

Критерий патентоспособности лекарственных средств

Научный руководитель – Ломакин Дмитрий Владимирович

Заварзина Нелли Валерьевна

Студент (бакалавр)

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Кафедра гражданского права, Москва, Россия

E-mail: nelli_zavarzina@mail.ru

Лекарственные средства как объекты патентного права обладают определенной спецификой. Это связано, в частности, с высоким уровнем значимости лекарств для общества, сравнительной молодостью данной области правовой науки, этической составляющей проблематики. Согласно российскому законодательству, лекарственные средства - это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности [6]. Таким образом, от лекарств зависит здоровье людей, охрана которого является конституционной обязанностью государства [4].

Интересно, что патентованию в качестве изобретения подлежат как новые лекарства, так и уже известные вещества и смеси для целей нового применения [3,1]. Это важно, поскольку в медицине при создании новых лекарственных препаратов иногда используются уже известные из уровня техники химические вещества. Так, в зависимости от изобретательского уровня новой комбинации известных веществ, на зависимое изобретение может быть оформлен патент [1].

В связи с этим приобретает актуальность вопрос о том, какой объем охраны предоставляет патент. Обсуждаемой является «salt-problem», то есть проблема распространение патента либо исключительно на конкретную химическую форму, либо также на производные формы известных веществ при тождественности терапевтического свойства производных [7].

Важно, что нормами международного права из объектов патентования исключены способы лечения и методы диагностики людей и животных [3]. Здесь видится воплощение гуманистических идей, предоставление условий для поддержания здоровья населения. Интересно, что отечественный законодатель допускает патентование способов лечения и методов диагностики. Но при этом запрещает патентовать способы клонирования человека, способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека и иные результаты интеллектуальной деятельности, противоречащие принципам гуманности и морали [1].

Согласно нормам как международного, так и национального права, для получения патента необходимо, чтобы изобретение удовлетворяло трём условиям: новизне, изобретательскому уровню и промышленной применимости [3,5,1]. Так, лекарственное средство может быть запатентовано при достижении определенного технического результата, например, при локализации действия лекарственного средства, снижении его токсичности [2].

Проведенное исследование показало, что в российском законодательстве патентование лекарственных средств еще не сформировано окончательно, поэтому представлено в качестве совокупности неструктурированных норм, требующих дальнейшей корректировки. Видится необходимым более подробное изучение доктрины по данной проблематике, а также обращение к положительному опыту зарубежных стран.

Источники и литература

- 1) Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 года № 230-ФЗ // Российская газета, № 289, 22 декабря 2006 года.
- 2) 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.
- 3) 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-11e1-351c9c8e9921fb2c/exhibition_corr_ormatted.pdf.
- 4) Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. - 04.08.2014. - № 31. - ст. 4398; Официальный интернет-портал правовой информации - <http://pravo.gov.ru/> - 2014. - 21 июля.
- 5) 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».
- 6) Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // опубликован на Официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>
- 7) Bengt Domeij, Pharmaceutical Patents in Europe. Printed in Sweden by Notstedts Tryckeri, Stockholm 2000.