Гусева О.Н.

Особенности продления срока действия патента на лекарственные средства

*Кубанский государственный аграрный университет имени И.Т. Трубилина
(Россия, Краснодар)*

doi: 10.18411/lj-06-2020-334

idsp: ljjournal-06-2020-334

Аннотация

Гражданский Кодекс Российской Федерации закрепляет сроки действия патента на лекарственные средства, а также определяет порядок изчисления. Как предусмотрено в ст. 1363 ГК РФ, срок действия патента на лекарственное средство составляет 20 лет, патент подтверждает исключительное право на изобретение. Патентный закон, утративший в настоящее время силу, предусматривал, что патент на изобретение действует до истечения срока двадцати лет с момента подачи заявки в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Общие правила выдачи патента на лекарственные средства предусматривают, что патент выдается на 20 лет, данный срок – это нижняя граница действия патента, срок исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента.

Ключевые слова: лекарственное средство, препарат, патент, срок охраны, продление.

Abstract

The Civil Code of the Russian Federation fixes the validity period of a patent for medicines, and also determines the order from the calculation. As provided for in Art. 1363 of the Civil Code, the validity of a patent for a medicinal product is 20 years, the patent confirms the exclusive right to an invention. The patent law, which is no longer in force, provided that a patent for an invention is valid until the expiration of a period of twenty years from the date of filing the application with the federal executive authority for intellectual property. The general rules for the grant of a patent for medicinal products provide that a patent is issued for 20 years, this period is the lower limit of the validity of the patent, the period shall be calculated from the date of filing the application for the grant of a patent.

Key words: drug, preparation, patent, term of protection, extension.

Временная охрана изобретения предусмотрена перед выдачей патента. Такое указание о начале действия срока охраны патента не противоречит правилам о временной охране изобретения. Касаясь правового регулирования срока действия патента закон предусматривает дополнения, связанные с тем, что если для применения лекарства необходимо получение разрешения Федеральной службы по интеллектуальной собственности, то срок действия патента продлевается с даты подачи заявки до получения разрешения о применении продукта. Но установление пятнадцатилетнего срока как окончательной величины, срок которой больше, чем срок действия исключительного права не может быть продлен, он является разумным и обоснованным, гарантируя поддержание баланса интересов всех участников отношений, связанных с введением в оборот лекарственных средств [1].

Гражданский Кодекс Российской Федерации предусматривает, что при наличии указанных условий, продление срока действия патента не происходит, заявитель получает дополнительный патент, при этом, у него могут быть запрошены дополнительные материалы, необходимые для выдачи дополнительного патента [2].

Подход, выбранный отечественным законодателем соответствует практике многих европейских государств. При этом, в научной литературе отмечены условия, позволяющие получить дополнительный патент на лекарственное средство, так, заявитель должен обратиться впервые за выдачей патента, свидетельство выдается в

отношении одного независимого патента, запатентованное средство состоит из двух компонентов, один из которых имеет терапевтический эффект, а второй является вспомогательным веществом. Таким образом, лекарство должно обладать конкретным лечебным действием.

В Гражданском Кодексе не предусмотрено требование о наличии самостоятельного терапевтического эффекта у каждого ингредиента, который претендует на получение дополнительного патента и предусматривает выпуск на рынок недорогих аналоговых препаратов. Такое решение позволяет компенсировать затраты основного производителя, которые те понесли за время клинических испытаний, однако, это также является условием формирования монополий производителей на рынке лекарств.

Очевидно, что отечественный законодатель стремится перейти от продления срока охраны всей формулы к выдаче дополнительного патента. Однако ситуация меняется, если речь идет о разных формулах препарата, производных от одного и того же вещества, но имеющем различный состав раствора. В таких случаях дополнительный патент охватывает разные формы одного активного вещества. В европейских странах в таких случаях выдают свидетельства о дополнительной охране, которое включает в себя подробное описание продукта, включая соли и сложные эфиры [3].

В связи с этим возникают ситуации, когда ничто не мешает подать заявку на получение отдельного патента в отношении любой производной формулы. В данном случае нет строгого предписания законодателя, что говорит о наличии объективных причин, связанных с развитием отечественной фармакологической структуры.

Однако судебная практика показывает, что суд не признает разные формы одного и того же вещества отвечающим условиям новизны, т.е. выдаваемый патент распространяется на все формы одного вещества. Если учесть, что законодательное разрешение данного вопроса в настоящее время отсутствует, то можно предложить дополнить ст. 1350 ГК РФ положениями о том, что в качестве изобретения, которое относится к продукту, охраняются соли, эфиры, изомеры и их смеси, за исключением случаев, когда они обладают самостоятельным терапевтическим эффектом [4].

В случае, когда первоначальное использование активного вещества составляет основу лекарства, предназначенного для лечения определенной группы заболеваний, а впоследствии выяснилось, что оно может быть использовано и по иному назначению, выдается свидетельство о дополнительной охране в отношении дополнительного медицинского использования. Свидетельство о дополнительной охране может быть получено в отношении вещества, которое допущено на рынок, любое вторичное использование не является первоначальным допуском. Отсюда возникает вопрос, насколько целесообразно будет использование веществ по вторичному применению, при обнаружении такой возможности. Решение данного вопроса предусматривает под собой использование гибкого подхода, учитывающего интересы как правообладателя, так и пациента, а также предусматривающего развитие отрасли отечественной фармпромышленности.

Стимулирование отечественного фармацевтического рынка – это одна из наиболее актуальных задач российской экономики. Согласно утвержденной Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, направлениями развития фармацевтической отрасли является повышение конкурентоспособности продукции фармацевтической промышленности, стимулирование новых разработок, производство инновационных лекарственных средств. Инновационное лекарственное средство – это продукция, защищенная патентом. Для того, что отечественные препараты могли экспортироваться в зарубежные страны, необходимо, чтобы они, а также новые разработки были защищены патентами за рубежом. Разработка нового препарата – это всегда

длительный и дорогостоящий процесс, около 90% разработок терпят неудачи на этапе клинических испытаний, при этом финансовые затраты на такие эксперименты остаются высокими [2].

Так, разработка одного препарата может занимать до 15 лет, а затраченные на протяжении всего времени исследования средства, составлять миллиарды. Лекарство появляется на рынке только после клинических испытаний и маркетингового одобрения. При этом промедления с получением патента могут дорого стоить правообладателю. В связи с тем, что процесс получения патента довольно растянут, само получение патента может поглотить большую часть срока действия патента, в течение которого правообладатель мог бы использовать исключительное право на свое изобретение. Очевидно, что изобретатель стремится как можно скорее получить исключительное право, обратившись с заявкой об оформлении патента. Во многих странах патентообладатели вправе вернуть себе часть срока, затраченного на получение патента, направив соответствующее заявление.

Однако есть много сложностей, различий и нюансов, которые необходимо предусмотреть на самых ранних стадиях разработки новых препаратов. Объем защиты продукта в течение срока продления патента может различаться в зависимости от юрисдикций. Срок может быть продлен до пяти лет, при этом, некоторые государства стремятся продлить срок до пятнадцати лет после рыночного одобрения [5].

В Австрии перечень патентов, которые предусматривают продление, меньше, к ним относится фармацевтическое вещество, а также такое вещество, полученное путем рекомбинантных ДНК. В европейских странах патент продлевается для лекарств и продуктов для растений, а в Корее предусмотрено продление патента для людей, животных и агрохимических продуктов.

В течение периода продления срока действия патента может различаться объем защиты, иногда предусмотрено продление срока действия только отдельных пунктов формулы изобретения, иногда продление связано со специфическими продуктами. При нарушении патента в течение срока его продления могут попасть под ограничение действующий фармацевтический ингредиент или формула. В Австралии патента считается нарушенным, если вещество в течение продления срока действия патента используется в терапии, однако не терапевтическое использование или использование отдельных формул или элементов, но не в качестве фармацевтического вещества не является нарушением [3].

В России продлевается срок отдельных пунктов формулы, данные пункты продлеваются в полном объеме, даже если их перечень шире объема одобряемого препарата, в Китае, наоборот, одобряются только активные ингредиенты. Редко встречаются исключения, когда продление срока возможно до 5 лет, многие страны предусматривают срок патентной защиты гораздо дольше – до 25 лет. В данный срок включается время от подачи патентной заявки до даты рыночного одобрения, в некоторых странах продление срока ограничивается временем публикации патента. В любом случае расчеты продления срока действия патента основаны на клинических испытаниях и регламентах с вычетом частичного покрытия. Главную роль играет рыночное одобрение, в рамках которого происходит утверждение начального плана и формирование оптимальной патентной стратегии. Срок действия патента на лекарство для человека, лекарства-антибиотика определяется регуляторным периодом, включающим в себя фазу испытаний и фазу одобрения [6].

1. Павлова Е.А. Актуальные проблемы совершенствования части четвертой ГК РФ // Вестник гражданского права. 2018. № 5. С. 145 - 146
2. Калятин В.О. Изменения Гражданского кодекса Российской Федерации в сфере патентного права и секретов производства // Хозяйство и право. 2018. № 9. С. 43 - 64.

3. Ворожевич А.С. Защита исключительных прав на патентоохраняемые объекты: монография. Москва: Статут, 2020. 179 с.
4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая): от 18.12.2006 № 230-ФЗ // Парламентская газета, № 214-215, 21.12.2006.
5. Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства: монография / А.А. Аюрова, О.В. Гутников, С.А. Сеницын и др.; отв. ред. О.В. Гутников, С.А. Сеницын. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2019. 208 с.
6. Еременко В.И. Патентная монополия в соответствии с частью четвертой ГК РФ // Законодательство и экономика. 2018. № 7. С. 65.
7. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) // Российская газета, № 78, 14.04.2010.

Дзагоев А.И.

Закрытое завещание в наследственном праве России

*ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный университет»
(Россия, Оренбург)*

doi: 10.18411/lj-06-2020-335

idsp: ljjournal-06-2020-335

*Научный руководитель
Конопляникова Т.В.*

Аннотация

В статье рассматриваются вопросы совершения, оформления, исполнения закрытых завещаний, исследуется правовая природа закрытых завещаний. Выявлены основные проблемы процедуры составления закрытых завещаний, предложены пути совершенствования данного юридического документа в наследственном праве.

Ключевые слова: закрытое завещание, дееспособность, нотариус, наследственное право, тайна завещания.

Abstract

The article discusses the issues of making, executing, executing closed wills, explores the legal nature of closed wills. The main problems of the procedure for preparing closed wills have been revealed, and ways to improve this legal document in inheritance law have been proposed.

Key words: closed will, legal capacity, notary, inheritance law, secret of will.

Завещание в историческом плане представляет из себя юридически значимый документ, в котором закреплена воля завещателя. В современных условиях значение завещания повышается в силу того, что с каждым годом возрастают объемы передаваемых имущественных прав и растет количество людей, имеющих желание распорядиться собственным имуществом после смерти [5, с. 29]. Причем, мы должны отметить, что вектор развития данной юридической конструкции направлен на расширение границ свободы завещания со стороны наследодателей: до XX века была законодательно закреплена возможность наследовать имущественные права лишь ограниченному кругу граждан, в современных же условиях действует принцип свободы завещания: возможно уменьшать размеры обязательной доли наследственной массы либо вообще отказаться от ее присуждения.

В Российской Федерации наследование регулируется разделом V «Наследственное право», части III Гражданского кодекса Российской Федерации [1].

С точки зрения законодателя, тайна и свобода наследодателей обеспечивается такой юридической конструкцией как закрытое завещание. Вместе с тем, анализ данной формы завещания позволяет сделать вывод о недостаточной проработке теоретических