

УДК 347.771

***ОСОБЕННОСТИ ПАТЕНТОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРОДУКТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ***

Сазонова М. А.¹

Студентка 4 курса,

Владимирский государственный университет им. А.Г. и Н.Г. Столетовых,

Владимир, Россия

Аннотация: В данной статье анализируются актуальные проблемы патентования лекарственных средств и способов защиты правообладателей. Гипотеза исследования заключается в том, что существующая система выдача патента малоэффективна и замедляет рост фармацевтического рынка в РФ. Делается вывод о необходимости реформирования сложившейся системы выдачи патентов, а также усилению контроля за рынком дженериков.

Ключевые слова: патентное право, дженерики, фармацевтические продукты, патентование, изобретения.

***FEATURES OF PATENTING OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE RUSSIAN
FEDERATION***

Sazonova M. A.

4 year student

Vladimir state University named after A. G. and N. G. Stoletov

Vladimir, Russia

Annotation: This article analyzes the current problems of patenting medicines and ways to protect copyright holders. The hypothesis of the study is that the existing

¹ *Научный руководитель - Сальникова Анастасия Владимировна, к.и.н., доцент кафедры «Финансовое право и таможенная деятельность» Юридического института ВлГУ, Владимирский государственный университет имени А. Г. и Н.Г. Столетовых, Владимир, Россия*
Дневник науки | www.dnevniknauki.ru | СМИ Эл № ФС 77-68405 ISSN 2541-8327

system of granting patents is ineffective and slows down the growth of the pharmaceutical market in the Russian Federation. It is concluded that there is a need to reform the existing system for issuing patents, as well as to strengthen control over the generic market.

Keywords: patent law, generics, pharmaceutical products, patenting, inventions

Фармацевтический рынок – один из самых прогрессирующих и крупных секторов экономики как в России, так и за рубежом. В условиях роста количества антибиотикорезистентных штаммов инфекций, возникновения новых заболеваний, фармакологические компании вкладывают огромные средства в исследование и создание новых лекарственных препаратов, а также в модификации уже существующих. При этом, важным критерием является скорость научных разработок, чтобы полученные средства не утрачивали свою актуальность наибольший период времени. Для стимулирования данного сектора экономики, страны должны создать эффективный механизм регистрации и защиты создаваемых разработок.

В России инновационные разработки в фармацевтической сфере защищаются патентным правом. Патентование – это особый процесс получения охранного документа, который удостоверяет исключительно право и право авторства на объект интеллектуальной собственности. Для компаний-производителей лекарственных препаратов это означает что другие фирмы не могут производить, использовать, продавать и импортировать без разрешения патентообладателя. С другой стороны, он должен раскрыть свое изобретение публики. С теоретической точки зрения, такая конструкция приносит только пользу: разработки под защитой государства, однако они не изолированы для всех остальных и доступны для дальнейших научных исследований в этой сфере[1, 211]. В Российской Федерации выдачу патентов осуществляет специализированный государственный орган – Роспатент. Срок действия

патента равен 20 годам, с возможностью дополнительного продления на 5 лет. На практике же, существуют множество проблем, с которыми сталкиваются законные правообладатели.

Во-первых, сама система патентования в Российской Федерации слаба развита. Процесс получения патента достаточно продолжителен и осложняется необходимостью представления пояснений о созданном продукте. Также, ещё одним фактором выступает специализированное законодательством, а точнее Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [5], с которым обязательно необходимо ознакомиться перед инициированием процесса выдачи патента.

Во-вторых, серьезной проблемой для правообладателей становятся дженерики – это менее дорогие аналоги оригинальных лекарств, создающиеся за счет незначительного изменения первоначальной формулы. Их регистрация в период действия патента на оригинальный препарат запрещена, однако производители дженериков, несмотря на запрет, иницируют процесс введения в гражданский оборот вторичного продукта до окончания срока действия защиты оригинального препарата. Осуществляется это с целью начала выпуска дженериков на последних месяцах действия патента, что является нарушением законодательства. Законные правообладатели, при подобном нарушении, могут обратиться в арбитражный суд и потребовать изъятия из оборота дженериков, однако процесс может затянуться, так как необходимо будет проводить длительные экспертизы, с целью доказывания, что препарат является вторичным. Подобные пробелы в системе патентования снижают интерес производителей к российскому рынку.

Как написано выше, временной фактор – один из ключевых при разработке лекарственных препаратов. В настоящее время невозможно ввести в оборот фармацевтическую продукцию без прохождения установленного порядка подтверждения безопасности для потребителей. Клинические испытания

обязательны при регистрации товара на территории Российской Федерации [3]. Подобное требование увеличивает стоимость фармацевтических разработок, поэтому компаниям-производителям приходится заранее оценивать на каком этапе разработки патентование будет наиболее выгодно.

Третьей проблемой выступает неопределенность объекта патентования. В России можно запатентовать химическую формулу препарата, комбинацию активных веществ, способы применения, способ создания и способы лечения [1, 218]. Так, химическая формула отображает последовательность химических элементов, из которых синтезирован новый препарат. Комбинация активных веществ отображает ключевые компоненты лекарства, которые необходимы для конкретных целей. Способы создания – это информация не только о синтезе лекарства, но и о промышленном производстве. Способ применения патентуется, когда уже существующий препарат используется в новом направлении. Способ лечения включается в себя лекарственное средство, как оно используется для выздоровления пациентов. Данный перечень не является закрытым. В последние годы новым объектом патентования стали биотехнологии (например, микроорганизмы, создающие лекарственные средства). Перечисленные объекты регистрируются отдельно как новые изобретения и каждая разновидность обладает разной степенью защиты. Например, регистрация определенной химической формулы обладает наибольшей степенью защиты, в свою очередь способ лечения легко обойти, указав на иную дозировку или частоту приема лекарственного средства.

Для решения поставленных проблем важно провести комплекс действий по улучшению патентной защиты лекарственных продуктов.

Прежде всего, необходимо сделать саму систему поиска существующих патентов более открытой. В настоящее время компании не могут проверять какие именно лекарства находятся в процессе государственной регистрации. Подобная мера позволила бы правообладателям на стадии оформления патента на

дженерики вмешиваться и указывать на вторичность продукта, тем самым избегая возможных убытков и будущих разбирательств. Сама поисковая система должна быть интуитивна и проста в использовании.

Важным шагом является совершенствование законодательства в данной сфере. Стоит усилить взаимодействие Роспатента и Минздрав России с целью повышения скорости патентования новых лекарственных средств, разработке специализированных методических указаний по патентованию фармацевтических продуктов, а также это позволит усилить контроль за дженериками и не допустить роста их численности. Вышеуказанные предложения необходимо закрепить в Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Также, необходимо добавить норму, обязывающую производителей вторичных лекарственных средств указывать на то, что их продукт не нарушает права третьих лиц [3,176].

Фармацевтический рынок – один из крупнейших сегментов Российской экономики. За прошлый год, суммарный объем продаж составил более 1000 млрд. руб [4]. Для стимулирования роста данной сферы, необходимо создать эффективный механизм защиты правообладателей, публиковать в открытых источниках все заявления на регистрацию лекарственных средств, а также упростить процесс патентования новых изобретений. Данные меры создадут благоприятные условия для экономического роста фармацевтического рынка в России.

Библиографический список:

1. Авдеева А.Ю. Проблемы патентования лекарственных средств в России//Проблемы деятельности ученого и научных коллективов. 2018. № 4 (34). С. 211-221.
2. Ворожевич А.С. Проблемы защиты исключительных прав на фармацевтические препараты // Закон. 2018. № 7. С. 169-188.

3. Иванова Е.С. Особенности защиты интеллектуальной собственности в российской фармацевтике // В сборнике: Инновации в здоровье нации Сборник материалов V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. 2017. С. 173-176.

4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК РОССИИ: ЯНВАРЬ 2020 г. // DSM Group URL: <https://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/> (дата обращения: 04.03.2020).

5. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 № 61 // Российская газета. 14.04.2010 г. № 78. с изм. и допол. в ред. от 01.03.2020

Оригинальность 95%