁵ Article 10 of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal of the European Union, L 311, 28.11.2001, p. 67. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_en.pdf, дата обращения – 4 апреля 2015 года.

¹⁷⁶ *Мартин де Ланге*. Рекомендации по гармонизации Европейского и Российского законодательства по вопросам дополнительной патентной охраны // Материалы рабочей встречи в Федеральной службе по интеллектуальной собственности с европейским экспертом «Продление срока действия патента, относящегося к лекарственному средству в России. Рекомендации и наблюдения» от 9 июня 2012 года. Семинар «Свидетельства дополнительной охраны. Европейская практика», 23 – 24 марта 2012 года. Официальный сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.rupto.ru/activities/inter/bicoop/rus_es/comp5?starblind=100, дата обращения – 4 апреля 2012 года.

¹⁷⁷ *Мартин де Ланге*. Продление срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, в России. Указ. соч., с. 8.

пункте 21 решения по делу № С-392/97 от 16 сентября 1999 года¹⁷⁸ фактически указал, что перечень производных форм активного вещества является неисчерпывающим.

Так, в тексте судебного решения приводится следующая формулировка: «свидетельство о дополнительной охране может охватывать активный ингредиент как таковой, а также его различные производные формы, *такие как* соли и сложные эфиры» (перевод и выделение мои – А.П.).

Таким образом, данным решением Европейского суда справедливости установлено, что производные формы одного и того же вещества не исчерпываются солями и сложными эфирами.

Это фактически означает, что до момента выработки более конкретных общеевропейских рекомендаций, национальный законодатель и патентные ведомства государств-членов Европейского союза могут по своему усмотрению в каждом конкретном случае определять, имеет ли данная производная форма самостоятельный терапевтический эффект, настолько отличающийся от аналогичного эффекта активного вещества, что на данную производную форму может быть выдан самостоятельный патент, а по истечении срока его действия – и свидетельство о дополнительной охране.

В настоящее время в Российской Федерации «проблема соли» не получила законодательного урегулирования. ГК РФ также обходит данную проблему стороной.

Единственное упоминание о возможности включения в пункт формулы, который относится к химическому соединению с установленной структурой, также различных производных заявляемого соединения в виде указания, например, на соли, эфирные или амидные производные, содержится в пункте 9.1.6. Приказа Роспатента № 87, который также фактически вводит

¹⁷⁸ Judgment of the European Court of Justice (Fifth Chamber) of 16 September 1999. Case № С-392/97 // European Court reports 1999 Page I-05553. The Official Website of the European Union law. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61997CJ0392:EN:PDF>, дата обращения – 10 июня 2012 года.

дополнительное требование, согласно которому «производные химического соединения должны обеспечивать реализацию одного и того же назначения» что и патентуемое вещество или комбинация веществ.

Соответственно решение данного вопроса в Российской Федерации целиком и полностью отдано Роспатенту, так как принципиальная возможность выдачи дополнительного патента на производную форму активного вещества изначально базируется именно на выдаче основного патента в отношении такой формы. Другими словами, нет основного патента – нет и дополнительного патента.

Таким образом, складывается ситуация, при которой, с одной стороны, ничто не препятствует заявителю подать заявку на получение самостоятельного патента в отношении любой производной формы активного вещества; с другой стороны, решение этого вопроса целиком зависит от того, усмотрит ли Роспатент в данном случае в производной форме активного вещества наличие всех признаков изобретения, необходимых для выдачи самостоятельного патента.

Возможно, что молчание законодателя по данному вопросу во многом вызвано причинами объективного характера, основной из которых является то обстоятельство, что в настоящее время отечественная фармацевтическая промышленность находится в процессе развития, следствием чего является небольшое количество заявок на получение патентов в отношении лекарственных средств, а также практически полное отсутствие споров в данной области¹⁷⁹.

Вместе с тем, проведенный анализ судебных решений показал, что в Российской Федерации судебная практика не признает разные формы одного и того же вещества, соответствующими условию новизны¹⁸⁰.

¹⁷⁹ Так, по «проблеме соли» нам удалось найти только одно судебное решение, в котором в некоторой степени обозначен возможный подход к решению данного вопроса.

¹⁸⁰ Постановление ФАС Московского округа от 30 мая 2011 года № КА-А40/5184-11 по делу № А40-40290/10-51-314. Текст судебного решения доступен в справочно-правовой системе «Консультант Плюс».

В рамках данного дела истец обжаловал решение Роспатента, в соответствии с которым на территории Российской Федерации был признан частично недействительным евразийский патент на изобретение в отношении лекарственного средства. Одним из оснований, по

Это, в частности, означает, что, если указанный подход и далее будет последовательно проводиться в отечественной правоприменительной практике, впоследствии, вполне возможно, в Российской Федерации в качестве общего правила по «проблеме соли» будет воспринят общеевропейский подход.

В этом случае выданный в Российской Федерации в отношении лекарственного средства с каким-либо действующим веществом патент, будет также «автоматически» распространяться и на все возможные производные формы данного вещества.

Таким образом, учитывая то, что в настоящее время в Российской Федерации «проблема соли» законодательно не урегулирована, можно предложить дополнить статью 1350 ГК РФ пунктом 1.1, в соответствии с которым в качестве изобретения, относящегося к такому продукту, как вещество (в том числе лекарственное средство), охраняются также производные формы действующего вещества, в частности, соли, сложные эфиры, эфиры, изомеры, смеси изомеров, за исключением тех случаев, когда по своим свойствам они существенно отличаются от действующего вещества с точки зрения безопасности и (или) эффективности, в том числе обладают самостоятельным терапевтическим эффектом.

В последнем случае на производные формы действующего лекарственного средства, пестицида или агрохимиката может быть получен самостоятельный патент на изобретение.

которому Роспатент в данном случае признал патент частично недействительным, было то обстоятельство, что изобретение по одному из независимых пунктов формулы не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку описание противопоставленного европейского патента уже содержало в себе указание на фармацевтически приемлемую соль вещества, заявленного истцом в качестве объекта патентования в одном из независимых пунктов формулы в описании изобретения. См. также определение Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 7 сентября 2011 года № ВАС-10998/11 по делу № А40-40290/10-51-314. Картотека арбитражных дел. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/1b3cf9e0-ed37-45fc-aa2f-c40cf41c02eb/A40-40290-2010_20110907_Opredelenie.pdf, дата обращения – 8 сентября 2015 года.

5. В том случае, если первоначальное использование активного вещества, составляющего основу лекарственного средства, было заявлено для лечения, например, почечной недостаточности и остеопороза, а впоследствии была выявлена возможность использования данного вещества по второму медицинскому применению, например, для лечения воспаления кожи, то в этом случае выдача свидетельства о дополнительной охране в отношении второго медицинского использования данного вещества (в данном случае, для лечения воспаления кожи) является невозможной.

По мнению Европейского суда справедливости, понятие «продукт» (в значении «активный ингредиент»), которое использовано в тексте Регламента № 469/2009, не включает в себя то терапевтическое применение, которым обладает данное вещество¹⁸¹.

Таким образом, свидетельство о дополнительной охране может быть выдано только в отношении вещества, на которое было получено разрешение на допуск на рынок по любому разрешенному применению в медицинских целях. Любое другое вторичное использование активного ингредиента, в том числе для лечения других заболеваний, не является первоначальным допуском препарата на рынок и как следствие не подлежит дополнительной защите¹⁸².

Вместе с тем, наибольший интерес представляет рассмотрение данного вопроса с точки зрения законодательства Российской Федерации.

Прежде всего, обращает на себя внимание новая редакция пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, в соответствии с которой «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*

¹⁸¹ Ralf Perrey, Konstanze Lenhard. Op. cit., p. 430.

¹⁸² Judgment of the European Court of Justice (Eighth Chamber) of 17 April 2007. Case C-202/05 // The Official Website of the European Union law. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005CO0202:EN:HTML>, дата обращения – 30 июня 2015 года.

продукта или способа по определенному назначению» (выделено мной – А.П.), а также статья 1358.1, целиком посвященная зависимым изобретениям, в пункте 1 которой указано, что зависимым изобретением, в частности, является изобретение, охраняемое в виде применения по определенному назначению продукта, в котором используется охраняемое патентом и имеющее более ранний приоритет другое изобретение.

Таким образом, действующая редакция пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, а также положения статьи 1358.1 ГК РФ позволяют сделать вывод о том, что в настоящее время в Российской Федерации на конкретное применение какого-либо химического вещества, составляющего основу лекарственного средства, также может быть получен патент при условии получения разрешения обладателя патента на другое изобретение, по отношению к которому оно является зависимым.

Другими словами, если в ранее действовавшей редакции пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, законодатель говорил только о веществе, как об объекте изобретения, умалчивая при этом о правовых последствиях возможности использования данного вещества по другому назначению, то в настоящее время в пункте 1 статьи 1350 ГК РФ прямо говорится о применении вещества как об отдельном объекте изобретения¹⁸³. А в статье 1358.1 ГК РФ законодатель прямо урегулировал ситуацию с применением лекарственного средства по новому назначению¹⁸⁴.

При этом необходимо принимать во внимание и новую редакцию пункта 2 статьи 1363 ГК РФ, которая предусматривает выдачу дополнительного патента в отношении ингредиента, который в составе лекарственного средства получил разрешение на применение.

¹⁸³ См. также *Еременко В.И.* Изменения в патентном законодательстве Российской Федерации // Законодательство и экономика, 2014, № 8, с. 7. *Пигарева Е.* Особенности патентования лекарственных средств в Российской Федерации // Московские аптеки, 2014, № 3.

¹⁸⁴ См. также: *Джермакян В.Ю.* Комментарий к главе 72 «Патентное право» Гражданского кодекса РФ (постатейный) (4-е электронное издание, переработанное и дополненное). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

Допустим, что в течение срока действия основного патента удалось обнаружить возможность другого применения запатентованного вещества или комбинации веществ. Означает ли это, что с точки зрения действующего законодательства Российской Федерации на новое применение запатентованного ингредиента, которое также должно быть подтверждено соответствующими клиническими исследованиями, может быть выдано самостоятельное разрешение на применение и, как следствие, - дополнительный патент?

На наш взгляд, в данном случае возможны два подхода к решению указанного вопроса.

Первый подход заключается в том, что дополнительный патент на новое применение запатентованного вещества, может быть выдан только в том случае, если правообладатель сначала получит основной патент на новое применение запатентованного ингредиента и затем также получит разрешение на его применение.

Данный вывод основан на буквальном толковании пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, в соответствии с которым в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, к веществу, составляющему основу любого лекарственного средства) и в том числе к применению продукта по определенному назначению.

Следовательно, в указанном случае, исходя из формально-юридического толкования, если в период действия основного патента было выявлено применение уже известного вещества (или веществ) по другому назначению, то на указанный, самостоятельный объект изобретения должен быть получен отдельный основной патент, и после – в случае соблюдения условий, указанных в пункте 2 статьи 1363 ГК РФ, – может быть выдан дополнительный патент.

Вышеприведенная логика рассуждений весьма успешно соотносится с буквой закона и на первый взгляд не вызывает возражений. Более того, она представляется весьма выгодной и для самого правообладателя, срок охраны исключительного права которого в данном случае может достигать 25 лет (20 лет – срок действия основного патента, 5 лет – срок действия дополнительного

патента в случае, если будут соблюдены условия, указанные в пункте 2 статьи 1363 ГК РФ).

Вместе с тем ситуация может измениться, когда, к примеру, обладатель основного патента, которому в период его действия удалось обнаружить применение запатентованного вещества по новому назначению, предпочтет защитить свою разработку только путем получения дополнительного патента на новое применение вещества.

В связи с этим возникает вопрос: можно ли в этом случае истолковать пункты 1 и 2 статьи 1350 ГК РФ таким образом, чтобы предоставить правообладателю возможность по своему усмотрению обратиться за дополнительным патентом на новое применение активного вещества. Другими словами, возможен ли в данном случае иной подход, отличный от формально-юридического толкования, указанного выше?

На наш взгляд, следует дать положительный ответ на данный вопрос. Таким образом, второй подход в решении вышеуказанного вопроса заключается в признании возможности получения дополнительного патента на новое применение уже запатентованного вещества, без предварительного получения основного патента на указанный объект изобретения, но при условии получения разрешения на применение запатентованного вещества по новому назначению.

Данный вывод основан на расширительном толковании пунктов 1 и 2 статьи 1350 ГК РФ, которое, по нашему мнению, в данном случае является возможным по следующим причинам.

Прежде всего, законодатель прямо не запрещает выдавать дополнительный патент на новое применение запатентованного вещества.

Так, исходя из принципа диспозитивности гражданского законодательства (пункт 2 статьи 1 ГК РФ), можно сделать вывод о том, что такой подход является возможным.

Кроме того, необходимо принимать во внимание цели выдачи основного и дополнительного патентов. Прежде всего, это защита исключительного права патентообладателя, то есть исключение всех и каждого из имущественной сферы

правообладателя и предоставление ему исключительной возможности определять способы распоряжения принадлежащим ему результатом интеллектуальной деятельности.

С этой точки зрения ситуация, при которой обязательным условием получения дополнительного патента на новое применение уже известного и запатентованного вещества, является наличие отдельного, самостоятельного патента на новое применение уже известных веществ, по нашему мнению, должна быть решена в пользу патентообладателя. То есть, в этом случае он, имея основной патент на химическое вещество или комбинацию веществ, может ходатайствовать о выдаче дополнительного патента на новое применение уже известных веществ без предварительного получения нового основного патента на новое применение уже запатентованного вещества.

Однако, учитывая то обстоятельство, что каждое лекарственное средство имеет собственное назначение для применения, его безопасность и эффективность должны быть клинически доказаны и подтверждены путем получения разрешения на применение лекарственного средства, следовательно, обязательным условием выдачи дополнительного патента в данном случае, является получение разрешения на применение лекарственного средства по новому назначению.

При этом с точки зрения юридической техники для решения указанного вопроса можно предложить дополнить пункт 2 статьи 1363 ГК РФ положением, в соответствии с которым правообладатель при условии получения разрешения на новое применение активного вещества, может ходатайствовать о выдаче дополнительного патента в отношении указанного применения активного вещества.

Однако в любом случае, независимо от того, примет правообладатель решение обратиться за выдачей дополнительного патента на новое применение уже запатентованного вещества или предпочтет получить только дополнительный патент (в обоих случаях – при условии получения разрешения на применение лекарственного препарата по новому назначению) следует признать возможной

выдачу дополнительного патента на новое применение уже запатентованного вещества. Данное предложение основывается, в частности, на следующем.

Во-первых, такой подход наиболее отвечает целям стимулирования и поощрения дальнейших исследований в области лекарственных средств.

Во-вторых, от защищенной средствами права возможности разработчика лекарственного средства использовать его по новому назначению выигрывает все общество, для отдельных членов которого появление нового лекарственного средства для лечения какого-либо заболевания может быть жизненно необходимым.

Именно поэтому довод европейского законодателя, отказывающего в защите прав на ингредиент в составе лекарственного средства, использованный по новому назначению, не представляется убедительным настолько, чтобы на его основе лишать людей возможности улучшить состояние своего здоровья; так как в противном случае разработчики нового вещества, обнаружив возможность его нового медицинского применения, вряд ли решатся, исходя из принципа человеколюбия и общественного блага, выводить такое лекарственное средство на рынок, потому что «незащищенное» применение запатентованного ингредиента будет тут же использовано конкурентами для производства дженериковых копий.

Поэтому, по нашему мнению, наиболее правильным и сбалансированным является подход, открывающий возможность получения дополнительного патента на новое применение уже запатентованного вещества, но только при условии получения отдельного разрешения на применение в отношении его использования по новому назначению.

Возвращаясь к ранее действовавшей редакции пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, которая не выделяла применение вещества по новому применению в качестве самостоятельного объекта изобретения, необходимо отметить, что, строго говоря, и с учетом прежней редакции пункта 1 статьи 1350 ГК РФ довод о том, что возможное применение лекарственного средства не входило в понятие «продукт», не должно было служить основанием для отказа в защите нового применения

вещества в качестве самостоятельного объекта изобретения.

Другими словами, сам по себе довод о том, что термин «продукт» не включает в себя применение вещества, по нашему мнению, не могло рассматриваться как основание для отказа в защите нового применения вещества в качестве объекта изобретения.

Такой вывод основан на том, что понятие «продукт» (а в терминах отечественного законодательства – «вещество» или «комбинация веществ») должно рассматриваться именно в том смысле, какой он имеет в патентовании, а именно продукт - как изобретение, как объект патентной охраны.

Напротив, понятие «применение» вещества или его комбинации в составе лекарственного средства наиболее близко к такому термину европейского законодательства как «медицинский продукт» (в терминах отечественного законодательства – к понятию «лекарственное средство»), так как «применение» означает, прежде всего, «использование». Основная же цель использования применительно к лекарственным средствам – это «профилактика, диагностика, лечение заболеваний» (статья 4 ФЗ о лекарственных средствах). И законодательство, по нашему мнению, должно, прежде всего, стремиться к достижению этой цели.

Как видится, единственная проблема, связанная с возможностью выдачи самостоятельного разрешения на новое применение запатентованных по первоначальному применению вещества или его комбинации и последующей выдачей дополнительного патента, связана с описанием запатентованного вещества в заявке на выдачу патента.

Так, в заявке на изобретение, относящееся к веществу, должны быть указаны, в частности, его назначение (с примерами, свидетельствующими о реализации данного назначения), область применения, биологическая активность¹⁸⁵.

Затем, в случае выдачи дополнительного патента (а в ранее действовавшей

¹⁸⁵ Пункт 9.1.8. Приказа Роспатента № 87, подпункт 2 пункта 24.5.1. Приказа Минобрнауки № 327.

редакции ГК РФ - при продлении основного патента) Роспатент сравнивает указанные сведения применительно к тому, что указано в заявке на патент, с данными, содержащимися в разрешении на применение.

Понятно, что на стадии подачи заявки на патент до момента проведения клинических исследований предоставление исчерпывающей информации о назначении и применении вещества далеко не всегда является возможным, так как исследования, проведенные до стадии патентования, не всегда позволяют со стопроцентной уверенностью говорить о точном, единственно возможном медицинском применении препарата.

Именно поэтому в Европейском союзе «в описании изобретения не требуется демонстрировать действительное использование медицинского препарата *in vivo*»¹⁸⁶, то есть на живом организме; достаточно представить данные *in vitro*, полученные лабораторным путем, «в пробирке», вне живого организма, чтобы продемонстрировать действие медицинского препарата.

Более того, содержание пункта 9.5.3. Приказа Роспатента № 87 также говорит, о том, что Роспатент понимает и учитывает разницу между существующими видами медицинских исследований¹⁸⁷.

Учитывая вышеизложенное, возникает закономерный вопрос: не целесообразнее ли будет в случае обнаружения возможности применения

¹⁸⁶ *Мартин де Ланге*. Продление срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, в России. Рекомендации и наблюдения. Указ. соч., с. 6.

¹⁸⁷ Так, выделяются три группы экспериментов: *in vitro*, *ex vivo*, *in vivo*, а также клинические испытания на здоровых или больных добровольцах. При этом применительно к способам лечения в пункте 9.5.3 Приказа Роспатента № 87 отмечено следующее: «наиболее достоверными данными являются, конечно, сведения <...>, полученные при клинических испытаниях, проведенных в соответствии с требованиями доказательной медицины. Однако при проверке патентоспособности способов лечения не следует предъявлять столь жесткие требования. Возможно представление и других сведений. Чаще всего речь идет о косвенных критериях, по которым можно судить о возможной реализации указанного заявителем назначения. Обычно они представляют собой те лабораторные или физикальные (определенные непосредственно в организме или с его участием) показатели, изменения которых, как это предполагается на основе известных медицинских знаний, должны отразиться на клинически значимом исходе».

На наш взгляд, подобную логику рассуждения по вышеуказанным причинам можно распространить и на патентование вещества или его комбинации.

запатентованного вещества по новому назначению предоставлять заявителю возможность проведения в отношении такого применения клинических исследований, а также получения разрешения на применение препарата по новому назначению, что повлечет за собой возможность получения дополнительного патента на такое применение?

По нашему мнению, предложенный, более гибкий подход к решению данного вопроса в большей степени, чем возобладавший в Европейском союзе формалистский подход, позволяет учесть интересы широкого круга лиц: как разработчика лекарственного средства, получающего «вознаграждение» за проведение соответствующих исследований и достигшего положительного результата, так и потребителей, которые получают новое лекарственное средство.

Для Российской Федерации это тем более актуально, учитывая стремление государства стимулировать развитие отечественного фармпроизводства¹⁸⁸.

¹⁸⁸ См., в частности, стратегию развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Утверждена приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 года № 956 // Официальный сайт Стратегии Фарма-2020. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.pharma2020.ru/>, дата обращения – 12 апреля 2015 года.

Глава III. Специфика правового регулирования в отношении отдельных видов лекарственных средств

§1. Виды лекарственных средств, подлежащих патентной защите

В рамках второй главы была рассмотрена характеристика лекарственного средства с точки зрения ГК РФ: определена его специфика как изобретения, защищаемого средствами патентного права, проанализированы общие условия патентоспособности с учетом специфики такого изобретения, как вещество или комбинация веществ, составляющих основу любого лекарственного средства, определены особенности срока действия патента, предложены возможные пути решения проблем, возникающих при выдаче дополнительного патента.

В рамках данной главы будут рассмотрены вопросы, касающиеся отдельных разновидностей лекарственных средств, подлежащих защите средствами патентного права.

Сразу же необходимо оговориться, что действующее законодательство, упоминая словосочетание «виды лекарственных средств»¹⁸⁹, тем не менее, прямо не называет такие виды.

В связи с этим, прежде всего, будут проанализированы те разновидности лекарственных средств, которые упоминаются в тексте ФЗ о лекарственных средствах.

Необходимо отметить, что ранее действовавшая редакция статьи 13 ФЗ о лекарственных средствах¹⁹⁰ (редакция от 22 октября 2014 года) содержала указание на то, что государственной регистрации помимо новых (инновационных) и воспроизведенных лекарственных средств подлежат два других вида

¹⁸⁹ См., например, статью 4 ФЗ о лекарственных средствах, пункт 3 статьи 17 Федерального закона от 2 января 2000 года № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» // Российская газета, № 5, 10 января 2000 года.

¹⁹⁰ Имеется в виду статья 13 ФЗ о лекарственных средствах в редакции Федерального закона от 22 октября 2014 года № 313-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

лекарственных средств: 1) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств¹⁹¹; 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

В действующей редакции статьи 13 ФЗ о лекарственных средствах указано, что государственной регистрации подлежат следующие категории лекарственных препаратов: 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации; 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности; 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Как видим, по сравнению с ранее действовавшей редакцией закона в новой редакции ФЗ о лекарственных средствах произошло уточнение видов лекарственных средств, подлежащих государственной регистрации.

В частности, законодателем в качестве общего правила введено указание на необходимость государственной регистрации всех лекарственных препаратов, которые впервые вводятся в оборот на территории Российской Федерации.

Учитывая тот факт, что целью государственной регистрации является проверка качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов и последующая выдача разрешения на применение препарата, то данное законодательное уточнение разумно и обоснованно.

В дополнение к вышеизложенному, уточнена формулировка, касающаяся регистрации лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке. Так, в действующей редакции ФЗ о лекарственных средствах содержится указание на то,

¹⁹¹ В методических указаниях Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Рациональный выбор названий лекарственных средств. Методические рекомендации» (утв. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10 октября 2005 года) используется термин «известные ранее лекарственные средства». [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

что речь идет не просто о лекарственных препаратах, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах *в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм*, в новой дозировке *при доказательстве ее клинической значимости и эффективности* (выделено мной – А.П.).

Учитывая тот факт, что дозировка представляет собой содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени (пункт 5.1 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах), то, следовательно, регистрировать необходимо только такой лекарственный препарат, изменение в котором содержания одного или нескольких веществ в количественном выражении на единицу дозы способствует достижению целей профилактики, диагностики, лечения заболевания, при этом указанный результат является доказанным (то есть эффективность такого лекарственного препарата подтверждена).

Таким образом, по сравнению с редакцией ФЗ о лекарственных средствах от 22 октября 2014 года без изменений остался только один вид лекарственных средств, подлежащих государственной регистрации: новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств.

При этом ранее употреблявшийся для обозначения видов лекарственных средств термин «лекарственные средства» заменен на термин «лекарственный препарат», что является наиболее точным¹⁹².

Вместе с тем, для целей настоящего исследования указание на возможность регистрации указанных видов лекарственных средств означает прежде всего их введение в гражданский оборот.

При этом, как было отмечено в предыдущих главах, основу любого лекарственного средства составляет химическое вещество или комбинация

¹⁹² См. сноску № 166 на с. 90 - 91.

веществ, которые представляют собой объект изобретения в отношении которого выдается патент. В связи с этим возникает вопрос: могут ли быть запатентованы указанные виды лекарственных средств?

Начнем с рассмотрения возможности патентования новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Строго говоря, с терминологической точки зрения при рассмотрении вопроса о возможности получения патента, в данном случае следует говорить не о новой комбинации лекарственных препаратов, а о комбинации активных веществ, которые защищаются патентом и являются основой лекарственных препаратов, в отношении которых было получено разрешение на применение, и затем была осуществлена их государственная регистрация.

Данное уточнение связано с тем, что для патентного права значение имеет, прежде всего, химическое вещество или комбинация веществ, как объект изобретения, а не сам лекарственный препарат, который, по сути, является формой, в которой указанные вещества проявляют свое действие.

Именно поэтому для целей патентования правильнее вести речь о возможности патентования новой комбинации известных ранее веществ, а не о патентовании новой комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов, несмотря на то, что само по себе словосочетание «зарегистрированные ранее лекарственные препараты» фактически означает то, что первоначально активные вещества, составляющие основу лекарственных средств, были запатентованы; затем на их применение в составе лекарственного препарата было получено разрешение; и только после этого данные лекарственные препараты были зарегистрированы и внесены в государственный реестр лекарственных средств.

Таким образом, термин «новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов» не является термином патентного законодательства.

Однако, в том случае, если законодательно будет признана возможность получения патента на «новую комбинацию зарегистрированных ранее лекарственных препаратов», то единственно возможным понятием, отражающим

истинный смысл данного словосочетания для целей патентного права, является термин «новая комбинация известных ранее веществ». В дальнейшем во избежание путаницы мы будем употреблять указанный термин.

Необходимо отметить, что патентоспособность новой комбинации известных ранее веществ прямо закреплена в законодательстве других государств.

Так, в Германии, новые комбинации известных ранее веществ, принадлежащие к известному уровню техники, патентоспособны, если их терапевтическое или хирургическое применение не следует из уровня техники¹⁹³.

При этом согласно постановлению Федерального суда Германии от 13 февраля 1964 года по делу I a ZB 19/63¹⁹⁴ новая комбинация известных ранее веществ не должна представлять собой простое смешивание известных ранее веществ, взятых в определенном количественном соотношении, приводящее в итоге к созданию лекарственного средства.

Такое смешивание должно носить осознанный, продуманный характер и в итоге должно приводить к достижению особого технического эффекта. При этом достижение такого технического эффекта должно быть изначальной целью изобретателя, смешивающего известные ранее вещества. Если он не ставил перед собой такой задачи, и в результате обычного смешивания известных веществ в определенных пропорциях был достигнут неожиданный терапевтический эффект, то такая новая комбинация не является патентоспособной¹⁹⁵.

Аналогичные правила закреплены и в австрийском законодательстве. Законность данных положений в 2006 году также была подтверждена

¹⁹³ *Christian Osterrieth*. Op. cit., S. 228.

¹⁹⁴ Bundesgerichtshof der Bundesrepublik Deutschland vom 13.02.1964 – I a ZB 19/63 // *Neue Juristische Wochenschrift*, 1964, S. 1717 - 1721.

¹⁹⁵ *Andreas Hofmann*. Der Schutz von Verfahrenserfindungen im Vergleich zu Erzeugniserfindungen. Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Wirtschaftswissenschaften (Dr. oec.) genehmigten Dissertation. München, 2000, S. 90-95.

Конституционным судом Австрии¹⁹⁶.

В США химическая композиция («composition of matter» - англ.), как соединение химически (или механически) связанных между собой ингредиентов, патентоспособна в том случае, если она имеет новый и полезный эффект.

При этом новая композиция «должна обладать характеристиками, которые существенно отличаются от тех свойств, которыми обладает каждый из составляющих ее элементов по отдельности»¹⁹⁷ (перевод мой – А.П.).

Более того, новая комбинация не может быть только механическим суммированием определенных свойств составляющих ее компонентов, и эффект от такой новой комбинации уже известных веществ должен отличаться от тех результатов, к которым приводит применение составляющих ее веществ¹⁹⁸.

Аналогичные правила закреплены в законодательстве Японии¹⁹⁹.

Как видим, в иностранных правопорядках и на законодательном уровне, и в научной литературе, четко проводятся основные критерии, которым должна соответствовать новая комбинация известных ранее веществ, чтобы быть запатентованной.

В частности, можно выделить следующие критерии: 1) новая комбинация не должна представлять собой механическое соединение известных ранее веществ в определенных пропорциях; 2) она должна оказывать безусловное положительное воздействие на организм человека; 3) достижение данного

¹⁹⁶ Erkenntnis Nr. B119/06 im Verfassungsgerichtshof der Republik Österreich, 07. Juni 2006 // Das Rechtsinformationssystem des Bundes der Republik Österreich. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL:

http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Vfgh/JFT_09939393_06B00119_00/JFT_09939393_06B00119_00.pdf, дата обращения – 12 апреля 2015 года.

¹⁹⁷ *Kelly Ann Casey*. Exxon Chemical Patents, Inc. v. Lubrizol Corp.: The Federal Circuit Sets Unreasonable Standards for Chemical Composition Inventions // *Georgia Law Review*, Vol. 31, Issue 4 (Summer 1997), pp. 1226 - 1227.

¹⁹⁸ *Ibid.*, p. 1227. См. также: *Joshua R. H. Potts*. Patents, Trade-Marks and Unfair Competition. Wildside Press LLC, 2010, p. 138.

¹⁹⁹ *Stephen G. Kunin and Philippe J. C. Signore*. A Comparative Analysis of the Inventive Step Standard in the European and Japanese Patent Offices from a US Perspective // *IP Litigator*, January-February, 2008.

эффекта новой комбинацией веществ должно опережать существующий уровень техники и быть неочевидным для специалиста, обладающего обычными знаниями в данной области; 4) эффект от новой комбинации не должен складываться в результате простого суммирования полезных свойств составляющих ее веществ.

Что касается отечественного законодательства, то оно не дает прямого ответа на вопрос о возможности получения патента в отношении новой комбинации известных ранее веществ, не выделяет признаки и условия, которым такая комбинация должна соответствовать.

Однако, по нашему мнению, при отсутствии прямого законодательного запрета в совокупности с диспозитивным принципом частного права, а также при соблюдении общих условий патентоспособности²⁰⁰ в отношении данной комбинации известных ранее веществ, можно сделать вывод о возможности получения патента на такое изобретение²⁰¹.

В частности, исходя из общих условий патентоспособности, новая комбинация известных ранее веществ может быть защищена патентом в качестве изобретения, прежде всего, при соблюдении критерия изобретательского уровня, который в данном случае имеет ключевое значение.

Другими словами, если эффект от данной комбинации веществ будет настолько неожиданным и полезным, что для специалиста в данной области, обладающего обычными знаниями, такой эффект будет неочевидным, то есть явным образом не будет следовать из существующего уровня техники, то в этом случае, поощрением разработчика, «открывшего» такую комбинацию известных ранее веществ (которая к тому же потенциально способна принести пользу всему обществу), и тем самым опередившего существующий уровень техники, будет

²⁰⁰ Необходимо отметить, что в пункте 9.4.3 Приказа Роспатента № 87 содержится упоминание о композиции, состоящей из известных ингредиентов, в отношении которой были выявлены новое назначение или новый эффект. Исходя из этого, несмотря на то, что Приказ Роспатента № 87 в основном посвящен процедурным вопросам, связанным с экспертизой заявок на изобретения, на основании пункта 9.4.3 приказа также можно сделать вывод о возможности получения патента в отношении данного объекта изобретения.

²⁰¹ См. также: *Василенко И., Харченко М.* Это сладкое слово «Инновация» // Фармацевтическое обозрение, 2011, № 4.

выдача патента в отношении новой комбинации известных ранее веществ.

Важное значение в данном случае имеет также статья 1358.1 ГК РФ, посвященная зависимым изобретениям.

Так, в том случае, если новое применение уже существующей комбинации веществ, будет открыто лицом, отличным от того, которому принадлежат исключительные права на изобретение в виде вещества или комбинации веществ, то в этом случае в соответствии с пунктом 1 статьи 1358.1 ГК РФ новое применение известной комбинации веществ должно быть признано зависимым изобретением, и, следовательно, на основании пункта 2 статьи 1358.1 ГК РФ необходимо будет получить согласие обладателя патента на вещество или комбинацию веществ, новое применение которых было изобретено.

Второй разновидностью лекарственных средств являются лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности.

Согласно пункту 5 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах лекарственная форма представляет собой «состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта».

Другими словами, лекарственная форма, по сути, представляет собой внешний вид химического соединения, составляющего основу лекарственного средства.

В частности, лекарственная форма может выражаться в таблетках, капсулах, сиропе, аэрозолях, кремах, спреях, гелях, в виде порошка, раствора для инъекций и во многих других формах. При этом способ приема лекарственных средств (который напрямую связан с лекарственной формой) во многом зависит от дозировки лекарственного средства: к примеру, дозировки обычной таблетки и инъекции для внутримышечного введения, при одном и том же заболевании, могут существенно различаться.

Может ли быть запатентовано вещество или комбинация веществ,

являющихся основой уже известного лекарственного средства, но взятые в другой лекарственной форме и, следовательно, в новой дозировке, с другим составом вспомогательных веществ?

На наш взгляд, теоретически следует признать возможным возникновение подобной ситуации. При этом в целях достижения баланса общественных интересов представляется целесообразным установить определенные пределы такой патентной защиты.

Во-первых, должны быть соблюдены все условия патентоспособности: 1) новизна (данный критерий в этом случае будет носить относительный характер, так как само вещество не является новым, новой является только лекарственная форма, в которой оно предлагается к введению в оборот, дозировка и состав вспомогательных веществ); 2) изобретательский уровень (лекарственное средство должно оказывать положительный, лечебный эффект; при этом польза от такого препарата, полученного путем изменения лекарственной формы, дозировки и состава вспомогательных веществ, должна быть неочевидной для специалиста и опережать существующий уровень техники); 3) промышленная применимость (данный критерий не играет существенной роли, так как смысл патентования заключается именно в том, чтобы устранить всех и каждого из своей имущественной сферы, связанной с промышленным производством лекарств).

Обращает на себя внимание тот факт, что все три критерия патентоспособности являются не такими «строгими» и выглядят несколько «натянутыми» применительно к рассматриваемому виду лекарственных средств.

Фактически, в данной ситуации речь идет об очень незначительном изменении запатентованного вещества (комбинации веществ) в составе лекарственного средства, которое, как правило, приводит к несущественному увеличению его клинической эффективности²⁰², так как в данном случае не

²⁰² Declan Butler. India says no to HIV drug patent // The Scientific American. September 3, 2009. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=india-says-no-to-hiv-drug-pate>, дата обращения – 5 мая 2015 года.

разрабатывается новое вещество, не создается новая комбинация уже известных веществ, а меняется только внешнее выражение лекарственного средства (например, таблетки заменяются сиропом), и как следствие изменяется и его дозировка, а также состав вспомогательных веществ.

Именно поэтому вторым условием выдачи патента в данном случае, по нашему мнению, должен стать тот факт, что право на получение патента в отношении данного вида лекарственных препаратов, должно принадлежать только обладателю действующего патента на указанное вещество или комбинацию веществ, составляющие основу соответствующего лекарственного средства.

В-третьих, представляется целесообразным для правообладателя по основному патенту закрепить более короткий срок действия патента в отношении вещества или комбинации веществ, являющихся основой уже известного лекарственного средства, но взятых в другой лекарственной форме и, следовательно, в новой дозировке (например, не более десяти лет).

В-четвертых, представляется необходимым закрепить правило, в соответствии с которым после окончания срока действия первоначального (основного) патента на вещество или комбинацию веществ другое лицо не сможет получить патент на вещество или комбинацию веществ, являющихся основой уже известного лекарственного средства, но взятых в другой лекарственной форме и в новой дозировке.

Предложенный подход, в частности, объясняется тем, что, с одной стороны, изменения в лекарственном средстве в данном случае не являются настолько серьезными и существенными, чтобы можно было без сомнения говорить о полной самостоятельности указанного вида изобретения, так как в данном случае изменяются только лекарственная форма и состав вспомогательных веществ. Именно поэтому представляется целесообразным в период действия основного патента предоставлять право на получение патента в отношении известного вещества в новой лекарственной форме, дозировке и с другим составом вспомогательных веществ только обладателю прав по

первоначальному патенту и только на срок, существенно меньший, чем предусмотренный законодательством срок действия патента на изобретение (например, на десять лет).

Это позволит в период действия «основного» патента защитить патентообладателя от возможных злоупотреблений со стороны других разработчиков лекарственных средств, у которых может возникнуть желание получить патент путем внесения несущественных изменений в формулу и описание изобретения, приводящих к изменению лекарственной формы, дозировки и состава вспомогательных веществ.

При этом, по нашему мнению, сам по себе факт предоставления патента в отношении данного вида лекарственных средств, будет поощрять дальнейшие исследования в указанной области, что нельзя не признать положительным.

Кроме того, данный подход отвечает и интересам общества, которое в случае введения более короткого срока действия патента в отношении лекарственного средства с измененными дозировкой, составом вспомогательных веществ и лекарственной формой, быстрее получит новый вид лекарственного средства с улучшенной дозировкой и в новой лекарственной форме в виде более дешевых воспроизведенных лекарственных препаратов.

Вместе с тем, следует указать и на возможные риски, которые могут возникнуть при признании возможности получения патента в отношении данного вида лекарственных средств.

Так, опыт наиболее развитых в области фармацевтической промышленности государств показал, что зачастую изменение лекарственной формы используется исключительно в целях продления срока патентной защиты активного вещества или комбинации веществ, а, значит, велика вероятность того, что такие действия не всегда могут совершаться добросовестно²⁰³.

²⁰³ В работе *Marc Besen, Dr. Anette Gärtner (LL.M.), Dr. Christian Mayer, Dr. Thorsten Vormann* «Zum Kommissionsbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors - Kritische Notizen aus patent- und kartellrechtlicher Sicht» приводится интересный пример, когда в отношении одного и того же лекарственного препарата на территории Европейского союза было подано 1300 заявок на патенты, в отношении 800 из которых уже были выданы

Способ, при помощи которого обладатель патента ищет возможности искусственного продления срока его действия²⁰⁴ путем внесения незначительных изменений в формулу изобретения, в частности путем изменения лекарственной формы²⁰⁵, дозировки, состава вспомогательных веществ в зарубежной литературе получил специальное название «patent evergreening»²⁰⁶ (англ.), что по смыслу можно перевести на русский язык как «обновление патента». В иностранной литературе данному явлению посвящены обширные научные исследования²⁰⁷.

Необходимо отметить, что в зарубежных правовых порядках отсутствует формально-юридическое определение термина «обновление патента»²⁰⁸.

Вместе с тем на основе анализа иностранной научной литературы обновление патентов можно определить как ситуацию, при которой фармацевтические компании одновременно с основным патентом на химическое вещество также получают патенты на различные формы действующего вещества (соли, эфиры и так далее), таким образом «формируя патентные заросли, которые препятствуют раннему выходу на рынок дженериков»²⁰⁹.

патенты. См.: *Marc Besen, Dr. Anette Gärtner (LL.M.), Dr. Christian Mayer und Dr. Thorsten Vormann*. Op. cit., S. 433.

²⁰⁴ *Richard D. Smith, Carlos Correa, Cecilia Oh*. Trade, TRIPS, and pharmaceuticals // *The Lancet*. Vol. 373. February 21, 2009, p. 686.

²⁰⁵ *Marc J. Roberts, Michael R. Reich*. *Pharmaceutical Reform: A Guide to Improving Performance and Equity*. World Bank Publications, 2011, p. 318.

²⁰⁶ Также в научной литературе можно встретить термин «stockpiling», что можно перевести как «создание резервного фонда». См.: *Burcu Kili*. *Boosting Pharmaceutical Innovation in the Post-TRIPS Era*. Edward Elgar Publishing, 2014, p. 42.

²⁰⁷ См., в частности, *Rhonda Chesmond*. *Patent Evergreening in Australia after the Australia-United States Free Trade Agreement: Floodgates or Fallacy* // *Flinders Journal of Law Reform*, Vol. 9, Issue 1 (June 2006), pp. 51-62. *Robert Chalmers*. *Evergreen or Deciduous - Australian Trends in Relation to the Evergreening of Patents* // *Melbourne University Law Review*, Vol. 30, Issue 1 (April 2006), pp. 29-61. *Dr. Werner Berg, Dr. Michael Köbele*. *Grenzen kartellrechtmäßigen Handelns nach der EU-Untersuchung des Arzneimittelsektors - Risiken und Chancen für betroffene Unternehmen* // *PharmR*, 2009, S. 589 – 590.

²⁰⁸ *Irene Calboli, Srividhya Ragavan*. *Diversity in Intellectual Property: Identities, Interests, and Intersections*. Cambridge University Press, 2015, p. 88.

²⁰⁹ *Ibid*, p. 88. Необходимо отметить, что формирование «патентных зарослей» характерно не только для сферы фармацевтики, см.: *Marc Besen, Dr. Anette Gärtner (LL.M.), Dr. Christian Mayer und Dr. Thorsten Vormann*. Op. cit., S. 433.

При этом комиссия по интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению Всемирной организации здравоохранения определила «обновление патентов» как термин, который «широко используется для описания стратегии патентования, при которой в отсутствие каких-либо явных дополнительных терапевтических преимуществ, патентообладатели используют различные способы продления периода эксклюзивности за пределами установленного 20-летнего срока патентной защиты»²¹⁰.

В США в деле *Fisons plc против Quigg* было указано, что обновление патентов имеет отношение к ситуациям, когда используется группа патентов, выданных в разное время, с целью продления периода эксклюзивности продукта на срок более 17 лет²¹¹.

Таким образом, фактически целью обновления патентов является продление срока патентной защиты вещества и, как следствие, исключение конкуренции на рынке в течение срока действия патентов, являющихся производными²¹² от основного патента²¹³.

Одновременно с этим в зарубежной научной литературе отсутствуют четкие критерии поведения, которое можно было бы квалифицировать как обновление патента. Как следствие невозможно отграничить законные действия патентообладателя, выстраивающего продуманную стратегию патентной защиты, и поведение участников оборота, стремящихся к механическому обновлению

²¹⁰ Medical technologies: the innovation dimension // The official website of the World Health Organization. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilatweb_e/ch3d_trilat_web_13_e.дата обращения - 30 июня 2015 года.

²¹¹ *Hiroko Yamane*. Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines. Bloomsbury Publishing, 2011, p. 439.

²¹² Необходимо отметить, что обновление патентов не всегда происходит только путем получения патентов на производные формы химического вещества. В фармацевтической промышленности для продления срока действия патента также используются механизмы получения патентов на способы лечения, состав лекарственного средства, побочные химические продукты, методы изготовления лекарственного средства и т.д. См.: *Burcu Kili*. Boosting Pharmaceutical Innovation in the Post-TRIPS Era. Edward Elgar Publishing, 2014, p. 42.

²¹³ *Robert Chalmers*. Op. cit., p. 31 – 32.

патентов и значит злоупотребляющих своим правом²¹⁴.

В отечественной теории, законодательстве и правоприменительной практике обновление патентов пока не получило отражения. Тем не менее очевидно, что с увеличением количества инновационных лекарственных средств отечественного производства и, как следствие, с возникновением необходимости патентования указанных препаратов такая проблема, несомненно, появится в будущем.

Вместе с тем уже сейчас можно сказать, что обновление патентов требует очень осторожного и взвешенного подхода.

Очевидно, что искусственное продление срока действия патента на лекарственное средство, например, путем внесения незначительных изменений в существующую комбинацию веществ не способствует созданию новых лекарственных средств²¹⁵, развитию соответствующих исследований в данной области, тормозит развитие конкуренции на фармацевтическом рынке, блокирует доступ на рынок дженериковых препаратов, цена которых существенно ниже, чем стоимость оригинальных лекарственных средств. Именно поэтому принципиально важно в каждом конкретном случае проверять соответствие указанного изобретения всем условиям патентоспособности.

Нельзя не отметить и тот факт, что решение данного вопроса во многом имеет под собой политико-правовую основу, так как выбор возможного варианта разрешения данной ситуации в наибольшей степени зависит от позиции государства по данному вопросу: стимулировать разработку инновационных лекарственных средств путем ужесточения конкуренции между фармацевтическими компаниями, либо патерналистски допускать искусственное продление патентной защиты в отношении известных лекарственных средств.

²¹⁴ *Hiroko Yamane*. Op. cit., p. 439.

²¹⁵ *Jakkrit Kuanpoth*. Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challenges for the Future. Edward Elgar Publishing, 2010, pp. 57-58.

§2. Генерические лекарственные средства как особая разновидность лекарственных средств

Кроме вышеперечисленных видов лекарственных средств действующее законодательство также вводит понятие «воспроизведенного лекарственного препарата» (пункт 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах).

Вместе с тем, как было отмечено выше, по сравнению с ранее действовавшей редакцией ФЗ о лекарственных средствах (от 22 октября 2014 года) в действующей редакции статьи 13 ФЗ о лекарственных средствах отсутствует прямое упоминание о необходимости государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов.

Однако, по нашему мнению, это не означает отсутствие необходимости в государственной регистрации указанного вида лекарственных препаратов, так как в данном случае категория «воспроизведенных лекарственных препаратов» подпадает под положения подпункта 1 пункта 2 статьи 13 ФЗ о лекарственных средствах, в соответствии с которым государственной регистрации подлежат все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации.

В рамках настоящего параграфа будут рассмотрены характеристика и основные признаки генерических лекарственных средств с точки зрения отечественного правового регулирования и законодательства других государств.

Согласно пункту 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах воспроизведенный лекарственный препарат представляет собой лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальный (референтный) лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого оригинальному лекарственному

препарату подтверждена соответствующими исследованиями²¹⁶.

При этом пунктом «ж» статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»²¹⁷ введено определение терапевтической эквивалентности, под которой понимается достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению.

В научной литературе (в том числе зарубежной) данный вид лекарственных средств носит название «дженериковые (генерические) препараты»²¹⁸.

В России воспроизведенные лекарственные препараты, именуются «генериками»²¹⁹, в частности, в инструкции о порядке экспертизы, клинических испытаний и регистрации зарубежных лекарственных средств и субстанций, утвержденной Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 15 мая 1996 года²²⁰, в методических указаниях Министерства промышленности и науки «Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания. МУ 64-01-001-2002» (пункты 188, 204)²²¹, в Методических указаниях о биоэквивалентности и в других актах.

В соответствии с Федеральным законом от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных

²¹⁶ Аналогичные правила закреплены в законодательстве Германии. См.: *Dr. Marion Wille. Bedeutung der zugelassenen Indikation eines Arzneimittels im Sozial-, Arzneimittel- und Wettbewerbsrecht // PharmR, 2009, 365.*

²¹⁷ Российская газета, № 296, 26 декабря 2014 года.

²¹⁸ От англ. «generic» - родовой, характерный для определенного общего вида.

²¹⁹ Далее в тексте работы мы также будем употреблять термины «дженерики», «генерические лекарственные средства», «воспроизведенные лекарственные препараты».

²²⁰ Документ официально опубликован не был. Текст документа доступен в справочно-правовой системе «Консультант Плюс».

²²¹ Методические указания Министерства промышленности и науки Российской Федерации «Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания. МУ 64-01-001-2002» (утв. распоряжением Министерства промышленности и науки Российской Федерации РФ от 15 апреля 2003 года № Р-12) // Документ опубликован не был.

средств» было уточнено понятие воспроизведенного лекарственного препарата²²².

Во-первых, ранее термин обозначался как воспроизведенное лекарственное средство, а не как воспроизведенный лекарственный препарат.

Учитывая тот факт, что под лекарственным средством понимаются прежде всего вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, а под лекарственными препаратами – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, то есть лекарства в том смысле, который в них вкладывает потребитель: лекарства в виде таблеток, раствора для инъекций и так далее, то термин «воспроизведенный лекарственный препарат» представляется более точным, так как в этом случае идет указание на конкретное лекарственное средство в определенной лекарственной форме, а не на вещество или комбинацию веществ.

Во-вторых, если в ранее действовавшей редакции пункта 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах воспроизведенное лекарственное средство определялось в качестве лекарственного средства, содержащего такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, то в действующей редакции ФЗ о лекарственных средствах²²³ воспроизведенный лекарственный препарат определяется как лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в

²²² Результаты обсуждения новой формулировки термина «воспроизведенный лекарственный препарат» см. в пункте 3 справки о результатах публичных консультаций, проведенных в рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации». Официальный сайт Министерства экономического развития Российской Федерации. [Электронный ресурс] Режим доступа: URL: http://economy.gov.ru/wps/wcm/connect/5f9968804f8bb17c96cf9f9f21e75678/pril_1_24055.doc?MOD=AJPERES&CACHEID=5f9968804f8bb17c96cf9f9f21e75678, дата обращения – 24 августа 2015 года.

²²³ Пункт 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах в редакции Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ.

такой же лекарственной форме, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями²²⁴.

Таким образом, в данном случае произошло уточнение термина «воспроизведенный лекарственный препарат» путем указания на его признаки в самом определении.

Учитывая тот факт, что воспроизведенный лекарственный препарат представляет собой копию оригинального лекарственного средства, новая редакция стала более точной.

Таким образом, в связи с принятием Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» уровень юридической техники в отношении основных понятий, используемых в тексте ФЗ о лекарственных средствах, существенным образом вырос.

Воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики) представляют собой наиболее распространенный вид лекарственных средств. Их численность среди всех видов лекарственных средств составляет около 53 %²²⁵.

В зарубежной научной литературе под дженериками понимаются лекарственные средства, являющиеся идентичными или биоэквивалентными по отношению к оригинальному препарату по следующим признакам: лекарственная форма, безопасность, эффективность, способ приема, качество, предполагаемое

²²⁴ Указанные признаки дженериков, касающиеся идентичности дженериковых препаратов оригинальным лекарственным средствам, также были проанализированы Европейским судом справедливости. Подробнее см. здесь: *Dr. Manja Epping, Ina Gerstberger. Europa auf dem Weg zu «BOLAR» – Ein regulatorisches Korrektiv des Versuchsprivilegs?* // PharmR 2003, S. 257.

²²⁵ *David M. Fritch. Should the Purple Pill by Any Other Drug Company Still Be as Purple - The Changing Face of Trade Dress Protection for Pharmaceutical Manufacturers* // IDEA: The Intellectual Property Law Review, Vol. 47, Issue 2 (2006), p. 172.

использование (использование по назначению)²²⁶.

Таким образом, в отличие от оригинального препарата, действующее вещество (молекула) которого защищено патентом²²⁷, действующее вещество воспроизведенного лекарственного препарата «содержит такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство»²²⁸, и поэтому воспроизведенный препарат поступает в обращение только после истечения патента на оригинальное лекарственное средство.

Другими словами, дженерик представляет собой «копию» оригинального препарата²²⁹.

Необходимо отметить, что отечественный законодатель в отношении дженериков избрал подход, свойственный в основном для северных европейских государств (Норвегия, Швеция), согласно которому дженериковым препаратом признается лекарственное средство, имеющее химические ингредиенты, идентичные ингредиентам оригинального препарата.

Напротив, страны, которые придерживаются традиции непатентованных наименований лекарственных средств и в которых значительная часть препаратов

²²⁶ *Albert I. Wertheimer, Perry G. Wang. Counterfeit Medicines: Policy, Economics and Countermeasures. ILM Publications, 2012, p. 69.*

²²⁷ Письмо Росздравнадзора от 28 января 2010 года № 01И-52/10, ФСТ РФ от 29 января 2010 года № СН-466/7 «Ответы на наиболее часто задаваемые вопросы, касающиеся выполнения Постановления Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства», Методики определения предельной отпускной цены производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и Методики определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» // Текст документа доступен в справочно-правовой системе «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

²²⁸ *Литовкина М.И. Режим эксклюзивности исследовательских данных: международный опыт и российское законодательство. [Электронный ресурс] // Медицинское право, 2011, № 4. Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.*

²²⁹ *Петрова Е. Рынок дженериков // Ремедиум, 2008, № 9, с. 30.*

вводится в оборот и продается именно под непатентованным наименованием (например, США, Великобритания), в термин «генерическое лекарственное средство» вкладывают следующий смысл: дженерик – лекарственный препарат, как оригинальный, так и воспроизведенный, обладающий одинаковым химическим составом²³⁰.

Учитывая идентичный химический состав воспроизведенного лекарственного препарата и оригинального лекарственного средства, пунктом 26 приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 26 августа 2010 года № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»²³¹ предусмотрена ускоренная процедура экспертизы воспроизведенных лекарственных препаратов в целях их государственной регистрации.

Подпунктом 8 пункта 3 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 ноября 2011 года № 1413н²³² в отношении дженериков допустимо представление отчета о доклиническом исследовании, содержащего сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях.

Фактически, для того, чтобы ввести дженерик в оборот достаточно подтвердить его биоэквивалентность оригинальному препарату, то есть доказать идентичность лекарственной формы и содержания действующих веществ²³³. Аналогичные «упрощенные» требования предъявляются и в других

²³⁰ *John Lilja, Sam Salek, Dr. Aldo Alvarez, Dr. David Hamilton. Pharmaceutical Systems: Global Perspectives. John Wiley & Sons, 2008, pp. 84 - 85.*

²³¹ Российская газета, № 199, 6 сентября 2010 года.

²³² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 ноября 2011 года № 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации» // Документ опубликован не был. Текст приказа доступен в справочно-правовой системе «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

²³³ Абзац 1 Методических указаний о биоэквивалентности.

правопорядках, в частности, в США²³⁴, Японии²³⁵ и Германии²³⁶.

Таким образом, воспроизведенный лекарственный препарат может быть введен в гражданский оборот после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство. Однако защита такого препарата средствами патентного права невозможна, так как данный препарат не является уникальным (отсутствует условие новизны), также не соблюдается условие опережения существующего уровня техники.

В связи с этим заслуживающей интереса представляется изложенная в научной литературе позиция, в соответствии с которой дженерики, созданные в результате существенных инвестиций, в будущем могли бы стать отдельным объектом охраны. В этом случае «фактически под такой защитой находились бы интересы тех фармацевтических компаний, которые хотя и не имели первоначально патента на соответствующее лекарство, однако после истечения срока действия патента своего конкурента смогли создать на рынке его аналог, защищаемый от паразитирования на его популярности третьих лиц»²³⁷.

По нашему мнению, вызывает сомнения целесообразность отдельной охраны дженериков, созданных в результате существенных инвестиций.

Указанная позиция основана на том, что смыслом выделения воспроизведенных (дженериков) и оригинальных лекарственных средств, а также существования различного правового регулирования для отдельных видов лекарственных средств служат именно те факты, что разработка и введение в оборот оригинального лекарственного средства является чрезвычайно дорогостоящей, в то время как дженерик, полностью повторяющий оригинальный

²³⁴ *Paul J. Feldstein*. Health Care Economics. 7th ed. Cengage Learning, 2011, p. 343. *Richard R. Abood*. Op. cit., p. 80.

²³⁵ *Nobuo Aoyagi*. Japanese guidance on bioavailability and bioequivalence // *European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics*. Vol. 25, Number 1 (2000), pp. 28 -3 1.

²³⁶ *Markus Ambrosius, Burkhard Sträter*. Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage. Nomos, 2010, S. 203.

²³⁷ *Невзоров И.В.* Стремясь угадать будущее // *Закон*, 2014, № 5. [Электронный ресурс]. Справочно-правовая система «Консультант Плюс».Режим доступа: локальный. Дата обновления – 24 августа 2015 года.

препарат, не требует больших временных и финансовых затрат для введения его в оборот (прежде всего, по сравнению с оригинальным препаратом).

Более того, у производителей дженериков существует возможность защищать права на воспроизведенные препараты и получать соответствующую прибыль за введение в их оборот, в частности, путем использования товарных знаков, под которыми выпускаются воспроизведенные лекарственные препараты.

Кроме того, представляется, что в случае практической реализации подхода, предложенного И.В. Невзоровым, наиболее уязвимым субъектом будет общество, интересы отдельных членов которого (прежде всего, потребителей соответствующих дженериковых лекарственных средств) будут страдать в результате предоставления дополнительной охраны и как следствие соответствующих прав компаниям, производящим копии оригинальных препаратов, так как одними из возможных последствий предоставления такой дополнительной охраны могут стать, например, ограничение конкуренции на фармацевтическом рынке, повышение цен на соответствующие дженериковые препараты и так далее.

Возвращаясь к характеристике дженериков, необходимо отметить, что отмеченные выше признаки генерических лекарственных средств, важны, прежде всего, потому, что признание лекарственного средства дженериком, в своих основных показателях полностью копирующим оригинальный препарат, существенным образом влияет на саму возможность и процедуру вывода дженерика на рынок.

Указанные действия всегда связаны с соблюдением срока действия патента на оригинальное лекарственное средство, а также с режимом защиты данных регистрационного досье оригинального препарата.

В последнее время отечественный законодатель предпринимает определенные шаги для выработки собственного подхода к проблеме соотношения действия патента и защиты данных в отношении оригинального лекарственного средства, а также к особенностям процедуры вывода на рынок дженериковых препаратов. Рассмотрению данного вопроса посвящен третий

параграф данной главы.

§3. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и в зарубежном законодательстве

Как было отмечено выше, дженерик представляет собой копию оригинального препарата. Именно поэтому он непатентоспособен и может поступить в оборот только после истечения срока действия патента на оригинальный препарат.

Вместе с тем, хотя законодательство большинства государств (включая отечественное законодательство) предусматривает упрощенную процедуру введения дженериков в оборот, а именно: 1) в отношении дженериков не проводится полный комплекс доклинических и клинических исследований, достаточно подтвердить его биоэквивалентность оригинальному препарату; 2) при доказывании факта биоэквивалентности производитель дженерика может ссылаться на данные исследований оригинальных лекарственных препаратов, опубликованные в специализированных печатных изданиях, - на практике возникает множество спорных вопросов, связанных с правовым режимом использования материалов исследований оригинальных препаратов, а также с определением момента, начиная с которого производитель дженерика в течение срока действия патента на оригинальное лекарственное средство, может начать подготовку к введению дженерика в оборот.

Над возможными путями решения данных вопросов уже не одно десятилетие задумываются законодатели всех развитых государств. В восьмидесятых годах двадцатого века с легкой руки американских исследователей указанный комплекс вопросов получил общее название «положение Болар» (от англ. «Bolar Provision»).

В настоящее время законодательство всех без исключения европейских государств в текстах национальных законов так или иначе определило свое отношение к положению Болар, включив аналог указанной нормы в национальное

законодательство²³⁸ или, напротив, запретив, указанные действия, признав их нарушением патентных прав.

В самом общем виде, термин «положение Болар» можно определить как механизм, направленный на регулирование отношений между производителями дженериков и оригинальных препаратов. Ключевой вопрос, который возникает при этом, может быть сформулирован следующим образом: вправе ли производитель дженерика до момента истечения срока действия патента на оригинальный препарат инициировать определенный спектр подготовительных действий (исследовательских, регистрационных и так далее), преследующий цель скорейшего правомерного вывода дженерика на рынок после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство?

История возникновения термина «положение Болар» относится к 1984 году²³⁹. В это время в США происходило судебное разбирательство²⁴⁰ между двумя фармацевтическими компаниями «Roche Products Inc.» и «Bolar Pharmaceutical Co., Inc.»²⁴¹.

Производитель дженериковых препаратов компания Bolar до истечения срока действия патента на активный ингредиент оригинального лекарственного

²³⁸ Критика имплементации положения Болар в Европейском союзе содержится здесь: *Dr. Andreas Jäcker, Dr. med. Dietmar Buchberger*. Op. cit., S. 92 – 94. Об имплементации положения Болар в законодательство Германии см.: *Ina Gerstberger, Stefanie Greifeneder*. Die 14. AMG-Novelle – ein kritischer Überblick über die geplanten Änderungen durch den Regierungsentwurf vom 13. April 2005 // *PharmR* 2005, S. 309 – 310.

²³⁹ *Duncan Bucknell*. *Pharmaceutical, Biotechnology and Chemical Inventions: World Protection and Exploitation*. Oxford University Press, 2011, p. 53.

²⁴⁰ *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://openjurist.org/733/f2d/858/roche-products-inc-v-bolar-pharmaceutical-co-inc>, дата обращения – 5 мая 2015 года.

²⁴¹ *Oliver Kayser, Heribert Warzecha*. *Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications*. John Wiley & Sons, 2012, p. 305. *Dr. Manja Epping, Ina Gerstberger*. Op. cit., S. 261. *Губина М.А.* Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://worldec.ru/content/articles/12-02-013_%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F%20%D1%80%D0%B0%D1%81%D1%88%D0%B8%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D0%98%D0%BD%D0%B4%D0%B8%D1%8F.pdf, дата обращения – 20 августа 2015 года.

средства Valium, патент на который принадлежал компании Roche, начала проводить экспериментальные исследования с целью подтверждения биоэквивалентности созданного компанией дженерика, аналогичного препарату Valium, с тем, чтобы после окончания срока действия патента сразу же вывести дженерик на рынок.

В 1984 году Федеральный суд округа США признал компанию Volar виновной в нарушении исключительных прав компании Roche, отметив, что исключение из общего правила о запрете использовать запатентованное лекарственное средство для экспериментального исследования не должно толковаться расширительно, то есть использование лекарственного средства исключительно с целью проведения теоретического исследования не является нарушением, однако в том случае, если соответствующие исследования преследовали явную коммерческую цель, налицо – нарушение исключительных прав патентообладателя²⁴².

Вместе с тем, в том же году Конгресс США принял поправку к Закону Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act)²⁴³ и фактически отменил указанное решение суда²⁴⁴, отметив, что производство, использование или сбыт запатентованных лекарственных средств «исключительно для целей, объективно связанных с разработкой и представлением информации в соответствии с федеральным законодательством»²⁴⁵ не является нарушением (перевод мой – А.П.).

Внесенная поправка прямо закрепила возможность использования запатентованного оригинального лекарственного средства до истечения срока

²⁴² Vinod V. Sople. *Managing Intellectual Property: The Strategic Imperative*. PHI Learning Pvt. Ltd., 2010, p. 279.

²⁴³ Полное название указанного акта звучит следующим образом: Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Закон о ценовой конкуренции в области лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 года) as amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Public Law № 108-173, 117 Stat. 2066 (2003) // Public Law № 98-417, 98 Stat. 1585 (1984), codified in 21 USC 355, 360cc (2000), 35 USC 156, 271, 282 (2000).

²⁴⁴ Oliver Kayser, Rainer H. Müller. *Pharmaceutical Biotechnology*. John Wiley & Sons, 2006, p. 129.

²⁴⁵ 35 U.S.C. 271(e) (1).

действия патента на него, если указанные действия проводятся с целью ускорения процедуры получения разрешения на вывод дженерика на рынок после истечения срока действия патента на оригинальный препарат²⁴⁶.

В результате принятия поправки к закону Хэтча-Ваксмана в США сроки поступления дженериков на рынок существенно сократились: с 3 - 4 лет с момента истечения срока действия патента на оригинальный препарат до 1 - 2 месяцев²⁴⁷.

Таким образом, принятие указанной поправки Конгрессом США в 1984 году стало первым серьезным шагом США на пути к коренному изменению подходов, связанных с допуском дженериков на рынок.

Позднее, вслед за США в законодательство большинства других государств также было включено понятие «экспериментальное использование лекарственного средства»²⁴⁸, однако содержательное наполнение термина, его природа оставались на усмотрение национального законодателя и регулировались в каждом государстве по-разному²⁴⁹.

Национальные суды в каждом конкретном случае решали: являются ли те или иные исследования оригинальных лекарственных средств, проведенные в период действия патента, нарушением исключительных прав обладателя

²⁴⁶ *Vinod V. Sople*. Op. cit., p. 257.

²⁴⁷ Соглашение TRIPS и защита информации в регистрационных материалах // Еженедельник «Аптека», 5 декабря 2006 года. Официальный сайт Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников Содружества Независимых Государств. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.pharmcis.com/?id=2779>, дата обращения – 9 июня 2015 года.

²⁴⁸ Связанные с патентами гибкие возможности многосторонней нормативной базы и их реализация через законодательство на национальном и региональном уровнях. Комитет по развитию и интеллектуальной собственности Всемирной организации по интеллектуальной собственности. Пятая сессия Женева, 26-30 апреля 2010 г., с. 26. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ru/cdip_5/cdip_5_4_rev-main1.pdf, дата обращения – 9 июня 2015 года.

²⁴⁹ *Vinod V. Sople*. Op. cit., p. 279-280.

патента²⁵⁰.

С момента принятия поправки к американскому Закону Хэтча-Ваксмана в Европе положению Болар пришлось пройти путь длиной в двадцать лет²⁵¹.

Первая попытка закрепить унифицированные для всех европейских государств правила в отношении исследований, которые могут проводиться в период действия патента на оригинальное лекарственное средство, была предпринята в 1995 году. В это время было создано Европейское медицинское агентство (European Medicines Agency), за которым фактически был закреплен статус наднационального органа по выдаче лицензий и разрешений на применение лекарственных средств²⁵².

Однако нормативное закрепление положения Болар в Европейском союзе (далее - ЕС) произошло только в 2004 году, когда была принята Директива ЕС 2004/27/ЕС²⁵³, в пункте 6 статьи 10 которой закреплена норма о том, что «проведение необходимых исследований и испытаний <...> и являющиеся следствием этого практические потребности не следует рассматривать как нарушающие патенты или свидетельства о дополнительной защите на лекарственные средства» (перевод мой – А.П.).

Но и после принятия указанной директивы смысл терминов «экспериментальное использование», а также употребленного в тексте директивы

²⁵⁰ *Kristof Rooh*. The Bolar provision: a safe harbour in Europe for biosimilars // The official website of an international law firm Crowell & Moring. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.crowell.com/documents/DOCASSOCFKTYPE_ARTICLES_614.pdf, дата обращения – 9 июня 2015 года.

²⁵¹ *Duncan Bucknell*. Pharmaceutical, Biotechnology and Chemical Inventions: World Protection and Exploitation. Oxford University Press, 2011, p. 54.

²⁵² *Mary Devlin Capizzi, Drinker Biddle*. Generic Medicines: Understanding the Legal Framework in the EU, US and Canada. ISAM/IPAC-RS Workshop European Equivalence Considerations for Orally Inhaled Products for Local Action on 12th of October 2012, p. 4. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.ipacrs.com/PDFs/BE%20Workshop/Capizzi.pdf>, дата обращения – 9 июня 2015 года

²⁵³ Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal of the European Union L 136, 30.04.2004, p. 0034 – 0057. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf, дата обращения – 9 июня 2015 года

словосочетания «необходимые исследования и испытания» («necessary studies and trials» - англ.) по-прежнему оставался неясным. Попытки на уровне ЕС закрепить примерный перечень исследований и испытаний, подпадающих под положение Болар, также оказались неудачными²⁵⁴.

В итоге к 30 мая 2005 года (крайний срок имплементации положений директивы в национальное законодательство) каждый национальный законодатель государств - членов Евросоюза осуществил самостоятельное наполнение данного термина²⁵⁵.

Так, например, в пункте 2b статьи 11 Патентного закона Германии закреплено правило, согласно которому «действие патента не распространяется на исследования и эксперименты, и вытекающие из этого практические требования, которые являются необходимыми для получения разрешения на введение лекарственного средства в оборот в Европейском Союзе или для получения разрешения на применение в отношении лекарственного средства в государствах-членах Европейского Союза или в третьих странах» (перевод мой – А.П.).

Аналогичное правило закреплено в статье 68 (1) а Кодекса промышленной собственности Италии²⁵⁶: «свойство исключительности, приписываемое патентному праву, независимо от объекта изобретения не распространяется на действия, совершаемые в личных, некоммерческих целях или в исследовательских целях, даже если они направлены на получение в любом государстве разрешения на применение готовой лекарственной формы и на выполнение логически вытекающих из этого практических требований, которые являются строго необходимыми, включая подготовку и использование активных фармацевтических ингредиентов» (перевод мой – А.П.).

²⁵⁴ *Kristof Rooh*. Op. cit., p. 19.

²⁵⁵ *Peter Groves*. A Dictionary of Intellectual Property Law. Edward Elgar Publishing, 2011, p. 34.

²⁵⁶ Codice della proprieta industriale. Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 // Gazzetta Ufficiale n. 52 del 04 Marzo 2005. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=229338, дата обращения – 9 июня 2015 года.

Напротив, в патентном законе Великобритании²⁵⁷ закреплён ограничительный подход, согласно которому «действие не должно признаваться нарушением патента на изобретение, если оно представляет собой: (i) действие, совершенное с целью проведения изучения, исследования или испытания, осуществление которых является необходимым для применения параграфов 1 – 5 статьи 10 Директивы Европейского союза 200/83/ЕС²⁵⁸, или (ii) любое другое действие, совершение которого является необходимым для целей применения настоящих параграфов»²⁵⁹ (перевод мой – А.П.).

Таким образом, в настоящее время складывается ситуация, при которой в одном государстве под экспериментальным использованием оригинального лекарственного средства понимается весьма широкий спектр действий, в других государствах, напротив, - свобода исследований дженериковых компаний существенно ограничена²⁶⁰.

В российском законодательстве данный вопрос решается следующим образом.

В 2008 году в четвертой части ГК РФ в статье 1358 появился пункт 2, в соответствии с которым использованием изобретения считается изготовление, применение, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение.

²⁵⁷ The Patents Act 1977. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.ipo.gov.uk/patentsact1977.pdf>, дата обращения – 9 июня 2015 года.

²⁵⁸ В данном случае имеется в виду статья 10 Директивы Европейского союза в отношении лекарственных средств для людей (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 311, 28.11.2001, p. 67), регулирующая вопросы ведения в оборот генерических лекарственных средств. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_en.pdf, дата обращения – 9 июня 2015 года.

²⁵⁹ Section 60(5) to the Patents Act 1977 (in force on 30 October 2005).

²⁶⁰ The Bolar provision: a safe harbour in Europe for biosimilars // Issue 172, July 2006. Informa UK Ltd, 2006, p. 19. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.crowell.com/documents/docassocfkyte_articles_614.pdf, дата обращения – 9 июня 2015 года.

При этом использованием изобретения в продукте или способе считается ситуация, при которой продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до момента использования изобретения (пункт 3 статьи 1358 ГК РФ).

Вместе с тем, из общего правила статьи 1358 ГК РФ о действиях, которые считаются использованием изобретения и, следовательно, могут проводиться только с согласия правообладателя, законодателем предусмотрено одно исключение: в соответствии со статьей 1359 ГК РФ не является нарушением исключительного права на изобретение проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над такими продуктом и способом (пункт 2 статьи 1359 ГК РФ).

Как видим, действующая редакция пункта 2 статьи 1359 ГК РФ не признает нарушением исключительных прав на патент проведение научных исследований в отношении запатентованного лекарственного средства. При этом остается открытым вопрос об объеме проводимых исследований и возможных способах дальнейшего использования полученной в рамках проведенного исследования информации.

Таким образом, фактически складывается ситуация, при которой свобода производителей дженериков лежит в плоскости между свободным использованием запатентованного химического вещества, являющегося основой лекарственного средства, с целью проведения научных исследований и изготовлением, применением или иным введением в гражданский оборот запатентованного вещества, когда в дженерике полностью повторена формула запатентованного оригинального лекарственного средства.

Другими словами, нарушением исключительных прав патентообладателя в данном случае будет считаться только такое изготовление, применение и введение в гражданский оборот генерического лекарственного средства, при котором используется каждый независимый пункт запатентованной формулы

химического вещества, составляющего основу оригинального лекарственного средства (пункт 3 статьи 1358 ГК РФ).

Однако в дженерике всегда будет использован каждый независимый пункт формулы вещества, так как он является «копией» оригинального препарата²⁶¹: дженерик имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальный лекарственный препарат²⁶².

Именно поэтому в отечественном законодательстве, также как и в законодательстве других государств²⁶³, для дженериков, во-первых, предусмотрена упрощенная процедура введения в обращение (достаточно подтвердить биоэквивалентность дженерика оригинальному лекарственному средству)²⁶⁴, и, во-вторых, дженерик поступает в оборот только после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

Таким образом, в соответствии с существующим правовым регулированием только проведение научных исследований в отношении запатентованного лекарственного средства не будет признаваться нарушением исключительных прав патентообладателя.

Вместе с тем, подготовка лекарственного средства (в том числе дженерика) к введению в оборот в большинстве случаев не ограничивается проведением необходимых научных исследований.

Ключевым моментом в данном случае является государственная регистрация препаратов, так как в соответствии с пунктом 1 статьи 13 ФЗ о лекарственных средствах на территории Российской Федерации в гражданский оборот могут быть введены только те лекарственные средства, которые прошли

²⁶¹ Петрова Е. Указ. соч., с. 30.

²⁶² См. также: Литовкина М.И. Указ. соч.

²⁶³ Аналогичные «упрощенные» требования предъявляются, в частности, в США (*Paul J. Feldstein*. Op. cit., p. 343. *Richard R. Abood*. Pharmacy Practice and the Law, Jones and Bartlett Publishers, 6th ed., 2011, p. 80), Японии (*Nobuo Aoyagi*. Japanese guidance on bioavailability and bioequivalence // *European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics*. Vol. 25, № 1 (2000), pp. 28-31) и Германии (*Markus Ambrosius, Burkhard Sträter*. Op. cit., S. 203.).

²⁶⁴ Абзац 1 Методических указаний о биоэквивалентности.

государственную регистрацию в уполномоченном федеральном органе исполнительной власти²⁶⁵.

В связи с этим возникает вопрос: будут ли охватываться действия по государственной регистрации лекарственного средства термином «научные исследования»?

Как видим, ГК РФ не содержит прямого ответа на данный вопрос.

По нашему мнению, в данном случае следует согласиться с Э.П. Гавриловым²⁶⁶, который считает, что государственная регистрация лекарственного средства, представляя собой подготовительные действия практического характера, которые служат цели введения препарата в оборот, не может быть признана научными исследованиями, следовательно, их осуществление в период действия патента на оригинальный препарат должно быть признано нарушением исключительных прав патентообладателя.

Вместе с тем, в отсутствие законодательного определения термина «научные исследования» применительно к действиям, не являющимся нарушением патента, судебная практика иначе определила объем прав исследователей оригинальных лекарственных препаратов.

Так, в 2009 году, Высшим Арбитражным Судом Российской Федерации (далее – ВАС РФ) было принято постановление по делу № А40-65668/08-27-569²⁶⁷, в котором суд не признал действия общества по изготовлению образцов лекарственного средства с целью их государственной регистрации для последующего применения нарушением прав на изобретение²⁶⁸, отметив при этом, что «действия общества по подготовке и представлению документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на использование

²⁶⁵ Пункт 1 статьи 13 ФЗ о лекарственных средствах.

²⁶⁶ Гаврилов Э. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право, 2010, № 7. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 30 июня 2015 года.

²⁶⁷ Постановление Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 года № 2578/09 по делу № А40-65668/08-27-569 // Вестник ВАС РФ, 2009, № 10.

²⁶⁸ См. также: Гаврилов Э. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право, 2010, № 7, с. 27 - 40.

генерического лекарственного средства по истечении срока действия патента правообладателя не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства, а, следовательно, не являются нарушением исключительного права компании. Они направлены на охрану здоровья населения и содействие доступа к лекарственному средству нуждающихся лиц».

Как видим, в данном случае высшая судебная инстанция путем толкования существовавших норм признала законными действия производителя генерического лекарственного средства по подготовке к введению препарата в оборот после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство²⁶⁹.

На наш взгляд, положение, при котором толкование и наполнение смыслом правил статей 1358 и 1359 ГК РФ, носящих общий характер, осуществляется исключительно судебной практикой, не может быть признано удовлетворительным.

Необходимы четкие правила, определяющие объем прав производителей дженериков при подготовке к введению препаратов в оборот. На это, в частности, обращалось внимание в докладе рабочей группы по вступлению России в ВТО (далее - Доклад)²⁷⁰.

В Докладе была отмечена необходимость законодательного закрепления как минимум шестилетнего периода эксклюзивности данных исследований оригинального препарата, в течение которого никто, кроме лица, представившего сведения, необходимые для регистрации и последующего введения в оборот

²⁶⁹ См. также: *Maria Nilova. Vadim Chagin. A changing landscape: life sciences in Russia // World Intellectual Property Review*, 01.05.2012. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.worldipreview.com/article/a-changing-landscape-life-sciences-in-russia>, дата обращения – 9 июня 2015 года.

²⁷⁰ Report of the working party on the accession of the Russian Federation to the World Trade Organization of 17 November 2011, pp. 329 - 330. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28+%40meta%5FSymbol+WT%FCACC%FCRUS%FC%2A%29+%&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FMIN11%2F2%2EDOC%2EHTM&curdoc=6&popTitle=WT%2FACC%2FRUS%2F70%3Cbr%3EWT%2FMIN%2811%29%2F2, дата обращения – 9 июня 2015 года.

лекарственного средства, не может ссылаться на них с целью получения разрешения на введение препарата в оборот²⁷¹.

В целях гармонизации российского законодательства с положениями ТРИПС норма, схожая с положением Болар, была закреплена в отечественном законодательстве в 2010 году путем внесения изменений в статью 18 ФЗ о лекарственных средствах²⁷².

В соответствии с пунктом 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах «не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата».

Фактически, пункт 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах повторяет требования статьи 39 соглашения ТРИПС, которая требует охраны от недобросовестного коммерческого использования, а также от раскрытия (за исключением случаев, когда это необходимо в интересах защиты общества) сведений в отношении новых химических веществ, закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями.

По нашему мнению, особенностью действующего правового регулирования является тот факт, что в отечественном законодательстве положение Болар не получило закрепления в виде отдельного, конкретного и недвусмысленного положения закона, специально посвященного только разрешению данной ситуации. В российском праве смысл поправки Болар можно

²⁷¹ См. пункт 1292 Доклада, с. 329.

²⁷² Федеральный закон от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 234, 15 октября 2010 года.

уяснить только путем сопоставления и толкования ряда норм действующего законодательства.

Во-первых, речь идет о вышеуказанных нормах статей 1358 и 1359 ГК РФ, выполняющих роль общего правила по вопросу о допустимости использования оригинальных лекарственных средств при подготовке к введению дженериков в оборот.

Во-вторых, необходимо принимать во внимание специальные правила ФЗ о лекарственных средствах.

Так, с одной стороны, часть 1 статьи 26 ФЗ о лекарственных средствах фактически разрешает производителям дженериков использовать информацию, полученную при проведении клинических исследований оригинальных лекарственных препаратов и опубликованную в специализированных печатных изданиях, а также документы, которые содержат результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности оригинального препарата.

С другой стороны, часть 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, которая, на первый взгляд, выглядит как общий запрет коммерческого использования информации об исследованиях оригинальных препаратов, представленной в регистрирующий орган, в то же время ограничивает возможность такого использования шестилетним сроком, начиная с даты регистрации оригинального лекарственного средства.

Таким образом, смысл части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах сводится к тому, что по истечении шести лет с момента государственной регистрации оригинального препарата, заявитель может беспрепятственно использовать указанную информацию для введения дженерика в оборот.

До истечения указанного шестилетнего срока действует период эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального препарата. Другими словами, положение Болар всегда ограничено режимом эксклюзивности исследовательских данных, который в российском законодательстве фактически вводится только в отношении той информации, предоставления которой при

регистрации лекарственных средств требуют регуляторные органы²⁷³.

Необходимо отметить, что в августе 2015 года Девятым арбитражным апелляционным судом впервые была сформулирована позиция относительно объема исследовательских данных, подпадающих под действие режима эксклюзивности при введении дженерика в оборот²⁷⁴.

Суть возникшего спора заключается в том, что компания Новартис Фарма АГ (далее – компания Новартис) является разработчиком и правообладателем патента на оригинальное лекарственное средство для лечения рассеянного склероза, содержащее в качестве фармацевтической субстанции активное вещество с международным непатентованным названием финголимод и введенного в оборот под товарным знаком «Гиления».

17 августа 2010 года Минздравом РФ было принято решение о государственной регистрации лекарственного препарата «Гиления» и о внесении его в государственный реестр лекарственных средств.

Таким образом, принимая во внимание положения части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, устанавливающей шестилетний период эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального лекарственного препарата, в данном случае до 17 августа 2016 года включительно без согласия компании Новартис не может быть использована в коммерческих целях и в целях государственной регистрации дженериковых препаратов информация о результатах доклинических исследований лекарственного препарата «Гиления».

2 марта 2013 года ООО «БиоИнтегратор» в Минздрав РФ было подано заявление о государственной регистрации лекарственного препарата под торговым названием «Несклер». 20 ноября 2014 года Минздравом РФ данный лекарственный препарат был зарегистрирован.

²⁷³ Вольская Е.А. К вопросу об эксклюзивности данных регистрационного досье // Ремедиум, 2008, № 10, с. 9.

²⁷⁴ Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 14 августа 2015 года по делу № 09АП-020782/2015-ГК. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/df610aef-830a-4304-a02a-a17c37d6eab9/A40-188378-2014_20150814_Postanovlenie%20apelljacionnoj%20instancii.pdf, дата обращения – 23 августа 2015 года.

При этом, как указано на официальном сайте препарата «Несклер» в сети «Интернет»²⁷⁵, а также в данных регистрационного досье препарата «Несклер», в качестве фармацевтической субстанции препарат содержит активное вещество финголимод, и «является в дженериком препарата «Гилениа» (Новартис), действующее вещество: финголимод»; «Несклер» не уступает оригинальному препарату в биодоступности и клинической эффективности».

Компания Новартис обратилась в Арбитражный суд города Москвы со следующими требованиями: 1) к ООО «БиоИнтегратор», Минздраву РФ о запрете использовать до 17 августа 2016 года в целях государственной регистрации воспроизведенный лекарственный препарат финголимод («Несклер»), информацию о результатах доклинических и клинических исследований лекарственного препарата «Гилениа»; 2) о признании недействительной государственной регистрации лекарственного препарата финголимод («Несклер»); 3) о запрете ООО «БиоИнтегратор» вводить в обращение лекарственный препарат «Несклер» до 17 августа 2016 года.

Арбитражный суд города Москвы при рассмотрении данного дела отказал компании Новартис в удовлетворении исковых требований²⁷⁶. Судебная коллегия апелляционной инстанции отменила решение суда первой инстанции и признала недействительной государственную регистрацию лекарственного препарата «Несклер», а также запретила вводить в обращение до 17 августа 2016 года указанный лекарственный препарат.

На наш взгляд, при анализе данного судебного решения, для применения норм о режиме эксклюзивности данных регистрационного досье лекарственного препарата в Российской Федерации интерес представляют следующие выводы, к

²⁷⁵ Официальный сайт лекарственного препарата «Несклер» в сети «Интернет». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://nescler.ru/02.html>, дата обращения – 23 августа 2015 года.

²⁷⁶ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 27 марта 2015 года по делу № А40-188378/14. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/83191237-08ad-4b98-9e7d-e5786f1840ee/A40-188378-2014_20150327_Reshenija%20i%20postanovlenija.pdf, дата обращения – 23 августа 2015 года.

которым пришел суд апелляционной инстанции.

Во-первых, подтверждением факта использования в целях государственной регистрации дженериковых лекарственных препаратов информации о результатах доклинических и клинических исследований оригинальных лекарственных средств, которая была ранее представлена заявителем для государственной регистрации оригинального препарата, может служить ссылка заявителя на результаты доклинических и клинических исследований оригинального препарата, в том числе опубликованных заявителем или разработчиком в научных статьях.

Во-вторых, получение разрешения Минздрава РФ на проведение исследования сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности в группах, параллельным группам оригинального лекарственного препарата, может рассматриваться как доказательство нарушения исключительных прав заявителя в отношении оригинального лекарственного средства; в частности, указанные действия должны быть признаны нарушением правила об эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального лекарственного препарата.

В-третьих, исходя из формально-юридического толкования части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, необходимо отметить, что часть 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах распространяется на любую информацию о проведенных доклинических и клинических исследованиях оригинального препарата и представленную заявителем для государственной регистрации, вне зависимости от того, была она опубликована или нет.

В-четвертых, указание в регистрационном досье воспроизведенного лекарственного препарата на исследование биоэквивалентности дженерика по отношению к оригинальному лекарственному препарату является безусловным доказательством использования информации, указанной в части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, без согласия правообладателя.

В-пятых, действие части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах не ограничено по сфере действия и кругу лиц и распространяется на любые виды использования информации и на всех лиц, участвующих в процедуре

государственной регистрации лекарственных препаратов.

В-шестых, несмотря на то, что ФЗ о лекарственных средствах не содержит оснований для признания недействительным решения о государственной регистрации лекарственного средства, а также, принимая во внимание то, что Минздрав РФ является органом, осуществляющим публичные полномочия в области регистрации лекарственных препаратов, в том случае, если будет установлен факт нарушения части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, регистрация дженерика, произведенная с нарушением указанных требований, должна быть признана недействительной.

В-седьмых, учитывая то обстоятельство, что в соответствии с пунктом 5.5.23 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее – Положение о Минздраве РФ)²⁷⁷, Минздрав РФ осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, а также то, что для принятия Минздравом РФ решения о государственной регистрации лекарственного препарата достаточно наличия положительного заключения экспертов уполномоченного экспертного учреждения, выводы которого по существу экспертизы Минздрав не вправе переоценивать, Минздрав РФ во всех случаях является органом, который может использовать информацию о данных регистрационного досье оригинального лекарственного препарата, включая отчеты о доклинических и клинических исследованиях, а также ту информацию, которая охватывается частью 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах и защищена режимом эксклюзивности данных²⁷⁸.

²⁷⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 25 июня 2012 года, № 26, ст. 3526.

²⁷⁸ По нашему мнению, вопрос о способах использования государственными органами (в данном случае - Минздравом РФ) информации об исследованиях оригинальных лекарственных препаратов, заслуживает отдельного изучения.

Фактически, исходя из смысла статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах в Минздрав РФ предоставляется вся информация об исследованиях оригинального препарата, в том числе имеющая конфиденциальный характер. Аналогичным образом обстоит дело и с подачей заявок на регистрацию изобретений (в том числе в отношении лекарственных средств) в Роспатент.

Фактически в данном случае суд расширительно истолковал формулировку части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, отметив тот факт, что эксклюзивностью данных регистрационного досье оригинального лекарственного препарата охватывается любая информация, независимо от формы и источника ее получения, которая имеет отношение к оригинальному лекарственному препарату и которая используется при ускоренной процедуре регистрации дженерика.

При этом во всех случаях отсутствует механизм контроля и ответственности государственных органов за соблюдением конфиденциальности предоставленных сведений.

Поиск путей решения указанной проблемы представляется особенно актуальным, учитывая позицию самих государственных органов и судов по данной проблеме.

В частности, в анализируемом решении Арбитражного суда города Москвы от 27 марта 2015 года по делу № А40-188378/14, суд первой инстанции, отказывая в иске компании Новартис, указал следующее: «в задачу Министерства как регистрирующего органа не входит проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правовых норм». При этом представитель Минздрава РФ в судебном заседании пояснил, что «у министерства не было оснований для отказа в регистрации нового препарата, поскольку заявитель (ООО «Биоинтегратор») предоставил все требуемые для этого документы. Также он уточнил: на данном этапе Минздрав не уполномочен проверять соблюдение исключительных прав на ЛП, отслеживать соотношение сроков подачи заявлений и вступления в силу новых правовых норм» (речь идет о споре относительно начала срока действия части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах – прим. А.П.) // *Е. Мекшун. Novartis требует запретить продажу российского препарата «Несклер». Журнал «Фармацевтический вестник». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/novartis-trebuuet-zapretitj-prodazhu-rossijskogo-preparata-neskler.html#.VdrH9yXtmko>, дата обращения – 24 августа 2015 года.*

В связи с этим возникает вопрос: учитывая то, что в соответствии с пунктом 5.5.23 Положения о Минздраве РФ, утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608, Минздрав РФ является единственным органом, правомочным осуществлять публичные функции в области государственной регистрации лекарственных средств и имеющим информацию обо всех лекарственных средствах, введенных в оборот на территории Российской Федерации, кто, кроме Минздрава РФ, должен проверять соответствие действующему законодательству документов, поступивших на государственную регистрацию лекарственных средств?

На наш взгляд, подход при котором с органов государственной власти снимается ответственность за соблюдение правовых норм в области их исключительной компетенции, является недопустимым и не способствующим повышению доверия к государству, представителями которого являются органы государственной власти. При ином подходе участники оборота будут стремиться избегать отечественных рынка, законодательства и правосудия, что будет тормозить развитие фармацевтической промышленности, в частности, и экономики государства, в целом.

На наш взгляд, следует приветствовать такой подход правоприменителя, при котором фактически единственной возможностью правомерного использования информации об оригинальном препарате, защищенной режимом эксклюзивности данных, является получение согласия правообладателя оригинального лекарственного средства. Во всех остальных случаях, когда речь идет о проводимых исследованиях дженерика в период действия шестилетнего периода эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального препарата, следует говорить о нарушении части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, так как дженерик всегда представляет собой копию оригинального препарата и для введения его в оборот необходимо подтвердить только факт биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности дженерика оригинальному препарату (пункт 12 статьи 4, часть 1 статьи 26 ФЗ о лекарственных средствах), значит любые действия, направленные на исследование биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности дженерика оригинальному препарату и в конечном итоге имеющие своей целью регистрацию лекарственного препарата, должны быть признаны нарушением режима эксклюзивности данных.

По нашему мнению, указанное толкование части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах в наибольшей степени соответствует смыслу режима эксклюзивности данных, а также способствует соблюдению баланса интересов сторон и стимулирует добросовестное поведение компаний-производителей дженериков²⁷⁹.

Однако о закреплении подобного толкования части 6 статьи 18 ФЗ о

²⁷⁹ Как отмечается в зарубежной научной литературе, требование статьи 39 (3) соглашения ТРИПС о необходимости охраны данных исследований оригинальных лекарственных препаратов, во исполнение которой была введена в действие часть 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, имеют своей целью именно противодействие недобросовестным коммерческим практикам (нем. - «unlautere Geschäftspraktiken»). См.: *Dr. Dr. Dr. h.c. Franz Jürgen Säcker, Prof. Dr. Roland Rixecker. Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Band 11. Internationales Lauterkeitsrecht (IntLautR) von Prof. Dr. Josef Drexl. Schutz von Datenexklusivität in Freihandelsabkommen der USA, der EU, der EFTA und Japans. Verlag C.H. Beck München, 6. Auflage 2015. Rn. 40.*

лекарственных средствах в качестве позиции правоприменительной практики можно будет говорить только в том случае, если кассационная инстанция (в данном случае – Суд по интеллектуальным правам) поддержит рассуждения судебной коллегии суда апелляционной инстанции. В этом случае толкование части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах, на наш взгляд, будет нуждаться в дополнительном разъяснении высшими судебными инстанциями.

Интересно отметить, что в проекте федерального закона, посвященного внесению изменений в ФЗ о лекарственных средствах предлагалось дополнить пункт 6 статьи 13 ФЗ о лекарственных средствах подпунктом 3, прямо запрещающим государственную регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата и биоподобного лекарственного препарата до истечения шестилетнего срока с даты регистрации оригинального лекарственного препарата без письменного согласия заявителя оригинального лекарственного препарата.

Однако, как было отмечено в справке о результатах публичных консультаций, проведенных в рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации»²⁸⁰ введение данной нормы «ограничивает с одной стороны, права производителей воспроизведенных лекарственных препаратов, прежде всего российских, а, с другой стороны, лишает пациентов доступа к современным лекарственным препаратам, в связи с тем, что в России будет невозможно зарегистрировать воспроизведенный лекарственный препарат (до истечения шестилетнего периода эксклюзивности данных регистрационного досье – прим. А.П.), и в результате его не получит пациент».

Однако, по нашему мнению, даже без введения указанного прямого

²⁸⁰ С текстом справки можно ознакомиться на официальном сайте Министерства экономического развития Российской Федерации. [Электронный ресурс] Режим доступа: URL: http://economy.gov.ru/wps/wcm/connect/5f9968804f8bb17c96cf9f9f21e75678/pril_1_24055.doc?MOD=AJPERES&CACHEID=5f9968804f8bb17c96cf9f9f21e75678, дата обращения – 24 августа 2015 года.

запрета в отношении регистрации дженериковых препаратов в период действия эксклюзивности исследовательских данных оригинального препарата, практическим следствием формально-юридического толкования действующей редакции части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах также является запрет регистрировать воспроизведенные лекарственные препараты в течение шести лет с даты регистрации оригинального препарата. В противном случае дополнение статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах частью 6, введенной Федеральным законом от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ²⁸¹ во исполнение положений пункта 3 статьи 39 соглашения ТРИПС, утратило бы смысл.

В общем виде, эксклюзивность данных (от англ. «data exclusivity») можно определить, как принадлежащее производителю оригинального лекарственного средства «право в течение определенного срока использовать данные собственных исследований, обобщенные в регистрационном досье на препарат, в коммерческих целях, в первую очередь, для вывода лекарственного средства на рынок»²⁸².

Другими словами, до истечения указанного периода эксклюзивности данных, производитель оригинального препарата обладает монополией на использование сведений о медицинском применении препарата, о возможностях его применения при лечении заболеваний и связанных с этим особенностей и рисков.

С этой точки зрения, эксклюзивность данных регистрационного досье оригинального лекарственного средства напоминает исключительное право на результат интеллектуальной деятельности²⁸³.

²⁸¹ Федеральный закон от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 234, 15 октября 2010 года.

²⁸² Вольская Е.А. Указ. соч., с. 6.

²⁸³ См., например: Андре А.А. Указ. соч., с. 10, 26, 27. Обоснование мнения, в соответствии с которым режим эксклюзивности данных в отношении оригинальных лекарственных средств является «излишним» и «неблагоприятным для системы законодательства о защите интеллектуальной собственности инородным телом» (перевод мой – А.П.), см. здесь: *Dr. Andreas Jäcker, Dr. med. Dietmar Buchberger. Op. cit., S. 93.*

Как видим, отечественное законодательство не определяет содержание понятия «эксклюзивность данных». Таким образом, остается неясным, использование каких именно данных о доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств не будет считаться нарушением прав производителя оригинального препарата.

Вместе с тем, согласно наиболее распространенному в иностранной научной литературе подходу, эксклюзивность данных охватывает только ту информацию, которая связана с безопасностью и эффективностью оригинального лекарственного средства²⁸⁴.

Однако и здесь имеются свои ограничения: например, в США после принятия заявки на регистрацию оригинального препарата, раскрываются все данные по безопасности и эффективности, за исключением тех, в отношении которых заявителем был введен режим коммерческой тайны.

Это связано с тем, что указанные данные, во-первых, необходимы научному сообществу, которое должно быть в курсе последних разработок в области фармацевтики, и, во-вторых, это напрямую влияет на жизнь и здоровье людей, которые также должны обладать данными клинических исследований о возможных побочных эффектах препарата²⁸⁵.

Такой подход американского законодателя представляется справедливым и разумным и позволяет соблюсти интересы всех субъектов.

С одной стороны, предоставление научной общественности возможности ознакомления с результатами исследований препарата и их дальнейшего использования в научных и исследовательских целях является правильным и полезным, так как стимулирует дальнейшие разработки в области фармацевтики.

С другой стороны, производители дженериков до истечения периода эксклюзивности не смогут ссылаться на указанные данные и использовать их в коммерческих целях, прежде всего, для вывода препарата на рынок. То есть, в

²⁸⁴ *Mark V. Pauly, Thomas G. McGuire, Pedro Pita Barros. Handbook of Health Economics, Vol. 2. Elsevier, 2011, p. 844.*

²⁸⁵ *Вольская Е.А. Указ. соч., с. 7 - 8.*

этом смысле данные исследований также защищены.

Именно об этом и говорится в пункте 3 статьи 39 ТРИПС: «члены, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, представления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, должны охранять такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены должны охранять такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты населения или, если не предприняты меры, гарантировать, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования».

Следует отметить, что пункт 2 статьи 1359 ГК РФ, разрешая «проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо научного исследования изделия, в котором использован промышленный образец, либо проведение эксперимента над такими продуктом, способом или изделием», строго говоря, никак не регулирует вопрос необходимости раскрытия данных о безопасности и эффективности лекарственного средства в том объеме, в котором это необходимо для защиты интересов общества.

Указанная норма разрешает самостоятельное использование изобретений в научных целях, однако, понятно, что проведение самостоятельных исследований препарата в исследовательских целях и раскрытие регистрирующим органом информации по безопасности и эффективности препарата – это не одно и то же.

В связи с этим, представляется полезным и желательным более четко определить в отечественном законодательстве содержание понятия «эксклюзивность данных», с тем, чтобы можно было определить, какие действия участников рынка могут быть расценены как нарушение режима эксклюзивности.

Кроме этого, более четкое определение указанного понятия будет способствовать и защите интересов производителей оригинальных препаратов, так как позволит полнее определить объем принадлежащих им прав на данные

клинических исследований и материалы регистрационного досье. Следствием этого должна стать выработка адекватных механизмов защиты указанного права, так как нынешнее положение дел по вопросу ответственности за нарушение режима эксклюзивности данных нельзя признать удовлетворительным.

Фактически, в настоящее время ответственность за разглашение данных исследований влечет наложение административного штрафа²⁸⁶ на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей (статья 13.14. КоАП²⁸⁷).

Понятно, что в сравнении с суммой равной в среднем примерно ста миллионам долларов (расходы на проведение клинических исследований одного оригинального препарата²⁸⁸), пять тысяч рублей штрафа за разглашение данных исследований выглядят неубедительно.

Необходимо отметить, что в научной литературе предлагается и иной подход, связанный с защитой информации о данных исследований лекарственных средств.

В частности, вместо введения запрета на разглашение данных доклинических и клинических исследований лекарственных средств предлагается в каждом случае введения в оборот генерического лекарственного средства испрашивать согласие разработчика оригинального лекарственного средства на введение в оборот дженерика²⁸⁹.

Представляется, что указанное предложение нуждается в дополнительном

²⁸⁶ Другой возможностью защиты своих интересов, теоретически может стать применение мер уголовной ответственности, в частности, статьи 183 Уголовного кодекса Российской Федерации «Незаконные получение и разглашение сведений, составляющих коммерческую, налоговую или банковскую тайну». Однако применение указанной статьи является возможным только в том случае, если обладателем указанной информации будет введен режим коммерческой тайны.

²⁸⁷ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ // Российская газета, № 256, 31 декабря 2001 года.

²⁸⁸ *Matthew Herper*. The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs // *Forbes*, February 10, 2012. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/>, дата обращения - 14 июля 2015 года.

²⁸⁹ *Андре А.А.* Указ. соч., с. 15, 25. *Давыдов Ю.Г.* Указ. соч., с. 13.

обосновании, так как введение указанной меры вызывает ряд серьезных вопросов, связанных с юридическими основаниями и правовой природой указанного разрешения, определением субъекта, правомочного давать такое разрешение²⁹⁰, процедурой получения согласия на введение дженерика в оборот, возможными злоупотреблениями при выдаче или отказе в выдаче такого согласия, нарушением баланса интересов сторон и многими другими.

Второй важный момент, который существенным образом влияет на применение положения Болар в российском законодательстве, связан с определением срока, по истечении которого производители дженериков могут использовать указанное положение.

Так, действующее законодательство закрепляет шестилетний срок охраны данных о клинических исследованиях оригинального лекарственного средства, что полностью соответствует положениям статьи 39 (3) ТРИПС. После истечения указанного срока производители дженериков могут беспрепятственно использовать указанные данные для наиболее быстрого вывода дженерика на рынок сразу же после истечения срока действия патента на оригинальный препарат.

До истечения шестилетнего срока (начиная с даты регистрации оригинального препарата) любые действия производителей дженериков по использованию вышеуказанных сведений должны быть расценены как нарушение исключительных прав владельца патента на оригинальный препарат.

Понятно, что шестилетний срок защиты данных о клинических исследованиях оригинального лекарственного средства – это некая условная величина, которая была принята за основу, как наиболее соответствующая соблюдению баланса интересов всех участников указанных правоотношений.

²⁹⁰ В данном случае также необходимо принимать во внимание многосубъектный состав договора на проведение клинических исследований лекарственных средств, который в большинстве случаев не исчерпывается фигурой разработчика лекарственного средства: в нем также могут принимать участие лица, действующие в интересах разработчика лекарственного средства. См., например: *Балибардина Н.Г.* Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств: автореферат диссертации на соискание ученой степени к.ю.н., Волгоград, 2006, с. 5.

Указанный шестилетний срок применяется, к примеру, в некоторых европейских государствах, в то время как в большинстве государств этот срок составляет пять лет²⁹¹, при этом в некоторых государствах, этот срок составляет десять лет²⁹².

Необходимо отметить, что отечественный законодатель, воспользовавшись предусмотренной в ТРИПС возможностью самостоятельного определения срока защиты данных исследований, тем не менее, в отличие от других право порядков, не провел дифференциацию указанных сроков в зависимости от объекта изобретения, имеющего отношение к лекарственному средству.

Например, в США, защита информации об исследованиях нового активного ингредиента составляет пять лет с даты регистрации препарата, основой которого является указанный ингредиент²⁹³, три года – в отношении всех остальных видов лекарственных средств, семь лет – для орфанных препаратов²⁹⁴.

В Японии защита данных в отношении нового химического вещества, составляет шесть лет, в отношении вещества с новым показанием к применению, способом получения, в другой лекарственной форме – четыре года, в отношении орфанных препаратов – десять лет²⁹⁵.

В Европейском союзе в отношении защиты данных клинических исследований введена формула $(8 + 2) + 1$ ²⁹⁶, согласно которой в течение восьми лет с даты регистрации оригинального препарата производитель генерических

²⁹¹ *Dr. Dr. Dr. h.c. Franz Jürgen Säcker, Prof. Dr. Roland Rixecker*. Op. cit., Rn. 40.

²⁹² How to Calculate Data Exclusivity Periods in Europe. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.genericsweb.com/How%20to%20Calculate%20Data%20Exclusivity%20periods%20in%20Europe.pdf>, дата обращения: 9 июня 2015 года.

²⁹³ *John P. Griffin*. The Textbook of Pharmaceutical Medicine. John Wiley & Sons, 2009, p. 621.

²⁹⁴ *Ashok K. Chauhan, Ajit Varma*. A Textbook Of Molecular Biotechnology. I. K. International Pvt Ltd, 2009, p. 1284.

²⁹⁵ *Jonathan de Ridder*. Data Exclusivity: Further Protection for Pharmaceuticals // The official website of legal information in Australia FindLaw Australia. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.findlaw.com.au/articles/1576/data-exclusivity-further-protection-for-pharmaceut.aspx>, дата обращения – 9 июня 2015 года.

²⁹⁶ *Ulrich M. Gassner*. Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht. GRUR Int 2004, S. 988 - 989.

препаратов не может использовать данные исследований оригинального препарата; в последующие два года он может начать подготовку к введению дженерика в оборот (в том числе путем использования эксклюзивных данных об исследованиях, в частности, при доказывании факта биоэквивалентности, а также для подачи соответствующих заявок в регистрирующие органы и так далее), однако в течение этих двух лет дженериковый препарат не может быть допущен к продаже.

В литературе это получило название «рыночной эксклюзивности» (от англ. «market exclusivity»). Защита данных может быть продлена еще на один год, если в течение восьми лет действия режима эксклюзивности данных было выявлено новое применение оригинального лекарственного препарата. Однако в этом случае возможно только однократное годовое продление срока защиты независимо от того какое количество новых применений препарата было выявлено²⁹⁷.

Как видим, в отличие от большинства иностранных право порядков, отечественный законодатель, во-первых, не проводит различий по срокам охраны данных исследований в зависимости от объекта изобретения в отношении лекарственного средства, и, во-вторых, устанавливая общий шестилетний запрет использования исследовательских данных, не выделяет период рыночной эксклюзивности оригинального препарата.

Вместе с тем, учет данных моментов в действующем законодательстве позволил бы сделать его более гибким, (а значит удобным для оборота) и справедливым.

Так, наиболее правильным представляется установление различных сроков защиты данных о клинических испытаниях в отношении разных видов объектов: степень поощрения разработчика совершенно нового активного вещества должна быть выше, чем поощрение изобретателя, изменившего только лекарственную форму или открывшего возможность нового применения вещества.

²⁹⁷ *Tony Ellery, Neal Hansen. Pharmaceutical Lifecycle Management: Making the Most of Each and Every Brand. John Wiley & Sons, 2012, pp. 100-101.*

Кроме того, предоставление производителям генерических препаратов возможности с определенного момента в течение срока действия защиты данных о клинических исследованиях осуществлять соответствующие подготовительные мероприятия по введению воспроизведенного препарата в оборот без возможности его вывода на рынок до истечения срока действия патента на оригинальный препарат и режима эксклюзивности данных (включая рыночную эксклюзивность), будет способствовать достижению баланса между интересами производителей оригинальных лекарственных средств, с одной стороны, и защитой жизни и здоровья людей, большая часть из которых в Российской Федерации не может себе позволить приобретение дорогостоящих оригинальных лекарственных средств, с другой²⁹⁸.

В связи с этим можно предложить дополнить пункт 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах абзацем следующего содержания: «По истечении десяти лет с даты государственной регистрации орфанного лекарственного препарата, пяти лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата, четырех лет – с даты государственной регистрации референтных лекарственных препаратов с измененной лекарственной формой или новым применением активного вещества, допускается: 1) использование любой информации, представленной заявителем для государственной регистрации референтных лекарственных препаратов, 2) проведение всех необходимых исследований (включая, но, не ограничиваясь использованием и применением референтного лекарственного препарата), проводимых с целью подтверждения биоэквивалентности вводимого в оборот воспроизведенного лекарственного препарата, а также любых других с необходимостью вытекающих из этого подготовительных мероприятий, включая, в частности, формирование регистрационного досье на воспроизведенный лекарственный препарат и подготовку к последующей регистрации воспроизведенного лекарственного

²⁹⁸ Марчук И., Фоменко А. Лекарственный сбор // Официальный сайт медицинского портала Remedium.ru. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.remedium.ru/drugs/patient/detail.php?ID=17770>, дата обращения – 9 июня 2015 года.

препарата в уполномоченном федеральном органе исполнительной власти».

Заключение

Проведенное исследование показало, что в настоящее время правовое регулирование патентования лекарственных средств в Российской Федерации связано с двумя основными проблемами.

Первой проблемой в исследуемой области общественных отношений, на наш взгляд, является сложная и запутанная структура действующего законодательства Российской Федерации, посвященного патентованию лекарственных средств.

Наличие множества актов различного уровня (чаще всего носящих процедурный характер), зачастую противоречивых по своему содержанию, терминологически не согласованных и сложных для понимания, содержание которых при этом носит фрагментарный характер, не только не способствует развитию законодательства в анализируемой области общественных отношений, но, напротив, существенно усложняет его.

На наш взгляд, правовое регулирование в исследуемой области общественных отношений должно осуществляться в рамках понятной, логичной и удобной для участников оборота системы законодательного регулирования.

Положительным примером построения такой системы может служить, в частности, опыт зарубежных государств.

Так, проведенное исследование системы законодательства Германии, США, Японии и Италии в области патентования лекарственных средств показало, что с точки зрения юридической техники для некоторых правопорядков характерна двухуровневая структура правового регулирования патентования лекарственных средств.

При этом первый уровень системы правового регулирования образует кодифицированный акт, в целом посвященный регулированию отношений по поводу объектов интеллектуальной собственности, и, в частности, содержащий общие положения о патентовании (в том числе – лекарственных средств); второй уровень представлен специальными актами, распространяющими действие общих

норм, закрепленных на первом уровне.

Таким образом, наличие понятного, предметного правового регулирования, посвященного вопросам патентования лекарственных средств, позволяет любому заявителю при принятии решения о получении патента на лекарственное средство ознакомиться с информацией, содержащейся в данных актах, и заранее осуществить расчет предстоящих временных и финансовых затрат, связанных с получением патента на лекарственное средство.

Стремление к созданию четкого, понятного и прозрачного правового поля в области патентования лекарственных средств является важным еще и потому, что лекарственные средства в качестве объектов патентных прав в значительной степени ориентированы именно на международные рынки.

Учитывая тот факт, что современное российское государство также демонстрирует интерес в развитии отечественной фармацевтической промышленности и в повышении ее конкурентоспособности на международной арене, задача создания логичного и понятного правового регулирования в области патентования лекарственных средств должна иметь первостепенное значение.

На наш взгляд, создание понятной системы правового регулирования патентования лекарственных средств в Российской Федерации может быть достигнуто, в частности, при выполнении следующих условий.

Во-первых, в текст ГК РФ могут быть включены наиболее важные положения или отдельный раздел, посвященный вопросам патентования лекарственных средств (объект изобретения, особенности общих условий патентоспособности лекарственных средств, правила выдачи дополнительного патента и так далее).

Во-вторых, специальное регулирование, касающееся, в частности, определения терминов и регулирования публично-правовых вопросов, связанных с обращением лекарственных средств, может быть сосредоточено в ФЗ о лекарственных средствах (при условии устранения терминологических неточностей в исследуемой области общественных отношений в текстах ГК РФ и ФЗ о лекарственных средствах).

В-третьих, процедурные вопросы, связанные с проверкой условий патентоспособности лекарственных средств, получением патента, выдачей дополнительного патента и так далее, могут быть сосредоточены в административном регламенте Роспатента по рассмотрению, экспертизе и выдаче в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение.

В-четвертых, из ведомственных актов необходимо исключить точечное правовое регулирование, касающееся патентования лекарственных средств, которое имеет место в настоящее время.

Таким образом, соблюдение вышеуказанных условий, на наш взгляд, позволит создать логичную и понятную для всех заявителей (в том числе иностранных) систему правового регулирования вопросов, связанных с патентованием лекарственных средств, состоящую из трех актов (ГК РФ, ФЗ о лекарственных средствах, административный регламент) при одновременном соблюдении существующих в Российской Федерации традиций законодательной техники.

Вторая основная проблема, связанная с законодательным регулированием патентования лекарственных средств и выявленная в рамках настоящего исследования, заключается в том, что многие вопросы, возникающие при получении, продлении срока действия патента на лекарственное средство, последующей реализации принадлежащего патентообладателю исключительного права, в настоящее время не получили достаточного освещения в законодательстве, доктрине и в материалах судебной практики.

Таким образом, по абсолютному большинству вопросов, связанных с патентованием лекарственных средств в Российской Федерации, в настоящее время отсутствуют не только монографические исследования, но также и научные статьи на русском языке, посвященные изучаемой проблематике. В то же самое время размах зарубежной правовой мысли поражает большим количеством исследований, научных материалов и теоретических разработок, вносящих свой вклад в развитие правового регулирования патентования лекарственных средств.

Именно поэтому одной из основных задач настоящего исследования

явилось рассмотрение особенностей лекарственных средств в качестве объектов патентных прав с точки зрения действующего законодательства Российской Федерации, а также законодательства, доктрины и судебной практики некоторых зарубежных государств.

В частности, для достижения указанной задачи была предпринята попытка определить особенности лекарственных средств как объектов патентных прав с точки зрения общих условий патентоспособности объектов изобретений, указанных в статье 1350 ГК РФ.

Кроме того, с учетом существующего отечественного и зарубежного правового регулирования нами были рассмотрены и предложены пути решения наиболее очевидных проблем, возникающих при патентовании лекарственных средств.

Так, была дана правовая характеристика отдельным видам лекарственных средств, определены условия выдачи патента в отношении новой комбинации известных ранее веществ, а также в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке и с другим составом вспомогательных веществ.

В дополнение к вышеизложенному, были сформулированы условия выдачи дополнительных патентов на лекарственные средства, дана общая характеристика и предложены пути решения проблем, возникающих при выдаче дополнительных патентов и при использовании данных регистрационного досье референтных (оригинальных) лекарственных препаратов.

Вместе с тем, необходимо отметить, что в рамках вышеозначенного круга правовых проблем настоящее исследование в значительной степени представляет собой попытку приблизиться к проблемам, возникающим при получении патентов на лекарственные средства и последующей реализации исключительного права обладателя патента на лекарственное средство.

Таким образом, не вызывает сомнения тот факт, что поставленные в настоящей работе вопросы и обозначенные проблемы нуждаются в дальнейшем детальном изучении и исследовании.

В частности, заслуживающими внимания и интересными для дальнейшего исследования представляются вопросы, связанные с изучением определения терминов «лекарственный препарат», «лекарственное средство», «биологическая технология», вопросы, касающиеся выдачи патентов на производные формы химического вещества, проблемы, которые могут возникнуть при искусственном продлении срока действия патентов на лекарственные средства и многие другие.

Без сомнения, каждый из вопросов, обозначенных выше, может и должен стать темой отдельного, обстоятельного научного исследования. Кроме того, не вызывает сомнения и то обстоятельство, что по мере развития отечественной фармацевтической промышленности, будут возникать новые проблемы, вопросы и споры, требующие разрешения.

Список использованной литературы

I. Нормативные источники

1. Конвенция о выдаче европейских патентов от 5 октября 1973 года // Документ опубликован не был. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.rupto.ru/rupto/nfile/e6280dce-305a-11e1-351c-9c8e9921fb2c/exhibition_corr_ormatted.pdf.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 года № 230-ФЗ // Российская газета, № 289, 22 декабря 2006 года.
3. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС / TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 года) // Документ на русском языке опубликован не был. Текст документа доступен в справочно-правовой системе «Консультант Плюс».
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ // Российская газета, № 256, 31 декабря 2001 года.
5. Федеральный закон от 2 января 2000 года № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» // Российская газета, № 5, 10 января 2000 года.
6. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 78, 14 апреля 2010 года.
7. Федеральный закон от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 234, 15 октября 2010 года.
8. Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета, № 296, 26 декабря 2014 года.
9. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета, № 263, 23 ноября 2011 года.
10. Федеральный закон от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ «О внесении изменений

в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета, № 59, 14 марта 2014 года.

11. Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 года № 3517-1 // Российская газета, № 225, 14 октября 1992 года.

12. Закон СССР от 31 мая 1991 года № 2213-1 «Об изобретениях в СССР» // Ведомости СНД СССР и ВС СССР, 19 июня 1991 года, № 25, ст. 703.

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 25 июня 2012 года, № 26, ст. 3526.

14. Постановление Совмина СССР от 21 августа 1973 года № 584 «Об утверждении Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях» // Свод законов СССР, т. 2, с. 78, 1990 г.

15. Указ Президента Российской Федерации от 12 мая 2008 года № 724 «Вопросы системы и структуры федеральных органов исполнительной власти» (с изм. от 10 сентября 2014 года) // Российская газета, № 100, 13 мая 2008 года.

16. Указ Президента Российской Федерации от 24 мая 2011 г. № 673 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности» // Российская газета, № 111, 26 мая 2011 года.

17. Указ Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 года № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 мая 2012 года, № 22, ст. 2754.

18. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» // Российская газета, № 57, 18 марта 2011 года.

19. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 марта 2012 года № 218 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности» // Российская газета, № 5743, 30 марта 2012 года.

20. Приказ Минздрава России от 22 октября 2012 года № 428н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // Российская газета, № 157, 19 июля 2013 года.

21. Проект приказа «Об утверждении объема предоставляемой информации, необходимой для формирования раздела клинической документации при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://regulation.gov.ru/project/23004.html?point=view_project&stage=1&stage_id=77
[27](#).

22. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 года № 322 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 29 июня 2009 года № 26.

23. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 года № 327 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на

изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25 мая 2009 года № 21.

24. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Утверждена приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 года № 956 // Официальный сайт Стратегии Фарма-2020. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.pharma2020.ru/>.

25. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 года № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов // Российская газета, № 199, 6 сентября 2010 года.

26. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 ноября 2011 года № 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

27. Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств» (утв. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 августа 2004 года). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Гарант».

28. Методические указания Министерства промышленности и науки Российской Федерации «Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания. МУ 64-01-001-2002» (утв. распоряжением Министерства промышленности и науки Российской Федерации от 15 апреля 2003 года № Р-12). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

29. Инструкция о порядке экспертизы, клинических испытаний и регистрации зарубежных лекарственных средств и субстанций (утв. Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации 15 мая 1996 года. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
30. Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания» (утв. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10 августа 2004 года). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
31. Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Рациональный выбор названий лекарственных средств. Методические рекомендации» (утв. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10 октября 2015 года). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
32. Письмо Росздравнадзора от 28 января 2010 года № 01И-52/10, ФСТ РФ от 29 января 2010 года № СН-466/7 «Ответы на наиболее часто задаваемые вопросы, касающиеся выполнения Постановления Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства», Методики определения предельной отпускной цены производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и Методики определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства». [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
33. Приказ Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения». [Электронный ресурс] //

Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

34. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal of the European Union Law 136 , 30.04.2004, p. 0034 – 0057.
35. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // Official Journal of the European Union L 311, 28.11.2001, p. 67.
36. Council Regulation (EEC) № 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products // OJL 182, 02.07.1992, p. 1.
37. Regulation (EC) № 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products // OJL 198, 08.08.1996, p. 30.
38. Regulation (EC) № 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products // OJL 152 Vol. № 52 of 16 June 2009.
39. Codice della proprieta industriale. Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 // Gazzetta Ufficiale n. 52 del 04 Marzo 2005. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=229339.
40. National Patent Administration of Argentina. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/replies/argentina.pdf>.
41. ¹ Belgian Act on Medicinal Products, amended by the law of 1st May 2006. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202belgium.pdf>.
42. Indian Patent Act, Section 107. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://ipindia.nic.in/IPActs_Rules/updated_Version/sections/ps107.html.
43. Patentgesetz vom 16. Dezember 1980, zuletzt geändert 19. Oktober 2013 (BGBl.) // Bundesgesetzblatt I, S. 3830. [Электронный ресурс]. Режим доступа:

URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/patg/BJNR201170936.html>

44. Patent Act of Japan (Act № 121 of April 13, 1959, as last amended by Act № 16 of April 18, 2008) // Официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6858>.

45. Patent Act of Canada, last amended on June 17, 2015. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/P-4.pdf>.

46. Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 301 et seq. 52 Stat. 1040 of June 25, 1938, as last amended by January 5, 2010 // The Official Website of the U.S. Food and Drug Administration. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.

47. Orphan Drug Act of January, 1983 // 21 U.S.C. §§ 360aa - 360ee.

48. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 as amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Public Law № 108-173, 117 Stat. 2066 (2003) // Public Law № 98-417, 98 Stat. 1585 (1984), codified in 21 USC 355, 360cc (2000), 35 USC 156, 271, 282 (2000).

49. The Generic Drug Enforcement Act // P. L. № 102-282, 106 Stat. 148 (1992).

50. Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 // P. L. 105-115.

51. Pharmaceutical Affairs Act (Law № 145 of August 10, 1960) // New Medical Device Regulations in Japan. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.sidley.com/news/new-medical-device-regulations-in-japan-10-23-2014>.

52. Manual of Patent Examining Procedure. 9th edition, March 2014. The official Website of the United States Patent and Trademark Office. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.htm>.

53. Gesetz über Arbeitnehmererfindungen vom 25. Juli 1957, zuletzt geändert vom 31. Juli 2009 // Bundesgesetzblatt I, S. 2521. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/arbnerfg/BJNR007560957.html>.

54. Gebrauchsmustergesetz vom 05. Mai 1936, zuletzt geändert vom 19. Oktober 2013 // Bundesgesetzblatt I, S. 3830. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL:

<http://www.gesetze-im-internet.de/gebrmg/BJNR201300936.html>.

55. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel vom 24. August 1976, zuletzt geändert vom 17. Dezember 2014 // Bundesgesetzblatt I, S. 2222. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf.

56. Gesetz über den rechtlichen Schutz von Design vom 12. März 2004 // Bundesgesetzblatt I, S. 122. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/geschmmg_2004/gesamt.pdf.

57. Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen vom 25. Oktober 1994, zuletzt geändert vom 19. Oktober 2013 // Bundesgesetzblatt I, S. 3830. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/markeng/gesamt.pdf>.

58. Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte vom 09. September 1965, zuletzt geändert vom 5. Dezember 2014 // Bundesgesetzblatt I, S. 1974. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/urhg/gesamt.pdf>.

59. Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr beim Deutschen Patent- und Markenamt vom 1. November 2013, zuletzt geändert vom 2. Januar 2014 // Bundesgesetzblatt I, S. 18. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.gesetze-im-internet.de/ervdpmav_2013/BJNR390610013.html.

60. Patentverordnung vom 01. September 2003, zuletzt geändert vom 10. Dezember 2012 // Bundesgesetzblatt I, S. 2630. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/patv/BJNR170200003.html>.

61. Verordnung über das Deutsche Patent- und Markenamt vom 1. April 2004, zuletzt geändert vom 1. November 2013 // Bundesgesetzblatt I, S. 3906. URL: <http://www.dpma.de/docs/service/formulare/allgemein/a9518.pdf>.

62. Biomaterial-Hinterlegungsverordnung vom 24. Januar 2005 // Bundesgesetzblatt I, S. 151. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.dpma.de/docs/service/formulare/patent/x1000.pdf>.

63. 35 U.S. Code § 271 - Infringement of patent. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/271>.

II. Монографии и учебники

64. Андре А.А. Лекарственные средства как объекты исключительных прав: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Андре Александр Андреевич. – М., 2011.
65. Балибардина Н.Г. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств: автореферат дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Балибардина Наталья Геннадиевна. – Волгоград, 2006.
66. Гаврилов Э.П., Еременко В.И. Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (постатейный). М.: Экзамен, 2009. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
67. Городов О.А. Право промышленной собственности: учебник. М.: Статут, 2011.
68. Гришаев С.П. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2010. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
69. Давыдов Ю.Г. Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Давыдов Юрий Геннадьевич. - М., 2014.
70. Джермакян В.Ю. Комментарий к главе 72 «Патентное право» Гражданского кодекса РФ. 2-е изд., испр. и доп. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
71. Джермакян В.Ю. Комментарий к главе 72 «Патентное право» Гражданского кодекса РФ (постатейный) (4-е электронное издание, переработанное и дополненное). [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
72. Кастальский В.Н. Залог исключительных прав. М.: Статут, 2008.
73. Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской

Федерации / Под ред. А.Л. Маковского. Исследовательский центр частного права. М.: Статут, 2008.

74. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации части четвертой (постатейный). Отв. ред.: Л.А. Трахтенгерц. М.: Контракт, Инфра-М, 2009. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

75. Лабзин М. Право преждепользования в современном законодательстве. Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2008. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

76. Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Маслов Владимир Владимирович. - Волгоград, 2007.

77. Патентное право: Постатейный комментарий главы 72 Гражданского кодекса Российской Федерации. Под ред. П.В. Крашенинникова. М.: Статут, 2010.

78. Пиленко А.А. Право изобретателя. М.: Статут, 2001.

79. Энциклопедический словарь медицинских терминов. М.: Советская энциклопедия, 1982-1984 гг.

80. Albert I. Wertheimer, Perry G. Wang. Counterfeit Medicines: Policy, Economics and Countermeasures. ILM Publications, 2012.

81. Anja von Hahn. Traditionelles Wissen Indigener und Lokaler Gemeinschaften Zwischen Geistigen Eigentumsrechten und der Public Domain. Gabler Wissenschaftsverlage, 2004.

82. Anthony Atala, Robert Lanza, James A. Thomson. Foundations of Regenerative Medicine: Clinical and Therapeutic Applications. Academic Press, 2009.

83. Ashok K. Chauhan, Ajit Varma. A Textbook Of Molecular Biotechnology. I. K. International Pvt Ltd, 2009.

84. Bengt Domeij. Pharmaceutical Patents in Europe. Martinus Nijhoff Publishers, 2000.

85. Bernd Hansen, Fritjoff Hirsch. Protecting Inventions in Chemistry: Commentary on Chemical Case Law Under the European Patent Convention and the German Patent

Law. John Wiley & Sons, 2008.

86. Borden Ladner Gervais. Life Sciences and Chemical Patent Practice in Canada: A Practical Guide. Borden Ladner Gervais LLP, 2011.
87. Burcu Kili. Boosting Pharmaceutical Innovation in the Post-TRIPS Era. Edward Elgar Publishing, 2014.
88. Calboli Irene, Ragavan Srividhya. Diversity in Intellectual Property: Identities, Interests, and Intersections. Cambridge University Press, 2015.
89. Carol T. Walsh, Rochelle D. Schwartz-Bloom. Pharmacology: Drug Actions and Reactions. CRC Press, 2004.
90. Christian Osterrieth. Patentrecht. 4. Auflage. Beck München, 2010.
91. Christiane Noeske-Jungblut. Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage. Nomos, 2010.
92. David Pressman. Patent It Yourself: Your Step-By-Step Guide to Filing at the U.S. Patent Office. Nolo, 2011.
93. Deborah E. Bouchoux. Intellectual Property for Paralegals: The Law of Trademarks, Copyrights, Patents, and Trade Secrets. DELMAR CENGAGE Learning, 3rd edition, 2009.
94. Donal O'Connell. Inside the Patent Factory: The Essential Reference for Effective and Efficient Management of Patent Creation. John Wiley & Sons, 2008.
95. Drexl Josef, Lee Nari, Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law // Edward Elgar Publishing, 2013.
96. Duncan Bucknell. Pharmaceutical, Biotechnology and Chemical Inventions: World Protection and Exploitation. Oxford University Press, 2011.
97. Erich Däbritz, Ralf-Rüdiger Jesse, Dirk Bröcher. Patente. 3. Auflage. Beck München, 2009.
98. Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan // The official website of the Japan Patent Office. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/Guidelines/2_1.pdf.
99. Frank August Schubert. Introduction to Law and the Legal System. Cengage Learning, 2011.

100. Frederick M. Abbott, Graham Dukes, Maurice Nelson Graham Dukes. *Global Pharmaceutical Policy: Ensuring Medicines for Tomorrow's World*. Edward Elgar Publishing, 2009.
101. Gregory A. Stobbs. *Business Method Patents 2004 Cumulative Supplement*. Aspen Publishers Online, 2003.
102. Gupta P.K. *Biotechnology and genomics*. Rastogi Publications, 2004.
103. Gupta P.K. *Elements of biotechnology*. Meerut Rastogi publication 2008.
104. Hans Morten Haugen. *The right to food and the TRIPS agreement: with a particular emphasis on developing countries' measures for food production and distribution*. BRILL, 2007.
105. Hiroko Yamane. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Bloomsbury Publishing, 2011.
106. Jakkrit Kuanpoth. *Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challenges for the Future*. Edward Elgar Publishing, 2010.
107. Jeffrey O. Hollinger. *An Introduction to Biomaterials*. CRC Press, 2011.
108. Jérôme Rosenstock. *The law of chemical and pharmaceutical invention: patent and nonpatent protection*. Aspen Publishers Online, 1999.
109. Johanna Gibson. *Intellectual Property, Medicine and Health: Current Debates*. Ashgate Publishing, Ltd., 2009.
110. John Lilja, Sam Salek, Dr. Aldo Alvarez, Dr. David Hamilton. *Pharmaceutical Systems: Global Perspectives*. John Wiley & Sons, 2008.
111. John P. Griffin. *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*. John Wiley & Sons, 2009.
112. Lionel D. Edwards, Anthony W. Fox, Peter D. Stonier. *Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine*. WILEY-BLACKWELL, 2011.
113. Hector L. MacQueen, Charlotte Waelde, Graeme T. Laurie. *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy* // Oxford University Press, 2007.
114. Joshua R. H. Potts. *Patents, Trade-Marks and Unfair Competition*. Wildside Press LLC, 2010.
115. Marc J. Roberts, Michael R. Reich. *Pharmaceutical Reform: A Guide to*

Improving Performance and Equity. World Bank Publications, 2011.

116. Marc Boelhauve. Stand des Wissensmanagements in kleinen und mittleren Unternehmen der Biotechnologie in Deutschland. Diplom.de.

117. Mark V. Pauly, Thomas G. McGuire, Pedro Pita Barros. Handbook of Health Economics, Vol. 2. Elsevier, 2011.

118. Markus Ambrosius, Burkhard Sträter. Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis. 1. Auflage. Nomos, 2010.

119. Medury Bhaskara Rao, Manjula Guru. Biotechnology, IPRs, and Biodiversity. Pearson Education India, 2007.

120. Meredith A. Hickmann. The Food and Drug Administration (FDA). New York: Nova Publishers, 2003.

121. Michele Boldrin, David K. Levine. Against Intellectual Monopoly. Cambridge University Press, 2010.

122. National Research Council (U.S.). Committee on Utilization of Technologies Developed at Russian Research and Educational Institutions, Rossiiskaia academia nauk. Technology Commercialization: Russian Challenges, American Lessons. National Academies Press, 1998.

123. Oliver Kayser, Heribert Warzecha. Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications. John Wiley & Sons, 2012.

124. Paul J. Feldstein. Health Care Economics. 7th ed., Cengage Learning, 2011.

125. Peter Dieners, Ulrich Reese. Handbuch des Pharmarechts. Beck München, 2010.

126. Potts R. H. Joshua. Patents, Trade-Marks and Unfair Competition. Wildside Press LLC, 2010.

127. Richard R. Abood. Pharmacy Practice and the Law, Jones and Bartlett Publishers, 6th ed., 2011.

128. Robert P. Fischelis. American pharmacy (1852-2002): a collection of historical essays. Amer. Inst. History of Pharmacy, 2005.

129. Robert M. Rydzewski. Real World Drug Discovery: A Chemist's Guide to Biotech and Pharmaceutical Research. Elsevier, 2008.

130. Robert Reich and others. Biotechnology in a Global Economy. DIANE

Publishing, 1992.

131. Rudolf Nirk, Eike Ullmann, Karl Bruchhausen. Patent-, Gebrauchsmuster- und Sortenschutzrecht. C. F. Muller Verlag, Heidelberg, 2006.

132. Dr. Dr. Dr. h.c. Franz Jürgen Säcker, Prof. Dr. Roland Rixecker. Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Verlag C.H. Beck München, 6. Auflage 2015.

133. N.S. Sreenivasulu, C. B. Raju. Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings. Manupatra, 2008.

134. Stefan Behme. Manufacturing of pharmaceutical proteins: from technology to economy. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2009.

135. Stephen Clarkson. Does North America Exist: Governing the Continent After Nafta and 9/11. University of Toronto Press, 2008.

136. Stephen Kingah. Access to Medicines and Vaccines in the South: Coherence of Rules and Policies Applied by the European Union Commission. Vubpress: Brussels University Press, 2012.

137. Stuart O. Schweitzer. Pharmaceutical Economics and Policy. Oxford University Press, USA, 2007.

138. Tony Ellery, Neal Hansen. Pharmaceutical Lifecycle Management: Making the Most of Each and Every Brand. John Wiley & Sons, 2012.

139. Vinod V. Sople. Managing Intellectual Property: The Strategic Imperative. PHI Learning Pvt. Ltd., 2006.

140. William O. Foye, Thomas L. Lemke, David A. Williams. Foye's principles of medical chemistry. Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

III. Статьи

141. Борисова Н.К. О некоторых противоречиях в сфере гражданско-правового регулирования отношений при патентовании изобретений в Российской Федерации // Юрист, 2011, № 8.

142. Вакуленко И.М. В чем особенности правовой защиты изобретений в

области медицины? // Патенты и лицензии, 2008, № 12.

143. Василенко И., Харченко М. Это сладкое слово «Инновация» // Фармацевтическое обозрение, 2011, № 4.

144. Вольская Е.А. К вопросу об эксклюзивности данных регистрационного досье // Ремедиум, 2008, № 10.

145. Гаврилов Э.П. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право, 2010, № 7.

146. Гаврилов Э.П. Патентное право в части четвертой ГК РФ: комментарий к главе 72 // Хозяйство и право, 2007, № 12.

147. Голицына А., Товкайло М. Авторский надзор. [Электронный ресурс] // Ведомости, № 3473 от 14 ноября 2013 года. Режим доступа: URL: <http://www.vedomosti.ru/newspaper/articles/2013/11/14/avtorskij-nadzor>.

148. Губина М.А. Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://worldec.ru/content/articles/12-02-013_%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F%20%D1%80%D0%B0%D1%81%D1%88%D0%B8%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D0%98%D0%BD%D0%B4%D0%B8%D1%8F.pdf.

149. Еременко В.И. Патентная монополия в соответствии с частью четвертой ГК РФ // Законодательство и экономика, 2008, № 7.

150. Еременко В.И. Изменения в патентном законодательстве Российской Федерации // Законодательство и экономика, 2014, № 8.

151. Журов Д., Захарова В., Романова С. Надежда умирает последней... Производство фармацевтических субстанций за 14 лет // Ремедиум, 2007, № 3.

152. Зарубинский Г. Некоторые вопросы правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации (часть I) // Ремедиум, 2006, № 2.

153. Как лучше защитить патентом новый лекарственный препарат // Официальный сайт юридической фирмы «Городиский и партнеры». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.gorodisky.ru/publications/articles/?newsid=163>.

154. Калятин В.О. Изменения Гражданского кодекса РФ в сфере патентного права и секретов производства // Хозяйство и право, 2014, № 9.
155. Клименко С. Заживем ли по-новому? Об отдельных изменениях в обращении лекарственных средств // Конкуренция и право, 2015, № 1.
156. Литовкина М.И. Режим эксклюзивности исследовательских данных: международный опыт и российское законодательство // Медицинское право, 2011, № 4.
157. Мартин де Ланге. Рекомендации по гармонизации Европейского и Российского законодательства по вопросам дополнительной патентной охраны/ [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.rupto.ru/activities/inter/bicoop/rus_es/comp5?starblind=100.
158. Мартин де Ланге. Продление срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, в России. Рекомендации и наблюдения/ [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.rupto.ru/activities/inter/bicoop/rus_es/comp5?starblind=100.
159. Марчук И., Фоменко А. Лекарственный сбор // Официальный сайт медицинского портала Remedium.ru/ [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.remedium.ru/drugs/patient/detail.php?ID=17770>.
160. Материалы семинара «Свидетельства дополнительной охраны. Европейская практика» // Официальный сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности Российской Федерации/ [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.rupto.ru/activities/inter/bicoop/rus_es/comp5?starblind=100.
161. Мекшун Е. Novartis требует запретить продажу российского препарата «Несклер». Журнал «Фармацевтический вестник». [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/novartis-trebuets-zapretitj-prodazhu-rossijskogo-preparata-neskler.html#.VdrH9yXtmko>.
162. Невзоров И.В. Стремясь угадать будущее // Закон, 2014, № 5.
163. Павлова Е.А. Актуальные проблемы совершенствования части четвертой ГК РФ // Вестник гражданского права, 2011, № 5.
164. Петрова Е. Рынок дженериков // Ремедиум, 2008, № 9.

165. Пигарева Е. Особенности патентования лекарственных средств в Российской Федерации // Московские аптеки, 2014, № 3.
166. Рынок лекарств: доступность, качество, особенности потребления // Официальный сайт Всероссийского центра изучения общественного мнения. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://wciom.ru/index.php?id=459&uid=13965>.
167. Соболев А.Ю. Продление срока действия исключительных прав и патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, - кто виноват и что делать? // Изобретательство, 2009, т. 9, № 7.
168. Соглашение TRIPS и защита информации в регистрационных материалах // Еженедельник «Аптека», 5 декабря 2006 года. Официальный сайт Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников Содружества Независимых Государств. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.pharmcis.com/?id=2779>.
169. Справка о результатах публичных консультаций, проведенных в рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации». Официальный сайт Министерства экономического развития Российской Федерации. [Электронный ресурс] Режим доступа: URL: http://economy.gov.ru/wps/wcm/connect/5f9968804f8bb17c96cf9f9f21e75678/pril_1_2_4055.doc?MOD=AJPERES&CACHEID=5f9968804f8bb17c96cf9f9f21e75678.
170. Andreas Hofmann. Der Schutz von Verfahrenserfindungen im Vergleich zu Erzeugniserfindungen. Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Wirtschaftswissenschaften (Dr. oec.) genehmigten Dissertation. München, 2000.

171. Dr. Werner Berg, Dr. Michael Köbele. Grenzen kartellrechtmäßigen Handelns nach der EU-Untersuchung des Arzneimittelsektors - Risiken und Chancen für betroffene Unternehmen // PharmR, 2009.
172. Marc Besen, Dr. Anette Gärtner (LL.M.), Dr. Christian Mayer und Dr. Thorsten Vormann. Zum Kommissionsbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors - Kritische Notizen aus patent- und kartellrechtlicher Sicht // Pharma Recht, 2009.
173. Biotechnologie in Deutschland 25 Jahre Unternehmensgründungen // Bundesministerium für Bildung und Forschung. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://www.bmbf.de/pub/biotechnologie_in_deutschland.pdf.
174. Brian Cordery, Laura Reynolds. History in 13 Cases // Managing Intellectual Property, Vol. № 204.
175. Chalmers Robert. Evergreen or Deciduous - Australian Trends in Relation to the Evergreening of Patents. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: https://www.law.unimelb.edu.au/files/dmfile/30_1_2.pdf.
176. Christopher G. Darrow. Recent Developments in Patent Law // Texas Intellectual Property Law Journal, Vol. 10, Issue 3 (Spring 2002).
177. Commercial Biotechnology: An International Analysis. Appendix A «Definitions of Biotechnology», p. 503 // The official website of Princeton University. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.princeton.edu/~ota/disk3/1984/8407/840724.PDF>.
178. David M. Fritch. Should the Purple Pill by Any Other Drug Company Still Be as Purple - The Changing Face of Trade Dress Protection for Pharmaceutical Manufacturers // IDEA: The Intellectual Property Law Review, Vol. 47, Issue 2 (2006).
179. Declan Butler. India says no to HIV drug patent // The Scientific American. September 3, 2009. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=india-says-no-to-hiv-drug-pate>.
180. Dietmar Buchberger. Bolar Provision // PharmaRecht. Heft 2, 2006.
181. Ulrich M. Gassner. Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht. GRUR Int 2004, 983.
182. Ina Gerstberger, Stefanie Greifeneder. Die 14. AMG-Novelle – ein kritischer

Überblick über die geplanten Änderungen durch den Regierungsentwurf vom 13. April 2005 // PharmR 2005, 297.

183. Matthew Herper. The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs // Forbes, February 10, 2012. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/>.

184. How to calculate data exclusivity periods in Europe. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.genericsweb.com/How%20to%20Calculate%20Data%20Exclusivity%20periods%20in%20Europe.pdf>.

185. Howard M. Eisenberg. Patent Law You Can Use. Patent Application Filing Deadlines and Bars to Patentability // The Official Website of Yale University. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.yale.edu>.

186. Dr. Manja Epping, Ina Gerstberger. Europa auf dem Weg zu «BOLAR» – Ein regulatorisches Korrektiv des Versuchsprivilegs? // PharmR 2003, 257.

187. Dr. Frank-Erich Hufnagel. Wann endet der Patentschutz? – Hindernisse für den Markteintritt von Generika // PharmR, 2003, 267.

188. Industrial inventions in Italy // The official website of Italian law firm GLP. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.glp.it/en/patents/patents3.php>.

189. Dr. Andreas Jäcker, Dr. med. Dietmar Buchberger. Bolar Provision – ohne Alternative // PharmR, 2003.

190. Jeffrey S. Boone. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act // Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2009, Vol. 4, № 9.

191. John R. Fleder. The History, Provisions, and Implementation of the Generic Drug Enforcement Act of 1992 // Food and Drug Law Journal, 1994, Vol. 49, Issue 1.

192. Jonathan de Ridder. Data Exclusivity: Further Protection for Pharmaceuticals // The official website of legal information in Australia FindLaw Australia. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.findlaw.com.au/articles/1576/data-exclusivity-further-protection-for->

[pharmaceut.aspx](#).

193. Kelly Ann Casey. Exxon Chemical Patents, Inc. v. Lubrizol Corp.: The Federal Circuit Sets Unreasonable Standards for Chemical Composition Inventions // Georgia Law Review, Vol. 31, Issue 4 (Summer 1997).

194. Kristof Rooh. The Bolar provision: a safe harbour in Europe for biosimilars // The official website of an international law firm Crowell & Moring. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.crowell.com/documents/DOCASSOCFKTYPE_ARTICLES_614.pdf.

195. Medical technologies: the innovation dimension // The official website of the World Health Organization. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilatweb_e/ch3d_trilat_web_13_e.

196. Prabhu Ram. INDIA'S NEW «TRIPS-COMPLIANT» PATENT REGIME BETWEEN DRUG PATENTS AND THE RIGHT TO HEALTH», p. 195. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/wp-content/uploads/sites/4/2013/06/11_5JIntellProp1952005-2006.pdf.

197. Stephen G. Kunin and Philippe J .C. Signore. A Comparative Analysis of the Inventive Step Standard in the European and Japanese Patent Offices from a US Perspective // IP Litigator, January-February, 2008.

198. Marina Barnden. EU Bolar Exemption is Not so Simple // Managing Intellectual Property, Vol. №. 182, Issue 182 (September 2008).

199. Mateo Aboy. What is the one-year rule? // The Official Website of Mateo Aboy, an Associate Professor in the Electrical Engineering & Renewable Energy Department of the Oregon Institute of Technology. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.mateoaboy.com/>.

200. Wolfgang G. Fasse. Basic patentability requirements in the United States and Germany // Journal of the Patent Office Society. January, 1962, Vol. XLIV, № 1.

201. Matthew Herper. The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs // Forbes, 02.10.2012. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/>.

202. Matthew Kramer. Bolar Amendment Abroad: Preserving the Integrity of American Patents Overseas after the South African Medicines Act // Dickinson Journal of International Law, Vol. 18, Issue 3 (Spring 2000).
203. Ned Milenkovich. Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act: Harmonizing Pharmaceutical Patent Protection in a Global Village // John Marshall Law Review, Vol. 32, Issue 3 (Spring 1999).
204. Nobuo Aoyagi. Japanese guidance on bioavailability and bioequivalence // European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics. Vol. 25, Number 1 (2000).
205. Provisional Application for Patent // The official website of the United States Patents and Trademarks Office. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.uspto.gov/patents-getting-started/patent-basics/types-patent-applications/provisional-application-patent>.
206. Ralf Perrey, Konstanze Lenhard. Peculiarities of the Protection Conferred to Medicament in Europe // Journal of the Patent and Trademark Office Society, Vol. 91, Issue 6 (June 2009).
207. Rhonda Chesmond. Patent Evergreening in Australia after the Australia-United States Free Trade Agreement: Floodgates or Fallacy // Flinders Journal of Law Reform, Vol. 9, Issue 1 (June 2006).
208. Richard D. Smith, Carlos Correa, Cecilia Oh. Trade, TRIPS, and pharmaceuticals // The Lancet. Vol. 373. February 21, 2009.
209. Satoru Nagasaka, Benjamin Lang, Mihoko Shintani, Sayaka Ueno. An Overview of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan // Morgan Lewis-TMI. April 2008.
210. TRIPS and pharmaceutical patents: fact sheet. Официальный сайт Всемирной торговой организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf
211. Under TRIPS, what are member governments' obligations on pharmaceutical patents? Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents. Obligations and exceptions. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL:

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm.

212. Dr. Marion Wille. Bedeutung der zugelassenen Indikation eines Arzneimittels im Sozial-, Arzneimittel- und Wettbewerbsrecht // PharmR, 2009, 365.

IV. Материалы судебной практики

213. Постановление Президиума ВАС РФ от 16 июня 2009 года № 2578/09 по делу № А40-65668/08-27-569 // Вестник ВАС РФ, 2009, № 10.

214. Постановление ФАС Московского округа от 26 мая 2005 года, 19 мая 2005 года № КА-А40/4289-05. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

215. Определение ВАС РФ от 7 сентября 2011 года № ВАС-10998/11 по делу № А40-40290/10-51-314. Картотека арбитражных дел. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/1b3cf9e0-ed37-45fc-aa2f-c40cf41c02eb/A40-40290-2010_20110907_Opredelenie.pdf. .

216. Постановление ФАС Московского округа от 24 июня 2009 года № КА-А40/5216-09 по делу № А40-16742/08-5-168. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

217. Постановление ФАС Московского округа от 30 мая 2011 года № КА-А40/5184-11 по делу № А40-40290/10-51-314. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

218. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 23 мая 2005 года, 17 мая 2005 года № 09АП-4488/05-АК по делу № А40-65448/04-26-343. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

219. Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 20 февраля 2015 года № С01-1354/2014 по делу № СИП-362/2013. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

220. Постановление ФАС Московского округа от 1 июля 2013 года по делу № А40-115364/12-12-530. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

221. Постановление ФАС Московского округа от 30 мая 2011 года № КА-А40/5184-11 по делу № А40-40290/10-51-314. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
222. Постановление ФАС Московского округа от 11 января 2008 года № КА-А40/13398-07 по делу № А40-13436/07-110-117. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
223. Постановление ФАС Московского округа от 26 мая 2005 года по делу № КА-А40/4289-05. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
224. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 30 января 2012 года № 09АП-34815/2011 по делу № А40-95375/11-12-694. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
225. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 14 августа 2015 года по делу № 09АП-020782/2015-ГК. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/df610aef-830a-4304-a02a-a17c37d6eab9/A40-188378-2014_20150814_Postanovlenie%20apelljacionnoj%20instancii.pdf.
226. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 27 марта 2015 года по делу № А40-188378/14. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://kad.arbitr.ru/PdfDocument/83191237-08ad-4b98-9e7d-e5786f1840ee/A40-188378-2014_20150327_Reshenija%20i%20postanovlenija.pdf.
227. Решение Апелляционной коллегии Европейской патентной организации по делу № Т 0939/92 (Triazoles) от 12 сентября 1995 года. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920939ex1.html>.
228. Judgment of the European Court of Justice (Fifth Chamber) of 16 September 1999. Case C-392/97 // European Court reports 1999 Page I-05553. The Official Website of the European Union law. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61997CJ0392:EN:PDF>.

229. Judgment of the European Court of Justice (Second Chamber) of 4 May 2006. Case C-431/04 // The Official Website of the European Court of Justice. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-431/04>.
230. Judgment of the European Court of Justice (Eighth Chamber) of 17 April 2007. Case C-202/05// The Official Website of the European Union law. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005CO0202:EN:HTML>.
231. Judgment of the European Court of Justice (Fourth Chamber) of 24 November 2011. Case C-322/10 // Not yet published. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=107305&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&cid=3313403>.
232. Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 19 July 2012. Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Comptroller-General of Patents. Case C-130/1 // Published in the electronic reports of cases. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-130/11>.
233. Bundesgerichtshof der Bundesrepublik Deutschland vom 13.02.1964 – I a ZB 19/63 // Neue Juristische Wochenschrift 1964, S. 1717-1721.
234. Erkenntnis Nr. B119/06 im Verfassungsgerichtshof der Republik Österreich, 07. Juni 2006 // Das Rechtsinformationssystem des Bundes der Republik Österreich. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Vfgh/JFT_09939393_06B00119_00/JFT_09939393_06B00119_00.pdf.
235. Roche Products v. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://openjurist.org/733/f2d/858/roche-products-inc-v-bolar-pharmaceutical-co-inc>.
236. Pfaff v. Wells Electronics, Inc. № 97-1130. 525 US 55 - Supreme Court 1998. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://scholar.google.com/scholar_case?case=18370402052575590678&q=525+U.S.+5

[5,+67&hl=en&as_sdt=2002.](#)

V. Другие материалы

237. Официальный сайт административной реформы в Российской Федерации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.ar.gov.ru/>.

238. Официальный сайт Федерального объединения лиц свободных профессий Германии (Bundesverband der freien Berufe). [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.freie-berufe.de/>.

239. Официальный сайт Государственной Думы Российской Федерации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.duma.gov.ru/>.

240. The Official Website of the European Court of Justice. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение № 1

I. Регламент Совета Европейского союза от 18 июня 1992 года № 1768/92²⁹⁹, касающийся свидетельства о дополнительной защите в отношении лекарственных средств

	Текст Регламента на языке оригинала	Перевод на русский язык
1. Обоснование принятия Регламента (преамбула)	<p>THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,</p> <p>(1) Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,</p> <p>(2) Having regard to the proposal from the Commission,</p> <p>(3) In cooperation with the European Parliament,</p> <p>(4) Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee,</p>	<p>СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СООБЩЕСТВА,</p> <p>(1) Принимая во внимание Договор об учреждении Европейского экономического сообщества и, в частности, статью 100а указанного Договора,</p> <p>(2) Принимая во внимание проект Комиссии,</p> <p>(3) В сотрудничестве с Европейским парламентом,</p> <p>(4) Принимая во внимание мнение Экономического и Социального комитетов,</p> <p>(5) Ввиду того, что фармацевтические исследования играют решающую роль в сохраняющемся улучшении общественного здоровья;</p>

²⁹⁹ Council Regulation (EEC) № 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products.

	<p>(5) Whereas pharmaceutical research plays a decisive role in the continuing improvement in public health;</p> <p>(6) Whereas medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for sufficient protection to encourage such research;</p> <p>(7) Whereas at the moment the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new medicinal product and authorization to place the medicinal product on the market makes the period of effective protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research;</p> <p>(8) Whereas this situation leads to a lack of protection which penalizes pharmaceutical</p>	<p>(6) Ввиду того, что лекарственные препараты, в особенности те, которые являются результатом длительного, дорогостоящего исследования не будут в дальнейшем развиваться в Европейском союзе и в Европе, если они не станут предметом благоприятного правового регулирования, обеспечивающего достаточную защиту, поощряющую указанные исследования;</p> <p>(7) Ввиду того, что в настоящее время период времени между подачей заявки на выдачу патента на новое лекарственное средство и получением разрешения на применение лекарственного средства делают период действенной патентной защиты недостаточным для покрытия издержек, понесенных в связи с проведением исследований;</p> <p>(8) Принимая во внимание указанную ситуацию, приводящую к потере защиты, которая делает невыгодным проведение фармацевтических исследований;</p> <p>(9) Принимая во внимание существующее положение дел, создающее риск перемещения научно-исследовательских</p>
--	--	---

	<p>research;</p> <p>(9) Whereas the current situation is creating the risk of research centres situated in the Member States relocating to countries that already offer greater protection;</p> <p>(10) Whereas a uniform solution at Community level should be provided for, thereby preventing the heterogeneous development of national laws leading to further disparities which would be likely to create obstacles to the free movement of medicinal products within the Community and thus directly affect the establishment and the functioning of the internal market;</p> <p>(11) Whereas, therefore, the creation of a supplementary protection certificate granted, under the same conditions, by each of the Member States at the request of the holder of a national or European patent relating to a</p>	<p>центров, расположенных на территории государств-членов, в государства, которые уже сейчас предлагают больший уровень защиты;</p> <p>(10) Принимая во внимание единообразное решение на уровне Европейского союза, которое должно быть обеспечено путем предотвращения неоднородного развития национальных законодательств, приводящего к дальнейшей диспропорции, которая с высокой долей вероятности может создавать препятствия для свободного перемещения лекарственных средств на территории Европейского союза, и, как следствие, оказывать непосредственное влияние на создание и функционирование внутреннего рынка;</p> <p>(11) Ввиду того, что является необходимой выдача свидетельства о дополнительной охране, гарантирующего при соблюдении одних и тех же условий каждым из государств-членов по требованию владельца национального или европейского патента, относящегося к лекарственному средству, в отношении которого было</p>
--	---	--

	<p>medicinal product for which marketing authorization has been granted is necessary; whereas a Regulation is therefore the most appropriate legal instrument;</p> <p>(12) Whereas the duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection; whereas, for this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of fifteen years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorization to be placed on the market in the Community;</p> <p>(13) Whereas all the interests at stake, including those of public health, in a sector as complex and sensitive as the pharmaceutical sector must nevertheless be taken into account; whereas, for this purpose, the certificate cannot be granted for a period exceeding five years;</p>	<p>предоставлено разрешение на применение;</p> <p>(12) Ввиду того, что срок действия охраны, предоставляемой по свидетельству о дополнительной защите, должен быть таким, чтобы он смог обеспечить достаточную и эффективную защиту, а также принимая во внимание тот факт, что обладатель прав по патенту, и свидетельству о дополнительной защите должен обладать максимальным общим сроком исключительной защиты равным пятнадцати годам, начиная с даты получения первого разрешения на применение препарата в рамках Европейского союза;</p> <p>(13) Ввиду того, что все интересы, поставленные на карту, включая здоровье населения, должны быть приняты во внимание в такой сложной и требующей особого подхода сфере, как фармацевтический сектор; при этом, для достижения указанной цели, свидетельство о дополнительной защите не может быть предоставлено на период, больший чем пять лет; принимая во внимание тот факт, что предоставляемая защита, кроме всего прочего,</p>
--	--	--

	<p>whereas the protection granted should furthermore be strictly confined to the product which obtained authorization to be placed on the market as a medicinal product;</p> <p>(14) Whereas a fair balance should also be struck with regard to the determination of the transitional arrangements; whereas such arrangements should enable the Community pharmaceutical industry to catch up to some extent with its main competitors who, for a number of years, have been covered by laws guaranteeing them more adequate protection, while making sure that the arrangements do not compromise the achievement of other legitimate objectives concerning the health policies pursued both at national and Community level;</p> <p>(15) Whereas the transitional arrangements applicable to applications for certificates filed</p>	<p>должна быть строго ограничена тем продуктом, в отношении которого было получено разрешение на применение в качестве лекарственного средства;</p> <p>(14) Ввиду того, что достижение справедливого соотношения также может быть ограничено применительно к определению мер, действующих в переходный период; ввиду того, что такие переходные меры должны позволять фармацевтической промышленности Европейского союза в некоторой степени наверстать упущенное по сравнению с его основными конкурентами, которые в течение нескольких лет руководствовались законами, которые гарантируют им более адекватную защиту, убедившись, что принятые меры не ставят под угрозу достижение других законных целей, касающихся политики в области здравоохранения, проводимой как на национальном уровне, так и на уровне Европейского союза;</p> <p>(15) Ввиду того, что меры переходного характера, применяются к поданным заявкам на свидетельства о</p>
--	---	--

	<p>and to certificates granted under national legislation prior to the entry into force of this Regulation should be defined;</p> <p>(16) Whereas special arrangements should be allowed in Member States whose laws introduced the patentability of pharmaceutical products only very recently;</p> <p>(17) Whereas provision should be made for appropriate limitation of the duration of the certificate in the special case where a patent term has already been extended under a specific national law</p> <p>HAS ADOPTED THIS REGULATION</p>	<p>дополнительной защите, и свидетельства, выдаваемые в соответствии с национальным законодательством государств-членов, до вступления в силу настоящего Регламента, указанные переходные меры должны быть определены;</p> <p>(16) Ввиду того, что принятие специальных мер должно быть разрешено в государствах-членах Европейского союза, чьи законы, описывающие патентоспособность лекарственных средств, действуют с недавнего времени;</p> <p>(17) Ввиду того, что в особых случаях должно быть предусмотрено соответствующее ограничение срока действия свидетельства о дополнительной защите, в случае когда срок действия патента однажды уже был продлен в соответствии с национальным законодательством государства-члена</p> <p>ПРИНИМАЕТ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ</p>
<p>2. Основные понятия, используемые</p>	<p>(a) «medicinal product» means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings</p>	<p>(a) «лекарственное средство» - это любое вещество или комбинация веществ, подходящих для лечения или профилактики заболевания человека или животных, и</p>

<p>в Регламенте (статья 1)</p>	<p>or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;</p> <p>(b) «product» means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;</p> <p>(c) «basic patent» means a patent which protects a product as defined in (b) as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;</p> <p>(d) «certificate» means the supplementary protection certificate.</p>	<p>любое вещество или комбинация веществ, которые могут быть предписаны человеку или животным с целью установления медицинского диагноза или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций людей или животных;</p> <p>(b) «продукт» - это активный ингредиент или комбинация активных ингредиентов лекарственного средства;</p> <p>(c) «основной патент» - это патент, который защищает продукт, в том смысле, в котором значение указанного термина определено в пункте (b) настоящей статьи, процесс получения продукта или способ применения продукта, которые определяются владельцем патента для целей получения свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>(d) «свидетельство» - это свидетельство о дополнительной защите.</p>
<p>3. Сфера действия</p>	<p>Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior</p>	<p>Любой продукт, охраняемый патентом на территории государства-члена Европейского союза, и который до</p>

<p>свидетельства о дополнитель- ной защите (статья 2)</p>	<p>to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Council Directive 65/65/EEC (4) or Directive 81/851/EEC (5) may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.</p>	<p>поступления в оборот в качестве лекарственного средства, является объектом административной процедуры по получению разрешения на применение, как это определено в Директиве Совета Европейского союза 65/65/ЕЕС (4) или в Директиве 81/851/ЕЕС, (5) и может в соответствии с условиями, предусмотренными в настоящем Регламенте, быть объектом свидетельства о дополнительной защите.</p>
<p>4. Условия выдачи свидетельства о дополнитель- ной защите (статья 3)</p>	<p>A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:</p> <p>(a) the product is protected by a basic patent in force;</p> <p>(b) a valid authorization to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC, as appropriate;</p> <p>(c) the product has not already been the subject</p>	<p>Свидетельство о дополнительной защите может быть выдано, если в государстве-члене Европейского союза, в котором подано заявление о получении указанного свидетельства, о котором идет речь в статье 7, на дату подачи данного заявления:</p> <p>(a) продукт защищен основным патентом, который является действующим;</p> <p>(b) действующее разрешение на применение лекарственного средства было предоставлено в соответствии с Директивой 65/65/ЕЕС или Директивой 81/851/ЕЕС соответственно;</p> <p>(c) продукт еще не был предметом свидетельства о</p>

	<p>of a certificate;</p> <p>(d) the authorization referred to in (b) is the first authorization to place the product on the market as a medicinal product.</p>	<p>дополнительной защите;</p> <p>(d) разрешение на применение, о котором идет речь в пункте (b) настоящей статьи, является первым разрешением на применение продукта в качестве лекарственного средства.</p>
<p>5. На что распространяется свидетельство о дополнительной защите (статья 4)</p>	<p>Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate.</p>	<p>В рамках ограничений охраны, предоставляемой по основному патенту, защита, предоставляемая в соответствии со свидетельством о дополнительной защите, должна распространяться только на тот продукт, в отношении которого было получено разрешение на применение в составе лекарственного средства, и на любое использование продукта в составе лекарственного средства, в отношении которого было получено разрешение на применение, до истечения срока действия свидетельства о дополнительной защите.</p>
<p>6. Действие свидетельства (статья 5)</p>	<p>Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same</p>	<p>В соответствии с положениями статьи 4, свидетельство о дополнительной защите должно предоставлять те же самые права, что и основной патент, и должно быть объектом точно таких же ограничений и обязательств.</p>

	obligations.	
7. Документ о праве (статья 6)	The certificate shall be granted to the holder of the basic patent or his successor in title.	Свидетельство о дополнительной защите выдается владельцу основного патента или его правопреемнику.
8. Процедура обращения за выдачей свидетельства (статья 7)	<p>1. The application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the authorization referred to in Article 3 (b) to place the product on the market as a medicinal product was granted.</p> <p>2. Notwithstanding paragraph 1, where the authorization to place the product on the market is granted before the basic patent is granted, the application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the patent is granted.</p>	<p>1. Заявление о выдаче свидетельства о дополнительной защите должно быть подано в течение шести месяцев, начиная с даты получения разрешения на применение продукта в составе лекарственного средства, упоминаемого в пункте 3 (b) настоящей статьи.</p> <p>2. Несмотря на положения пункта 1, в том случае, если разрешение на применение продукта получено до момента выдачи основного патента, то заявление о выдаче свидетельства о дополнительной защите должно быть подано в течение шести месяцев с даты выдачи патента.</p>
9. Публикация сведений, касающихся свидетельства	1. Notification of the fact that a certificate has been granted shall be published by the authority referred to in Article 9 (1). The notification shall contain at least the following	1. Уведомление о выдаче свидетельства о дополнительной защите должно быть опубликовано соответствующими органами, указанными в статье 9 (1) настоящего Регламента. Уведомление должно содержать по меньшей

<p>о дополнитель- ной защите (статья 11)</p>	<p>information:</p> <p>(a) the name and address of the holder of the certificate;</p> <p>(b) the number of the basic patent;</p> <p>(c) the title of the invention;</p> <p>(d) the number and date of the authorization to place the product on the market referred to in Article 3 (b) and the product identified in that authorization;</p> <p>(e) where relevant, the number and date of the first authorization to place the product on the market in the Community;</p> <p>(f) the duration of the certificate.</p> <p>2. Notification of the fact that the application for a certificate has been rejected shall be published by the authority referred to in Article 9 (1). The notification shall contain at least the information listed in Article 9 (2).</p>	<p>мере следующую информацию:</p> <p>(a) наименование и адрес владельца свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>(b) номер основного патента;</p> <p>(c) наименование изобретения;</p> <p>(d) номер и дата получения разрешения на применение продукта, указанного в статье 3 (b) настоящего Регламента и продукта, в отношении которого выдано разрешение на применение;</p> <p>(e) если это необходимо, номер и дата первого разрешения на применение продукта в Европейском союзе;</p> <p>(f) срок действия свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>2. Уведомление о том, что заявка на получение свидетельства о дополнительной защите была отклонена, должно быть опубликовано соответствующими органами, указанными в статье 9 (1) Регламента. Указанное уведомление должно как минимум содержать сведения, перечисленные в статье 9 (2).</p>
<p>10. Срок</p>	<p>1. The certificate shall take effect at the end of</p>	<p>1. Свидетельство о дополнительной защите вступает в</p>

<p>действия свидетельства о дополнитель- ной защите (статья 13)</p>	<p>the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorization to place the product on the market in the Community reduced by a period of five years.</p> <p>2. Notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.</p>	<p>силу после окончания предусмотренного законом срока действия основного патента и действует в течение срока, равного периоду времени, прошедшему с момента подачи заявки на выдачу основного патента до даты получения первого разрешения на применение продукта в Европейском союзе, но не более 5 лет.</p> <p>2. Несмотря на положения параграфа 1 настоящей статьи, срок действия свидетельства о дополнительной защите не может превышать пяти лет, начиная с даты начала срока действия свидетельства о дополнительной защите.</p>
<p>11. Условия, при которых свидетельство о дополнитель- ной защите является недействи- тельным</p>	<p>1. The certificate shall be invalid if:</p> <p>(a) it was granted contrary to the provisions of Article 3;</p> <p>(b) the basic patent has lapsed before its lawful term expires;</p> <p>(c) the basic patent is revoked or limited to the extent that the product for which the certificate was granted would no longer be protected by the claims of the basic patent or, after the basic</p>	<p>1. Свидетельство о дополнительной защите является недействительным, если:</p> <p>(a) оно было предоставлено в нарушение требований статьи 3 настоящего Регламента;</p> <p>(b) действие основного патента прекратилось до момента истечения срока его действия, предусмотренного в законе;</p> <p>(c) основной патент аннулирован, или его действие ограничено в той части, в которой продукт, в отношении которого было предоставлено свидетельство о</p>

(статья 15)	<p>patent has expired, grounds for revocation exist which would have justified such revocation or limitation.</p> <p>2. Any person may submit an application or bring an action for a declaration of invalidity of the certificate before the body responsible under national law for the renovation of the corresponding basic patent.</p>	<p>дополнительной защите, больше не охраняется по основному патенту, или, если после истечения срока действия основного патента, остаются основания для отмены патента, которые могли послужить основанием для подобных отмены или ограничения.</p> <p>2. Любое лицо может подать заявление или предъявить иск о недействительности свидетельства о дополнительной защите в орган, который в соответствии с национальным законодательством ответственен за восстановление прав по корреспондирующему основному патенту.</p>
--------------------	---	---

II. Регламент Совета Европейского союза от 6 мая 2009 года № 469/2009³⁰⁰, касающийся свидетельства о дополнительной защите в отношении лекарственных средств

	Текст Регламента на языке оригинала	Перевод на русский язык
1. Обоснование принятия	<p>Whereas:</p> <p>(1) Council Regulation (EEC) № 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a</p>	<p>Принимая во внимание тот факт, что:</p> <p>(1) Регламент Совета Европейского союза (ЕЕС) № 1768/92 от 18 июня 1992 года, касающийся выдачи</p>

³⁰⁰ Regulation (EC) № 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products.

<p>Регламента (преамбула)</p>	<p>supplementary protection certificate for medicinal products has been substantially amended several times. In the interests of clarity and rationality the said Regulation should be codified.</p> <p>(2) Pharmaceutical research plays a decisive role in the continuing improvement in public health.</p> <p>(3) Medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for sufficient protection to encourage such research.</p> <p>(4) At the moment, the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new medicinal product and authorisation to place the medicinal product on the market makes the period of effective</p>	<p>свидетельства о дополнительной защите в отношении лекарственных средств, существенно дополнялся несколько раз. В интересах ясности и разумности вышеупомянутый Регламент должен быть систематизирован.</p> <p>(2) Фармацевтические исследования играют решающую роль в сохраняющемся улучшении общественного здоровья;</p> <p>(3) Лекарственные препараты, в особенности те, которые являются результатом длительного, дорогостоящего исследования не будут в дальнейшем развиваться в Европейском союзе и в Европе, если они не станут предметом благоприятного правового регулирования, обеспечивающего достаточную защиту, поощряющую указанные исследования;</p> <p>(4) В настоящее время период времени, который проходит между подачей заявки на выдачу патента на новое лекарственное средство и получением разрешения на применение лекарственного средства, и</p>
--------------------------------------	---	---

	<p>protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research.</p> <p>(5) This situation leads to a lack of protection which penalises pharmaceutical research.</p> <p>(6) There exists a risk of research centres situated in the Member States relocating to countries that offer greater protection.</p> <p>(7) A uniform solution at Community level should be provided for, thereby preventing the heterogeneous development of national laws leading to further disparities which would be likely to create obstacles to the free movement of medicinal products within the Community and thus directly affect the functioning of the internal market.</p> <p>(8) Therefore, the provision of a supplementary protection certificate granted, under the same conditions, by each of the Member States at the request of the holder of</p>	<p>который является периодом действенной патентной защиты, недостаточен для покрытия издержек, понесенных в связи с проведением исследований;</p> <p>(5) Данная ситуация приводит к потере защиты, которая делает невыгодным проведение фармацевтических исследований;</p> <p>(6) Существование риска перемещения научно-исследовательских центров, расположенных на территории государств-членов Европейского союза, в страны, которые предлагают больший уровень защиты;</p> <p>(7) Единообразное решение на уровне Европейского союза, которое должно быть обеспечено путем предотвращения неоднородного развития национальных законодательств, приводящего к дальнейшей диспропорции, которая с высокой долей вероятности может создавать препятствия для свободного перемещения лекарственных средств на территории Европейского союза, и, как следствие,</p>
--	---	--

	<p>a national or European patent relating to a medicinal product for which marketing authorisation has been granted is necessary. A regulation is therefore the most appropriate legal instrument.</p> <p>(9) The duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection. For this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of 15 years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorisation to be placed on the market in the Community.</p> <p>(10) All the interests at stake, including those of public health, in a sector as complex and sensitive as the pharmaceutical sector should nevertheless be taken into account. For this purpose, the certificate cannot be granted for</p>	<p>оказывать непосредственное влияние на создание и функционирование внутреннего рынка;</p> <p>(8) Поэтому является необходимым предоставление свидетельства о дополнительной защите на условиях, одинаковых в каждом из государств-членов, по требованию владельца национального или европейского патента в отношении лекарственного средства, получившего разрешение на применение. Именно поэтому Регламент является наиболее подходящим правовым инструментом;</p> <p>(9) Срок действия защиты, предоставляемой в соответствии со свидетельством о дополнительной защите, должен быть таким, чтобы он смог обеспечить достаточную и эффективную защиту. Для достижения этой цели обладатель прав по патенту и свидетельству о дополнительной защите должен обладать максимальным общим сроком исключительной защиты, равным 15 годам, начиная с даты получения первого разрешения на применение препарата в</p>
--	---	---

	<p>a period exceeding five years. The protection granted should furthermore be strictly confined to the product which obtained authorisation to be placed on the market as a medicinal product.</p> <p>(11) Provision should be made for appropriate limitation of the duration of the certificate in the special case where a patent term has already been extended under a specific national law,</p> <p>HAVE ADOPTED THIS REGULATION</p>	<p>рамках Европейского союза;</p> <p>(10) Все интересы, поставленные на карту, включая здоровье населения, должны быть приняты во внимание в такой сложной и требующей особого подхода сфере, как фармацевтический сектор. Для достижения указанной цели, свидетельство о дополнительной защите не может быть предоставлено на период больше, чем пять лет. Предоставляемая защита, кроме всего прочего, должна быть строго ограничена тем продуктом, в отношении которого было получено разрешение на применение в качестве лекарственного средства;</p> <p>(11) В особых случаях должно быть предусмотрено соответствующее ограничение срока действия свидетельства о дополнительной защите, когда срок действия патента однажды уже был продлен в соответствии с национальным законодательством государства-члена</p> <p>ПРИНИМАЕТ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ</p>
--	---	---

<p>2. Основные понятия, используемые в Регламенте (статья 1)</p>	<p>(a) «medicinal product» means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;</p> <p>(b) «product» means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;</p> <p>(c) «basic patent» means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;</p>	<p>(a) «лекарственное средство» - это любое вещество или комбинация веществ, подходящих для лечения или профилактики заболевания человека или животных, а также любое вещество или комбинация веществ, которые могут быть предписаны человеку или животным с целью установления медицинского диагноза или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций людей или животных;</p> <p>(b) «продукт» - это активное вещество или комбинация активных веществ лекарственного средства;</p> <p>(c) «основной патент» - это патент, который защищает продукт как таковой, процесс получения продукта или способ применения продукта, и который указывается владельцем патента для целей получения свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>(d) «свидетельство» - это свидетельство о дополнительной защите;</p>
---	---	---

	<p>(d) «certificate» means the supplementary protection certificate;</p> <p>(e) «application for an extension of the duration» means an application for an extension of the duration of the certificate pursuant to Article 13(3) of this Regulation and Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use.</p>	<p>(e) «заявление о продлении срока действия» означает заявление о продлении срока действия свидетельства о дополнительной защите в соответствии со статьей 13 (3) настоящего Регламента и статьей 36 Регламента (ЕС) № 1901/2006 Европейского Парламента и Совета Европейского союза от 12 декабря 2006 года в отношении лекарственных средств, применяемых для лечения детей.</p>
<p>3. Сфера действия свидетельства о дополнительной защите (статья 2)</p>	<p>Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorisation procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal</p>	<p>Любой продукт, охраняемый патентом на территории государства-члена Европейского союза и который до поступления в оборот в качестве лекарственного средства, является объектом административной процедуры по получению разрешения на применение, как это определено в Директиве Европейского парламента 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 о лекарственных средствах для человека, и в Директиве</p>

	<p>products for human use or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.</p>	<p>Европейского Парламента 2001/82/ЕС от 6 ноября 2001 года о лекарственных средствах для животных, и может в соответствии с условиями, предусмотренными в настоящем Регламенте, быть объектом свидетельства о дополнительной защите.</p>
<p>4. Условия выдачи свидетельства о дополнительной защите (статья 3)</p>	<p>A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:</p> <p>(a) the product is protected by a basic patent in force;</p> <p>(b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;</p> <p>(c) the product has not already been the</p>	<p>Свидетельство о дополнительной защите может быть выдано, если в государстве-члене Европейского союза, в котором подано заявление о получении указанного свидетельства, о котором идет речь в статье 7 настоящего Регламента, на дату подачи данного заявления:</p> <p>(a) продукт защищен основным патентом, который является действующим;</p> <p>(b) действующее разрешение на применение лекарственного средства было предоставлено в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС или Директивой 2001/82/ЕС соответственно;</p>

	<p>subject of a certificate;</p> <p>(d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.</p>	<p>(с) продукт еще не был предметом свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>(d) разрешение на применение, о котором идет речь в пункте (b) настоящей статьи, является первым разрешением на применение продукта в качестве лекарственного средства.</p>
<p>5. На что распространяется свидетельство о дополнительной защите (статья 4)</p>	<p>Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.</p>	<p>В рамках ограничений охраны, предоставляемой по основному патенту, защита, предоставляемая в соответствии со свидетельством о дополнительной защите, должна распространяться только на тот продукт, в отношении которого было получено разрешение на применение в составе лекарственного средства и на любое использование продукта в составе лекарственного средства, в отношении которого было получено разрешение на применение, на срок действия свидетельства о дополнительной защите.</p>
<p>6. Действие свидетельства (статья 5)</p>	<p>Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be</p>	<p>В соответствии с положениями статьи 4 Регламента, свидетельство о дополнительной защите должно предоставлять те же самые права, что и основной</p>

	subject to the same limitations and the same obligations.	патент, и должно быть объектом точно таких же ограничений и обязательств.
7. Документ о праве (статья 6)	The certificate shall be granted to the holder of the basic patent or his successor in title.	Свидетельство о дополнительной защите выдается обладателю основного патента или его правопреемнику.
8. Процедура обращения за выдачей свидетельства о дополнительной защите (статья 7)	<p>1. The application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the authorisation referred to in Article 3(b) to place the product on the market as a medicinal product was granted.</p> <p>2. Notwithstanding paragraph 1, where the authorisation to place the product on the market is granted before the basic patent is granted, the application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the patent is granted.</p> <p>3. The application for an extension of the duration may be made when lodging the application for a certificate or when the</p>	<p>1. Заявление о выдаче свидетельства о дополнительной защите должно быть подано в течение шести месяцев, начиная с даты получения разрешения на применение продукта в составе лекарственного средства, упоминаемого в статье 3(b) настоящего Регламента.</p> <p>2. Несмотря на положения пункта 1, в том случае, если разрешение на применение продукта получено до момента выдачи основного патента, то заявление о выдаче свидетельства о дополнительной защите должно быть подано в течение шести месяцев, начиная с даты выдачи патента.</p> <p>3. Заявление о продлении срока может быть подано во время подачи заявления на свидетельство о</p>

	<p>application for the certificate is pending and the appropriate requirements of Article 8(1)(d) or Article 8(2), respectively, are fulfilled.</p> <p>4. The application for an extension of the duration of a certificate already granted shall be lodged not later than two years before the expiry of the certificate.</p> <p>5. Notwithstanding paragraph 4, for five years following the entry into force of Regulation (EC) No 1901/2006, the application for an extension of the duration of a certificate already granted shall be lodged not later than six months before the expiry of the certificate.</p>	<p>дополнительной защите или в то время, пока заявление на свидетельство о дополнительной защите находится на рассмотрении, и соответствующие требования, предусмотренные статьей 8 (1)(d) или статьей 8 (2) настоящего Регламента, соответственно, являются соблюденными.</p> <p>4. Заявление о продлении срока действия уже предоставленного свидетельства о дополнительной защите, должно быть подано не позднее, чем за два года до истечения срока действия указанного свидетельства о дополнительной защите.</p> <p>5. Несмотря на положения пункта 4, в течение пяти лет после вступления в силу Регламента (ЕС) № 1901/2006, заявление о продлении срока действия уже предоставленного свидетельства о дополнительной защите должно быть подано не позднее, чем за шесть месяцев до истечения срока действия данного свидетельства.</p>
9. Публикация	1. Notification of the fact that a certificate has	1. Уведомление о выдаче свидетельства о

<p>сведений о свидетельстве о дополнительной защите (статья 11)</p>	<p>been granted shall be published by the authority referred to in Article 9(1). The notification shall contain at least the following information:</p> <p>(a) the name and address of the holder of the certificate;</p> <p>(b) the number of the basic patent;</p> <p>(c) the title of the invention;</p> <p>(d) the number and date of the authorisation to place the product on the market referred to in Article 3(b) and the product identified in that authorisation;</p> <p>(e) where relevant, the number and date of the first authorisation to place the product on the market in the Community;</p> <p>(f) the duration of the certificate.</p> <p>2. Notification of the fact that the application for a certificate has been rejected shall be published by the authority referred to in</p>	<p>дополнительной защите должно быть опубликовано соответствующими органами, указанными в статье 9 (1) настоящего Регламента. Уведомление должно содержать по меньшей мере следующую информацию:</p> <p>(a) наименование и адрес владельца свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>(b) номер основного патента;</p> <p>(c) наименование изобретения;</p> <p>(d) номер и дата получения разрешения на применение продукта, указанного в статье 3 (b) Регламента, и продукта, в отношении которого выдано разрешение на применение;</p> <p>(e) если это необходимо, номер и дата первого разрешения на применение продукта в Европейском союзе;</p> <p>(f) срок действия свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>2. Уведомление о том, что заявка на получение</p>
--	--	--

	<p>Article 9(1). The notification shall contain at least the information listed in Article 9(2).</p> <p>3. Paragraphs 1 and 2 shall apply to the notification of the fact that an extension of the duration of a certificate has been granted or of the fact that the application for an extension has been rejected.</p>	<p>свидетельства о дополнительной защите была отклонена, должно быть опубликовано соответствующими органами, указанными в статье 9 (1) Регламента. Указанное уведомление должно как минимум содержать сведения, перечисленные в статье 9 (2) настоящего Регламента.</p> <p>3. Пункты 1 и 2 также должны применяться к уведомлению о произошедшем факте продления срока действия выданного свидетельства о дополнительной защите или к уведомлению о том, что заявление о продлении срока действия указанного свидетельства было отклонено.</p>
<p>10. Срок действия дополнительного свидетельства (статья 13)</p>	<p>1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community, reduced by a</p>	<p>1. Свидетельство о дополнительной защите вступает в силу после окончания предусмотренного законом срока действия основного патента и действует в течение срока, равного периоду времени, прошедшему с момента подачи заявки на выдачу основного патента до даты получения первого разрешения на применение продукта в Европейском союзе, но не</p>

	<p>period of five years.</p> <p>2. Notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.</p> <p>3. The periods laid down in paragraphs 1 and 2 shall be extended by six months in the case where Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 applies. In that case, the duration of the period laid down in paragraph 1 of this Article may be extended only once.</p> <p>4. Where a certificate is granted for a product protected by a patent which, before 2 January 1993, had its term extended or for which such extension was applied for, under national law, the term of protection to be afforded under this certificate shall be reduced by the number of years by which the term of the patent exceeds 20 years.</p>	<p>более пяти лет.</p> <p>2. Несмотря на положения пункта 1 настоящей статьи, срок действия свидетельства о дополнительной защите не может превышать пяти лет, начиная с даты вступления свидетельства в силу.</p> <p>3. Периоды времени, указанные в пунктах 1 и 2 настоящей статьи, могут быть продлены на срок до шести месяцев в том случае, если применяется статья 36 Регламента (ЕС) № 1901/2006. В этом случае срок действия свидетельства о дополнительной защите, предусмотренный в пункте 1 настоящей статьи, может быть продлен только один раз.</p> <p>4. В случае, если свидетельство о дополнительной защите выдано в отношении охраняемого патентом продукта, в отношении которого в срок до 2 января 1993 года, происходило продление срока его действия, или в отношении которого в соответствии с национальным законодательством было подано заявление о продлении срока его действия, срок</p>
--	---	--

		защиты, предоставляемый в соответствии с настоящим свидетельством о дополнительной защите, должен быть уменьшен на то количество лет, которое превышает срок действия патента, равный 20 годам.
<p>11. Истечение срока действия свидетельства о дополнительной защите (статья 14)</p>	<p>The certificate shall lapse:</p> <p>(a) at the end of the period provided for in Article 13;</p> <p>(b) if the certificate holder surrenders it;</p> <p>(c) if the annual fee laid down in accordance with Article 12 is not paid in time;</p> <p>(d) if and as long as the product covered by the certificate may no longer be placed on the market following the withdrawal of the appropriate authorisation or authorisations to place on the market in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC. The authority referred to in Article 9(1) of this Regulation may decide on the lapse of the certificate either of its own</p>	<p>Действие свидетельства о дополнительной защите прекращается:</p> <p>(a) с истечением срока, предусмотренного в статье 13 Регламента;</p> <p>(b) в случае отказа владельца свидетельства о дополнительной защите;</p> <p>(c) если ежегодная пошлина, предусмотренная в статье 12 Регламента, не уплачена в срок;</p> <p>(d) если и до того времени, пока продукт, в отношении которого выдано свидетельство о дополнительной защите, больше не может поступать на рынок ввиду отмены соответствующего разрешения или разрешения на применение, выданного в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС или Директивой 2001/82/ЕС. Орган, упоминаемый в статье 9 (1)</p>

	motion or at the request of a third party.	настоящего Регламента, может принять решение о прекращении действия свидетельства о дополнительной защите либо по собственной инициативе, либо по просьбе третьего лица.
<p>12. Условия, при которых свидетельство о дополнительной защите является недействительным (статья 15)</p>	<p>1. The certificate shall be invalid if:</p> <p>(a) it was granted contrary to the provisions of Article 3;</p> <p>(b) the basic patent has lapsed before its lawful term expires;</p> <p>(c) the basic patent is revoked or limited to the extent that the product for which the certificate was granted would no longer be protected by the claims of the basic patent or, after the basic patent has expired, grounds for revocation exist which would have justified such revocation or limitation.</p> <p>2. Any person may submit an application or bring an action for a declaration of invalidity of the certificate before the body responsible</p>	<p>1. Свидетельство о дополнительной защите является недействительным, если:</p> <p>(a) оно было предоставлено в нарушение требований статьи 3 настоящего Регламента;</p> <p>(b) действие основного патента прекратилось до момента истечения срока его действия, предусмотренного в законе;</p> <p>(c) основной патент аннулирован, или его действие ограничено в той части, в которой продукт, в отношении которого было предоставлено свидетельство о дополнительной защите, больше не охраняется по основному патенту, или, если после истечения срока действия основного патента, остаются основания для отмены патента, которые могли послужить основанием для подобных отмены</p>

	<p>under national law for the revocation of the corresponding basic patent.</p>	<p>или ограничения.</p> <p>2. Любое лицо может подать заявление или предъявить иск о недействительности свидетельства о дополнительной защите в орган, который в соответствии с национальным законодательством ответственен за аннулирование патента, на основании которого было выдано свидетельство о дополнительной защите.</p>
--	---	--

Приложение № 2

Имплементация положения Болар в национальные законодательства зарубежных государств

Государство	Текст закона	Перевод на русский язык	Источник информации
1. Аргентина	1. «In the case of a product or process protected by patent, any third party may use the invention prior to its patent expiration for experimental purposes and to obtain the information required for the approval of a product or process by the competent authority so that it may be marketed following the patent expiration».	1. «В случае с продуктом или способом, защищаемыми патентом, любое третье лицо может использовать изобретение до момента истечения срока действия патента для исследовательских целей и получения информации, необходимой для получения разрешения в отношении продукта или способа его применения компетентными органами, таким образом, что указанный продукт может быть введен в обращение сразу же после истечения срока действия патента».	1. Патентный закон Аргентины, статья 8 ³⁰¹ .
2. Бельгия	2. «Conducting the necessary studies,	2. «Проведение необходимых исследований,	2. Патентный

³⁰¹ National Patent Administration of Argentina. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/replies/argentina.pdf>, дата обращения – 18 октября 2015 года.

	tests and trials with a view to meeting the conditions and modalities referred to in the intends 1 to 8 of this paragraph and all the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates».	проб и экспериментов в целях выполнения условий и механизмов, о которых идет речь в смысле пунктов 1 - 8 настоящей статьи, и все логически вытекающие из этого практические потребности не следует рассматривать как нарушающие патенты или свидетельства о дополнительной защите на лекарственные средства».	закон Бельгии, статья 6 bis ³⁰² .
3. Германия	3. «Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf: 2b. Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in	3. «Действие патента не распространяется на: 2b. Исследования и эксперименты, и вытекающие из этого практические требования, которые являются необходимыми для получения разрешения на введение лекарственного средства в оборот в Европейском Союзе или для получения разрешения на применение в отношении лекарственного средства в государствах-	3. Патентный закон Германии, статья 11, пункт 2b.

³⁰² Article 6 bis of the Belgian Act on Medicinal Products, amended by the law of 1st May 2006. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202belgium.pdf>, дата обращения – 18 октября 2015 года.

	den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind».	членах Европейского Союза или в третьих странах».	
4. Европейский союз	4. «Conducting the necessary studies and trials <...> and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products».	4. «Проведение необходимых исследований и испытаний <...> и являющиеся следствием этого практические потребности не следует рассматривать как нарушающие патенты или свидетельства о дополнительной защите на лекарственные средства».	4. Директива Европейского Союза 2004/27/ЕС, статья 10, пункт 6.
5. Индия	5. «Any act of making, constructing, using, selling or importing a patented invention solely for uses reasonably related to development and submission of information required under any law	5. «Любое действие по созданию, конструированию, использованию, продаже или импорту запатентованного изобретения исключительно для использования, действительно относящегося к разработке и	5. Патентный закон Индии (с изм. От 1 января 2005 года), статья 107А (а) ³⁰³ .

³⁰³ Indian Patent Act, Section 107. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: http://ipindia.nic.in/IPActs_Rules/updated_Version/sections/ps107.html, дата обращения – 18 октября 2015 года. См. также: *Prabhu Ram*. INDIA'S NEW «TRIPS-COMPLIANT» PATENT REGIME BETWEEN DRUG PATENTS AND THE RIGHT TO HEALTH», р. 195. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://studentorgs.kentlaw.iit.edu/ckjip/wp-content/uploads/sites/4/2013/06/11_5JIntellProp1952005-2006.pdf, дата обращения – 18 октября 2015 года.

	for the time being in force, in India, or in a country other than India, that regulates the manufacture, construction, use, sale or import of any product will not be considered as infringement of patents».	предоставлению информации, которая запрашивается в соответствии с любым законом, действующим в Индии, или в любой другой стране, и которое регулирует производство, разработку, использование, продажу или импорт какого бы то ни было продукта, не будет рассматриваться в качестве нарушения патента».	
6. Италия	6. «La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale ancorche' diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e	6. «Свойство исключительности, приписываемое патентному праву, независимо от объекта изобретения не распространяется на: а) действия, совершаемые в личных, некоммерческих целях или в исследовательских целях, даже если они направлены на получение в любом государстве разрешения на применение готовой лекарственной формы и на выполнение логически вытекающих из этого	6 Кодекс промышленной собственности Италии, статья 68(1)а

	l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie».	практических требований, которые являются строго необходимыми, включая подготовку и использование активных фармацевтических ингредиентов».	
7. Канада	7. «It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires».	7. «Не являются нарушением патента действия любого лица, которое создает, разрабатывает, использует или осуществляет продажу запатентованного изобретения в соответствии с подразделом (1) с целью создания, разработки, или использования изобретения в течение соответствующего периода, предусмотренного правилами, регулирующими производство и хранение изделий, предназначенных для продажи после истечения срока действия патента».	7. Патентный закон Канады, статья 55.2, пункт 2 ³⁰⁴ .
8. США	8. «It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell,	8. «Не считается нарушением, совершаемым с тем, чтобы создать, использовать, предложить	8. Раздел 35 Свода законов

³⁰⁴ Patent Act of Canada, last amended on June 17, 2015. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/P-4.pdf>, дата обращения – 18 октября 2015 года.

	or sell within the United States or import into the United States a patented invention <...> solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products».	к продаже, продать на территории Соединенных Штатов или импортировать в Соединенные Штаты запатентованное изобретение <...> исключительно для тех видов использования, которые объективно связаны с предоставлением информации, необходимой в соответствии с требованиями федерального законодательства, регулирующего производство, использование или продажу лекарственных средств или биологических препаратов для ветеринарного использования».	США, статья 271, пункт «е», подпункт 1 ³⁰⁵ .
9. Япония	9. «The effects of the patent right shall not extend to the working of the patent right for the purposes of experiment or research».	9. «Действие патентного права не распространяется на действия, проводимые с целью эксперимента или исследования».	9. Патентный закон Японии, статья 69, пункт 1.

³⁰⁵ 35 U.S. Code § 271 - Infringement of patent. [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/271>, дата обращения – 18 октября 2015 года.