

Патентование лекарственных средств и государственная регистрация лекарственных препаратов: подводные камни

В.И. Семенов, Е.Б. Гаврилова, Н.Б. Лысков

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Федеральный институт промышленной собственности»

Федеральной службы по интеллектуальной собственности, 125993, Москва, Россия

Резюме: На пути лекарственного средства от его создания до потребителя разработчику предстоит преодолеть такие стадии, как приобретение исключительного права на лекарственное средство и получение разрешения на его производство, реализацию, применение, т.е. необходимо запатентовать и зарегистрировать разработку, получить регистрационное удостоверение. Для осуществления этих процедур, проводимых Роспатентом и Минздравом России, требуются разные документы, установленные соответствующими законодательными актами. Описана процедура патентования в Роспатенте, включающая в себя формальную экспертизу и экспертизу по существу. Рассмотрены проблемы, связанные с патентованием лекарственных средств и их государственной регистрацией. Сделаны выводы об актуальности поиска действующих патентов и их анализа на предмет нарушения чьих-либо прав.

Ключевые слова: лекарственное средство; патент; регистрационное удостоверение.

Библиографическое описание: Семенов ВИ, Гаврилова ЕБ, Лысков НБ. Патентование лекарственных средств и государственная регистрация лекарственных препаратов: подводные камни. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (4): 43–46.

PITFALLS OF PATENTING AND STATE AUTHORISATION OF MEDICINES

V.I. Semenov, E.B. Gavrilova, N.B. Lyskov

Federal State Budgetary Institution

«Federal Institution of Industrial Property»

of Federal Service for Intellectual Property, 125993, Moscow, Russia

Abstract: During the lifecycle of a medicine – from its development to consumption – the developer has to go through several stages, such as obtaining the exclusive right for a medicine, obtaining permission to produce the medicine, obtaining permission to distribute and use the medicine, i.e. the developer has to patent and register the invention and obtain a marketing authorization for it. In order to accomplish these procedures that fall within the remit of the Federal Service for Intellectual Property and the Ministry of Health of Russia, developers have to submit documents described in relevant legislative acts. The article describes the patenting procedure used by the Federal Service for Intellectual Property, including examination as to form and substantive examination. It also addresses some problems associated with patenting medicines and their state authorization. A conclusion is drawn on the importance of searching for unexpired patents and their analysis in order to prevent situations in which developers of medicines infringe the rights of others.

Key words: medicine; patent; marketing authorization.

For citation: Semenov VI, Gavrilova EB, Lyskov NB. Pitfalls of patenting and state authorization of medicines. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (4): 43–46.

На сложном пути лекарственного средства (ЛС) от его создания до потребителя разработчику этого ЛС предстоит преодолеть такие непростые стадии, как приобретение исключительного права (ИП) на ЛС и получение разрешения на его производство, реализацию, применение, т.е. необходимо запатентовать и зарегистрировать разработку, получить регистрационное удостоверение (РУ). Казалось бы, эти процедуры не зависят одна от другой. Они проводятся разными ведомствами – Роспатентом и Минздравом России. Для их проведения требуются разные документы, установленные соответствующими законодательными актами.

Патентное законодательство позволяет получить исключительное право на **лекарственное средство**, или композицию или комбинацию, а также, в редких случаях, на лекарственный препарат. При этом регистрационное удостоверение может выдано Федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на государственную регистрацию ЛС, только на **лекарственный препарат** (в соответствии с положениями Федерального закона от 12 декабря 2010 года № 61-ФЗ «Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарствен-

ных форм применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации...») [1].

Для получения патента Российской Федерации на изобретение, относящееся к ЛС, необходимо подать заявку в Роспатент, содержащую документы, перечень которых определен п. 2 статьи 1375 Гражданского Кодекса Российской Федерации (далее Кодекс), а именно заявка на изобретение должна содержать:

- 1) заявление о выдаче патента с указанием автора изобретения и лица, на имя которого испрашивается патент, а также места жительства или места нахождения каждого из них;
- 2) описание изобретения, раскрывающее его с полнотой, достаточной для осуществления;
- 3) формулу изобретения, выражающую его сущность и полностью основанную на его описании;
- 4) чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения;
- 5) реферат [2].

Процедура патентования в Роспатенте состоит из следующих стадий: формальной экспертизы и экспертизы по существу. В процессе проведения экспертизы по существу

уполномоченная экспертная организации Роспатента – Федеральный институт промышленной собственности – проводит патентный поиск, результаты которого направляются заявителю. По результатам патентного поиска заявителю может быть направлен запрос или уведомление о результатах экспертной оценки патентоспособности. После получения ответа на направленную корреспонденцию от заявителя Роспатент выносит решение о выдаче патента или решение об отказе в выдаче патента.

Таким образом, после завершения экспертизы заявки на изобретение и уплаты соответствующих пошлин происходит регистрация изобретения и выдача патента Российской Федерации на изобретение. Срок действия патента определяется п. 1 статьи 1363 Кодекса и составляет 20 лет, с возможностью его продления на основании п. 2 статьи 1363 Кодекса.

Для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов (ЛП) как законодательно закрепленного условия их введения в гражданский оборот и применения в медицинской практике требуются совсем иные документы, соответствующие требованиям, изложенным в главе 6 «Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов» Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ.

Для государственной регистрации ЛП разработчик или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию ЛП (Минздрав России), заявление о государственной регистрации ЛП, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на ЛП.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных материалах, и принимает решение о выдаче Федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств (ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России) задания на проведение экспертизы ЛП для медицинского применения, которая проводится поэтапно. На первом этапе – экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования ЛП. На втором этапе – экспертиза предложенных методов контроля качества ЛС и качества представленных образцов ЛС с использованием этих методов и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

После чего уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении провести государственную регистрацию ЛП или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

Процедура регистрации ЛП занимает:

- 210 рабочих дней – для оригинальных препаратов;
- 60 рабочих дней – для воспроизведенных препаратов.

Эти сроки не включают время, потраченное на проведение клинического исследования ЛП. Как следует из вышеизложенного, Государственная регистрация ЛП является весьма длительным и трудоемким процессом.

Таким образом, процедуры патентования ЛС в Роспатенте и государственной регистрации ЛП в Минздраве России являются самостоятельными и независимыми процедурами. Однако так ли независимы в дальнейшем документы, полученные заявителями после благополучного завершения этих процедур?

Итак, получен патент Роспатента на ЛС и получено регистрационное удостоверение Минздрава России на ЛП, который содержит компоненты этого ЛС. Вопрос, а кем получены эти документы? Вариантов несколько. Рассмотрим два из них.

Первый вариант – простой. Сам патентообладатель зарегистрировал свое изобретение в Роспатенте, и он же получил регистрационное удостоверение на ЛП указанный в формуле изобретения. Исключительное право, предоставляемое патентом, принадлежит его патентообладателю, и объем этих прав включает характеристики композиции ЛП, указанные в регистрационном удостоверении.

Второй вариант – сложный. Что будет, если регистрационное удостоверение получило лицо, не являющееся патентообладателем и не имеющее исключительных прав на ЛС, охарактеризованное в регистрационном удостоверении.

Что касается второго варианта, то в настоящее время обсуждается вопрос о создании механизма, препятствующего введению в гражданский оборот воспроизведенных ЛП для медицинского применения до прекращения действия исключительных прав на оригинальные ЛП, а также на фармацевтические субстанции и композиции, входящие в состав оригинальных ЛП. Это обсуждение происходит на заседаниях исполнительного комитета Консультативного совета по иностранным инвестициям в России (далее – КСИИ), который курируется Министерством экономического развития Российской Федерации.

Одним из предложений, которое было вынесено для обсуждения на исполнительный комитет КСИИ, было «не осуществлять государственную регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный препарат».

Позиция Роспатента по данному предложению была рассмотрена 23.06.2014 г. на совещании у заместителя министра экономического развития РФ С.Ю. Белякова и поддержана Минздравом России и Федеральной антидопинговой службой (ФАС).

Роспатент исходит из содержания действующих норм российского законодательства. Так, согласно положениям статьи 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) одним из действий, нарушающих патент, является «применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение...».

Государственная регистрация воспроизведенного ЛП не относится к перечисленным в Кодексе основаниям, свидетельствующим о нарушении исключительных прав.

Таким образом, государственная регистрация воспроизведенного ЛП до окончания срока действия патента не является нарушением, однако последующее введение этого ЛП в гражданский оборот до окончания срока действия патента является нарушением исключительных прав патентообладателя.

Действительно, наличие в воспроизведенном ЛП охраняемых в настоящее время объектов интеллекту-

альной собственности не может являться основанием для отказа в государственной регистрации ЛП в связи с тем, что на момент рассмотрения соответствующего заявления, направляемого в Минздрав России, ЛП еще не производится, то есть права обладателя патента не могут считаться нарушенными.

Нарушение патентных прав возможно только в том случае, если зарегистрированный ЛП будет произведен для продажи и будет храниться с целью оперативного выхода на рынок по истечении срока действия патента. Если же лекарственный препарат был произведен только для прохождения стадий регистрации (доклинические исследования, клинические исследования), то права патентообладателя не будут нарушены.

В случае выявления патентообладателем нарушения прав на объекты интеллектуальной собственности его права должны восстанавливаться путем взаимодействия с правоохранительными органами или судом.

Способы такой защиты исключительных прав на охраняемое патентом изобретение предусмотрены статьей 1252 Кодекса.

Данная позиция подтверждена Постановлением Президиума Высшего арбитражного суда Российской Федерации от 16.06.2009 № 2578/09, в соответствии с которым действия с целью подготовки к государственной регистрации и регистрации воспроизведенного ЛП не являются нарушением патента.

Таким образом, упомянутое выше предложение об установлении запрета на введение в гражданский оборот воспроизведенного ЛП до прекращения действия исключительных прав на оригинальный ЛС или ЛП не согласуется с положениями статей 1229 и 1358 Гражданского кодекса, определяющими содержание исключительных прав и порядок использования запатентованного продукта.

Следует также отметить, что в процессе совершенствования патентного законодательства, связанного в том числе с затронутыми выше вопросами, Федеральным законом от 12 марта 2014 г. № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» Гражданский кодекс дополнен статьей 1358¹, в которой дано определение понятия «зависимый патент» и установлен запрет на использование такого патента без разрешения обладателя другого патента на изобретение, по отношению к которому он является зависимым.

Эффективность такой охраны в каждом конкретном случае будет зависеть от выбора производителем оригинальных ЛС или ЛП предпочтительной стратегии патентования. Приобретение комплекса исключительных прав, включая исключительные права на оригинальное ЛС и способ его получения, на применение такого средства, а также на новую фармацевтическую субстанцию, входящую в состав такого средства, или их новую комбинацию, обеспечит создание необходимых «механизмов, препятствующих ведению в гражданский оборот воспроизведенного лекарственного средства» без разрешения производителя оригинального лекарственного средства, в том числе в случае выдачи зависимого патента на воспроизведенный лекарственный продукт.

Таким образом, по нашему мнению, патентное право является достаточным для обеспечения защиты интересов обладателей исключительных прав на продукты, относящиеся к области фармацевтики.

Государству в лице государственных органов следует дать ясный сигнал обществу о том, что нарушение исключительных прав недопустимо. Поэтому производителю оригинальных ЛП надо дать вооружение действенный механизм контроля за соблюдением третьими лицами своих исключительных прав.

В качестве превентивных мер при регистрации воспроизведенных ЛП может быть введение требования проверки заявителем патентной чистоты регистрируемого ЛП. Иными словами, проверки того, могут ли быть нарушены чьи-либо права при выходе ЛП на рынок.

Совершенно очевидно то, что законопослушный производитель сам в первую очередь заинтересован в проведении такой проверки, поскольку такая проверка снизит вероятность нарушения чьих-либо прав и позволит предпринять меры для оптимального разрешения ситуации, в том числе и ситуации с «зависимыми патентами».

Если же предположить наличие на фармацевтическом рынке тех участников, которые не знакомы с данной процедурой, то наличие такого требования при регистрации ЛП будет играть предупредительную роль — сигнал «стоп».

Если данные проверки на патентную чистоту будут доступны для третьих лиц, то патентообладатели смогут воспользоваться данной информацией также для контроля своих прав, а, в случае необходимости обратиться к производителю ЛП для осуществления предупредительных мероприятий.

Осуществление такой проверки имеет свои особенности.

В первую очередь, при проведении поиска действующих на территории Российской Федерации патентов, которые могут быть нарушены, следует учитывать дату проведения этого поиска. Почему это важно?

Как уже отмечалось ранее, срок действия патента определяется п. 1 статьи 1363 Кодекса и составляет 20 лет, с возможностью его продления на основании п. 2 статьи 1363 Кодекса, согласно которой: «Если со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на его применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Указанный срок продлевается на время, прошедшее со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение изобретения, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента на изобретение не может быть продлен более чем на пять лет».

Таким образом, срок действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, может составлять 25 лет.

Следуя данной норме, на сегодняшний день исключительное право, предоставляемое патентом, продлевается в отношении тех пунктов формулы изобретения, в которых охарактеризованы признаки ЛС, содержащиеся в регистрационном удостоверении, несмотря на то, что разрешение выдано на какую-либо одну альтернативу, перечисленную в формуле изобретения.

Может ли об этом знать лицо, ожидающее окончания 20 летнего срока действия патента и готовящееся к

этому, в том числе проходя процедуру государственной регистрации ЛП? Вполне вероятен случай, когда организация, получив регистрационное удостоверение сроком на 5 лет и подготовив к производству ЛП, узнает, что препятствующий патент продлен на 5 лет. Не является ли в этом случае получение регистрационного удостоверения напрасной тратой средств и времени? Не приведет ли такая ситуация к вольному или невольному нарушению патентных прав?

Другой «подводный камень» связан с наличием оснований для оспаривания патента.

Согласно п. 3 статьи 1387 Кодекса решения федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности об отказе в выдаче патента на изобретение, о выдаче патента на изобретение или о признании заявки на изобретение отозванной могут быть оспорены заявителем путем подачи возражения в палату по патентным спорам в течение шести месяцев со дня получения им решения или запрошенных у указанного федерального органа копий материалов, противопоставленных заявке и указанных в решении об отказе в выдаче патента, при условии, что заявитель запросил копии этих материалов в течение двух месяцев со дня получения решения, принятого по заявке на изобретение..

При опротестовании третьими лицами патент может быть признан недействительным полностью или частично и аннулируется со дня подачи заявки на патент.

В случае признания патента недействительным частично выдается новый патент на изобретение с уточненной формулой и измененным объемом прав. Этот патент имеет новый номер государственной регистрации и это необходимо учитывать при проведении поиска, так как объем прав на ЛС, определяемый новым патентом, сохраняется, хотя и в ограниченном виде.

Еще одним «подводным камнем» является ситуация, связанная со сроком действия патента, поддержанием его в силе путем оплаты пошлин.

Данный срок не является непрерывно действующим «табу», поскольку зависит от того, имеет ли место уплата пошлины за поддержание патента в силе за определенный год действия патента.

Согласно статье 1399 Кодекса, действие патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец прекращается досрочно при неуплате в установленный срок патентной пошлины за поддержание патента на изобретение, полезную модель или промышленный

образец в силе — со дня истечения установленного срока для уплаты патентной пошлины за поддержание патента в силе.

В то же время согласно п. 1 статьи 1400 Кодекса у патентообладателя имеется право восстановления действия патента, если оно было прекращено по причине неуплаты пошлины за его продление.

Наличие «окон» в периоде действия патента при наличии полного срока его действия позволяет третьим лицам получить так называемое «право послепользования». Согласно п. 3 ст. 1400 Кодекса лицо, которое в период между датой прекращения действия патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец и датой публикации в официальном бюллетене федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности сведений о восстановлении действия патента начало использование изобретения, полезной модели или промышленного образца либо сделало в указанный период необходимые к этому приготовления, сохраняет право на дальнейшее его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право послепользования).

Таким образом, становится понятно, насколько актуален поиск действующих патентов и их анализ на предмет нарушения чьих-либо прав на дату его проведения.

Проведение работ по проверке на патентную чистоту и составление заключения не входит в перечень государственных услуг, предписанных Роспатенту. Однако в структуре уважающих себя и других участников рынка организациях-разработчиках имеются патентные службы, которые собственно и должны заниматься этой работой и заключениям которых можно доверять. Если организация-разработчик не может позволить себе иметь в штате компетентного специалиста, то такую работу на договорной основе могут выполнять патентные поверенные, зарегистрированные в Роспатенте.

Зарубежная практика показывает, что такие патентные исследования являются общепринятыми в мире для возможности обеспечения производства, продажи и экспорта своей продукции.

Рассмотрение затронутых в данной статье вопросов может помочь специалистам как при проведении работ, связанных с подготовкой к выходу на рынок ЛП, так и при отстаивании интересов обладателей исключительных прав на продукты, относящиеся к области фармацевтики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об обращении лекарственных средств. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации. М.: Проспект; 2015.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный институт промышленной собственности» Федеральной службы по интеллектуальной собственности. Российская Федерация, 125993, Москва, Бережковская наб., 30, корп. 1.

Семёнов Владимир Иванович. Заведующий отделом фармацевтики, канд. хим. наук.

Гаврилова Елена Борисовна. Заведующий Отделением химии, биотехнологии и медицины.

Лысков Николай Борисович. Заместитель заведующего отделом фармацевтики.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Семёнов Владимир Иванович; vsemenov@rupto.ru

Статья поступила 05.10.2015 г.

REFERENCES

1. On Circulation of Medicines. Federal Law, April 12, 2010 № 61-FZ (in Russian).
2. The Civil Code of the Russian Federation. М.: Prospekt; 2015 (in Russian).

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Federal Institution of Industrial Property» of Federal Service for Intellectual Property, 30-1 Berezhkovskaya Embankment, Moscow, 125993, Russian Federation.

Semenov VI. Head of the Department of pharmacy, Candidate of Chemical Sciences.

Gavrilova EB. Head of the Department of chemistry, biotechnology and medicine.

Lyskov NB. Deputy head of the Department of pharmacy.

Принята к печати 19.10.2015 г.