ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА КАК ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ: СТАНДАРТЫ И ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Слепенюк Ю.Н., Вильгоненко И.М., Сухачева Л.К., Институт сервиса, туризма и дизайна (филиал) СКФУ в г. Пятигорске, г. Пятигорск, Российская Федерация, *slep.80@mail.ru, vil-irina-m@yandex.ru, sukhacheva.1994@mail.ru*

Схема защиты интеллектуальной собственности стоит во главе возможности участников правоотношений в сфере обращения фармацевтических продуктов. Активно ведутся научные исследования, которые важны для совершенствования создания препаратов по борьбе с различными болезнями, распространенными как в нашей стране, так и по всему миру. Аспекты, касающиеся регулирования международных отношений по охране и защите медикаментов, являются актуальными. Правовое регулирование в разных странах лекарственных средств отличается, даже несмотря на то, что существуют международные стандарты защиты изобретений.

Ключевые слова: лекарственные средства; фармацевтические препараты; международно-правовое регулирование; патент; патентная защита.

DOI: 10.21779/2224-0241-2019-30-2-82-85

UDC 347.771

DRUGS AS OBJECTS OF PATENT PROTECTION: STANDARDS AND PROBLEMS OF LEGAL REGULATION

Slepenok Yu.N., Vil'gonenko I.M., Sukhacheva L.K., University Institute of service, tourism and design (branch) North Caucasus Federal University in Pyatigorsk, Pyatigorsk, Russian Federation, *slep.80@mail.ru, vil-irina-m@yandex.ru, sukhacheva.1994@mail.ru*

Intellectual property protection scheme is at the head of the possibility of participants in legal relations in the field of circulation of pharmaceutical products. Research is actively conducted, which is important for improving the creation of drugs to combat various diseases that are common in our country and around the world. Aspects related to the regulation of international relations for the protection and protection of medicines are relevant. Legal regulation in different countries of medicines is different, even though there are international standards for the protection of inventions.

Key words: medicinal products; pharmaceutical preparations; international legal regulation; patent; patent protection.

DOI: 10.21779/2224-0241-2019-30-2-82-85

При обстоятельствах глобализации международной экономики патентная охрана медицинских препаратов имеет ключевую роль для решения многих вопросов, таких как: доступность лекарств для населения, соотношения цены и качества препарата и так далее. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты [1, ст. 4]. Ю.Д. Сергеев в своих трудах пишет, что «по составу, структуре медикаменты подразделены на оригинальные (референтные) и воспроизведенные лекарственные препараты – дженерики, а биотерапевтические – на оригинальные (референтные) и подобные биотерапевтические препараты (биоподобные) [2, с. 187]».

Некоторые авторы говорят о том, что к медицинским препаратам, подпадающим под понятие

«фармацевтический продукт», относятся уникальные медикаменты. Они являются новаторскими препаратами, прошедшими полный цикл доклинических и клинических исследований, находящиеся под патентной охраной на срок до 20 лет, и воспроизведенные лекарственные препараты – копии оригинальных препаратов, эквивалентные им по химическому составу [3, с. 16, 17; 4, с. 115]. Различия от химически синтезированных медикаментов, биоподобные не имеют шанса быть четкими копиями инновационных биотерапевтических веществ и могут иметь различный лечебный результат.

Выражение в реальности такой черты биологических препаратов, сопряженной с идентичностью состава изобретения, может быть одной из причин для признания лекарственного средства

непатентоспособным. Не исключено, что при применении иного метода изготовления биоподобного вещества он может иметь также иной лечебный эффект при сравнении с уникальным биотерапевтическим препаратом. Такой момент может стать результатом признания его, как заявленного объекта изобретения, патентоспособным. Основопологающим признаком для признания его таковым будет являться способ изготовления, где он должен быть указан в составе изобретения.

Понятие «фармацевтический продукт» используется в актах Евразийской экономической комиссии, распространяющихся на отношения внешнеэкономической деятельности [5], судебной практике [6], а также в научной литературе [7; 8]. К фармацевтическим продуктам относятся химические соединения и биотехнологические продукты, обладающие фармакологической активностью, и фармацевтические композиции, содержащие несколько ингредиентов [9, с. 32; 10, с. 211].

В подзаконном акте Российской Федерации фармацевтические вещества, в содержании которых есть одно или несколько компонентов, обладающие фармакологической активностью и потенциально подпадающие под характеристику изобретения, также отнесены к фармацевтической продукции [11]. Подобным образом применение определения «фармацевтический продукт» с целью обобщающего понятия для настоящей работы представляется обоснованным.

Необходимо отметить, что определение «продукт» часто встречается в тексте 4 части Гражданского кодекса Российской Федерации [12, ст. 1350]. Однако заинтересованность представляет употребление термина «продукт» в смысле п. 1 ст. 1350 ГК РФ, где он применяется в широком смысле и означает, исходя из п. 1 ст. 1350 ГК РФ, и устройство, и штамм микроорганизма, и вещество, составляющее основу лекарственных средств.

Проблема правовой природы патентных прав в полном смысле оценивается в цивилистике неоднозначно, однако большинство ученых понимают под исключительностью патентных прав единоличное обладание их изобретателя. Так, Ю.Т. Гульбин считает, что «монополизацию» прав можно рассматривать как второе значение термина «исключительные права» [13, с. 28]. Некоторые авторы указывают, что исключительные права обеспечивают их носителям правомочия на совершение различных действий с одновременным запрещением другим лицам совершать их [14, с. 314]. А.А. Пиленко оценивал исключительное право как абсолютное право, содержание которого составляет право запрещения не позволяющее третьим лицам экономически пользоваться данным объектом [15, с. 595].

Вместе с тем, в цивилистике есть и иные точки зрения, согласно которым патент — это форма монополии, оказывающая негативное влия-

ние на рыночные отношения [16, с. 19]. Такая позиция была отражена в одном из первых законодательных актов, принятых в Англии в 1623 года. Речь идёт о Статуте о монополиях, посредством которого парламент попытался установить запрет на монополии, служившие королю источником доходов, которые не подвергались парламентскому контролю [17, с.77]. В итоге первоначально было ограничено право короля на установление монополий исключительно внешнеторговой сферы. Согласно данному нормативно-правовому акту, все монополии были лишены юридической силы за отдельными исключениями. При этом в Статуте было закреплено «исключительное и независимое от воли короля право каждого, кто создаст и применит техническое новшество, монопольно пользоваться в течение 14 лет выгодами и преимуществами, доставляемыми таким новшеством».

Таким образом, «монополии» выдавались только в пользу первых и истинных изобретателей (true and first inventors of new manufactures), а остальные монополии были объявлены ничтожными [15, с.150].

Перечисленные утверждения являются одной из причин для констатации взаимозависимости природы права интеллектуальной собственности и конкурентных условий рыночных отношений. Также не стоит забывать о социальном характере правоотношений, который складывается в сфере обращения лекарственных средств.

Считаем, что исключительное право на медикамент, которое удостоверяется патентом, — это разновидность легальной монополии. Она предоставляется государством обладателю патента в конкретном объеме, на ограниченный период и на определенной территории, в рамках которой патентообладатель реализует свое право на использование запатентованного изобретения, невзирая на положения антимонопольного законодательства [18, с.30]. Также он может реализовать свои полномочия, запретив или разрешив третьим лицам использоваться, воспроизводить, предоставлять к продаже или другим способом внедрять в гражданский оборот запатентованный фармацевтический продукт.

Подводя итоги, желательно обратить внимание на то, что регистрация патента не предоставляет патентообладателю право реализовывать определённые категории изобретений без соблюдения дополнительных условий. Процесс пользования патентными правами лишь создает такую вероятность. В частности, в сфере медицины производитель (разработчик) фармацевтического продукта обязан придерживаться условий, прописанных в нормативных правовых актах, регулирующих обращение медикаментов. Закономерной основой патентной защиты в отрасли медицины является модель социально-ориентированной «сделки» между населением и хозяйствующими субъектами. Согласно этому договору общество в лице государ-

ства дает обладателю патента временную монополию на его лекарство, позволяя формирование высокой стоимости на фармацевтические продукты, дожидаясь как результата формирования инноваций и исследования новейших лекарственных препаратов.

Основные понятия «медицинские препараты», «медикаменты», «лекарственные препараты», «лекарственные средства», «фармацевтический

продукт» в рамках данной статьи употребляются как синонимы. Авторы используют их для указания на вещество или смесь веществ, которые предназначены для человека, или ветеринарный препарат, являющиеся предметом контроля законодательства в сфере медицины как в стране, которая его производит, так и в стране, куда производится поставки данной продукции.

Литература

1. Об обращении лекарственных средств: федер. закон Рос. Федерации от 12 апр. 2010 г. № 61-ФЗ: в ред. от 4 июня 2018 г. // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2010. № 16, ст. 1815.
2. *Сергеев Ю.Д., Мохов А.А., Милушин М.И.* Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации. М.: Изд-во МИА, 2009. 480 с.
3. *Верткин А.Л., Талибов О.Б.* Генерики и эквивалентность – что стоит за терминами // Неотложная терапия. 2004. № 1–2.
4. *Сухачева Л.К., Оганов Г.К.* Проблемы законодательного регулирования в сфере обращения медицинских препаратов на территории российской федерации. // XL Международные научные чтения (памяти А. И. Ноткина: сб. ст. междунар. науч.-практ. конф. 2018. С. 114–117.
5. Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2012 № 54: в ред. от 30 нояб. 2016 г.: с изм. и доп., вступ. в силу с 22 янв. 2017 г. // Таможенный вестник. Сентябрь. 2012. № 17.
6. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 15 окт. 2014 г. № 09АП-38389/2014-ГК по делу № А40-14800/14 касательно разрешения спора о поставке фармацевтического продукта. URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 1.03.2019).
7. Право ВТО: теория и практика применения: монография / Л.П. Ануфриева, В.А. Жданов, П.А. Калининченко и др.; под ред. Л.П. Ануфриевой. М.: Норма, ИНФРА-М, 2016. 528 с.
8. *Сухачева Л.К.* Общая характеристика правового регулирования лекарственных средств в Российской Федерации. // Концепция "общества знаний" в современной науке: сб. ст. междунар. науч.-практ. конф. 2018. С. 220–222.
9. *Игнатов М.Е., Серова М.А.* Некоторые аспекты правовой охраны изобретений в области фармацевтики и медицины в Евразийском патентном ведомстве // ИС. Промышленная собственность. 2016. № 8.
10. *Титенко Ю.А., Вильгоненко И.М., Сухачева Л.К.* Правовое регулирование лекарственных средств как объектов патентной охраны. // Современная наука и инновации. 2017. № 4 (20). С. 210–212.
11. О критериях отнесения промышленной продукции к промышленной продукции, не имеющей аналогов, произведенных в Российской Федерации: постановление Правительства Рос. Федерации от 17 июля 2015 г. № 719: в ред. от 17 янв. 2017 г. // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2015. № 30, ст. 4597.
12. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 дек. 2006 г. № 230-ФЗ: в ред. от 23 мая 2018 г. // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2006. № 52, ч. 1, ст. 5496.
13. *Гульбин Ю.Т.* Права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации // Законодательство. 2010. № 4.
14. Гражданское право : в 2 т. / под ред. Е. А. Суханова. М., 2016. Т. 1. 960 с.
15. Право изобретателя / А.А. Пиленко; редкол.: Н.В. Козлова, С.М. Корнеев, Е.В. Кулагина, П.А. Панкратов. М.: Статут, 2001. 688 с.
16. *Penrose E.T.* The Economics of the International Patent System. Baltimore: Johns Hopkins Press, 1951. P. 19–40.
17. *Braddick M.* The Nerves of State: Taxation and the Financing of the English State. Manchester, 1996.
18. *Еременко В.И.* О сроке действия патентной монополии // Законодательство и экономика. 2014. № 4.

References

1. Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv: feder. zakon Ros. Federatsii ot 12 apr. 2010 g. № 61-FZ: v red. ot 4 iyunya 2018 g. // Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii. 2010. № 16, st. 1815.
2. *Sergeev Yu.D., Mokhov A.A., Milushin M.I.* Pravovye osnovy farmatsevticheskoi deyatel'nosti v Rossiiskoi Federatsii. M.: Izd-vo MIA, 2009. 480 s.

3. *Vertkin A.L., Talibov O.B.* Generiki i ekvivalentnost' – chto stoit za terminami // Neotlozhnaya terapiya. 2004. № 1–2.
4. *Sukhacheva L.K., Oganov G.K.* Problemy zakonodatel'nogo regulirovaniya v sfere obrashcheniya meditsinskikh preparatov na territorii rossiiskoi federatsii. // XL Mezhdunarodnye nauchnye chteniya (pamyati A. I. Notkina: sb. st. mezhdunar. nauch.-prakt. konf. 2018. S. 114–117.
5. Ob utverzhdenii edinoi Tovarnoi nomenklatury vneshneekonomicheskoi deyatel'nosti Evraziiskogo ekonomicheskogo soyuza i Edinogo tamozhennogo tarifa Evraziiskogo ekonomicheskogo soyuza: reshenie Soveta Evraziiskoi ekonomicheskoi komissii ot 16 iyulya 2012 № 54: v red. ot 30 noyab. 2016 g.: s izm. i dop., vstup. v silu s 22 yanv. 2017 g. // Tamozhennyi vestnik. Sentyabr'. 2012. № 17.
6. Postanovlenie Devyatogo arbitrazhnogo apellyatsionnogo suda ot 15 okt. 2014 g. № 09AP-38389/2014-GK po delu № A40-14800/14 kasatel'no razresheniya spora o postavke farmatsevticheskogo produkta. URL: <http://www.consultant.ru> (data obrashcheniya: 1.03.2019).
7. Pravo VTO: teoriya i praktika primeneniya: monografiya / L.P. Anufrieva, V.A. Zhdanov, P.A. Kalinichenko i dr.; pod red. L.P. Anufrievoi. M.: Norma, INFRA-M, 2016. 528 s.
8. *Sukhacheva L.K.* Obshchaya kharakteristika pravovogo regulirovaniya lekarstvennykh sredstv v Rossiiskoi Federatsii. // Kontseptsiya "obshchestva znaniy" v sovremennoi nauke: sb. st. mezhdunar. nauch.-prakt. konf. 2018. S. 220–222.
9. *Ignatov M.E., Serova M.A.* Nekotorye aspekty pravovoi okhrany izobretenii v oblasti farmatsevtiki i meditsiny v Evraziiskom patentnom vedomstve // IS. Promyshlennaya sobstvennost'. 2016. № 8.
10. *Titenko Yu.A., Vil'gonenko I.M., Sukhacheva L.K.* Pravovoe regulirovanie lekarstvennykh sredstv kak ob"ektov patentnoi okhrany. // Sovremennaya nauka i innovatsii. 2017. № 4 (20). S. 210–212.
11. O kriteriyakh otneseniya promyshlennoi produktsii k promyshlennoi produktsii, ne imeyushchei analogov, proizvedennykh v Rossiiskoi Federatsii: postanovlenie Pravitel'stva Ros. Federatsii ot 17 iyulya 2015 g. № 719: v red. ot 17 yanv. 2017 g. // Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii. 2015. № 30, st. 4597.
12. Grazhdanskii kodeks Rossiiskoi Federatsii (chast' chetvertaya) ot 18 dek. 2006 g. № 230-FZ: v red. ot 23 maya 2018 g. // Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii. 2006. № 52, ch. 1, st. 5496.
13. *Gul'bin Yu.T.* Prava na rezul'taty intellektual'noi deyatel'nosti i sredstva individualizatsii // Zakonodatel'stvo. 2010. № 4.
14. Grazhdanskoe pravo : v 2 t. / pod red. E. A. Sukhanova. M., 2016. T. 1. 960 s.
15. Pravo izobretatelya / A.A. Pilenko; redkol.: N.V. Kozlova, S.M. Korneev, E.V. Kulagina, P.A. Pankratov. M.: Statut, 2001. 688 c.
16. *Penrose E.T.* The Economics of the International Patent System. Baltimore: Johns Hopkins Press, 1951. P. 19–40.
17. *Braddick M.* The Nerves of State: Taxation and the Financing of the English State. Manchester, 1996.
18. *Eremenko V.I.* O sroke deistviya patentnoi monopolii // Zakonodatel'stvo i ekonomika. 2014. № 4.

*Поступила в редакцию 25 марта 2019 г.
Received 25 March, 2019*