

# Изменения в правовой охране изобретений в Российской Федерации

А.А. Елапов, А.П. Переверзев, Н.Д. Бунятыан, И.В. Борисевич

Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

**Резюме:** Сформулированы отдельные рекомендации, которые целесообразно учитывать при патентовании изобретений в Российской Федерации. Авторами проведен анализ зарубежной правоприменительной практики защиты объектов интеллектуальной собственности в области фармацевтики. Представленные сведения могут быть полезны для специалистов, занимающихся созданием, регистрацией и внедрением результатов научной деятельности при подготовке и сопровождении документации, необходимой при подаче заявки на государственную регистрацию интеллектуальной собственности, в том числе в области фармацевтики.

**Ключевые слова:** интеллектуальная собственность; патент; изобретение; полезная модель; промышленный образец; защита; регистрация; изменения законодательства.

**Библиографическое описание:** Елапов АА, Переверзев АП, Бунятыан НД, Борисевич ИВ. Изменения в правовой охране изобретений в Российской Федерации. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (2): 49–53.

## CHANGES IN THE LEGAL PROTECTION OF INVENTIONS IN THE RUSSIAN FEDERATION

A.A. Elapov, A.P. Pereverzev, N.D. Bunyatyan, I.V. Borisevich

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»  
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

**Abstract:** This article provides the analysis of the updated versions of the existing legislative framework, regulating legal relations in the state registration of intellectual property. It considers expert views on the mentioned issue and provides with certain recommendations that are reasonable to be taken into account when patenting inventions in the Russian Federation. The authors analyzed the foreign law enforcement protection of intellectual property in the pharmaceutical sphere. The information described in the present article may be useful for experts involved in registration and introduction of scientific results when preparing and maintaining the documentation required for an application for state registration of intellectual property, including the pharmaceutical sphere.

**Key words:** intellectual property; patent; invention; utility model; industrial design; protection; registration; changes in legislation.

**Bibliographic description:** Elapov AA, Pereverzev AP, Bunyatyan ND, Borisevich IV. Changes in the legal protection of inventions in the Russian Federation. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (2): 49–53.

Одним из основных результатов выполнения научными организациями научно-исследовательских работ (НИР) считается создание объектов интеллектуальной собственности (ИС) [1]. Новые объекты ИС, требующие правовой охраны, могут быть зарегистрированы в соответствии с действующим законодательством, а именно четвертой частью Гражданского Кодекса Российской Федерации (ГК РФ) [2]. В этом документе собраны законодательные нормы, регламентирующие вопросы защиты интеллектуальной собственности, в частности патентное право, авторское и смежные права, защита селекционных достижений и др. Развитие технического прогресса и изменение международного законодательства требуют постоянной модификации существующих законодательных положений. Однако низкий уровень знаний специалистов исследовательских организаций в области ИС порождает ситуацию, когда они не успевают осознать изменение правовой ситуации в данной области, что приводит к многочисленным ошибкам в патентной политике организации [3, 4]. В связи с этим возникает необходимость проведения анализа и подготовки резюме об изменениях в сфере правовой охраны изобретений в Российской Федерации.

В данной статье проанализированы дополнения в законодательные акты, имеющие отношение к защите объектов ИС, рассмотрены мнения специалистов по изменению данного законодательства, сформулированы отдельные рекомендации, которые целесообразно учи-

тывать при патентовании объектов изобретений в Российской Федерации.

Основным нормативно-правовым актом, вносящим изменения в ГК, является Федеральный закон от 12.03.2014 г. № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского Кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» вступивший в силу первого октября 2014 г.

Наиболее значимые перемены коснулись следующих аспектов, касающихся регистрации и охраны прав на интеллектуальную собственность:

- закрепление независимости интеллектуальных прав от прав собственности и иных вещных прав (п. 1 ст. 1227);
- условия охраноспособности полезных моделей, в частности добавлено условие «изобретательский уровень» (п.2 ст.1351);
- возможность преобразования заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец (статья 1379).
- условия внесения изменений в поданные для регистрации документы, например формулу изобретения (п.1 ст. 1378);
- сроки подготовки ответа на запросы экспертов Федеральным институтом (далее ФИПС) (п.2 ст.1363),

- условия применения и оформления единой технологии (ст. 1542);

Помимо представленных выше изменений в Гражданский Кодекс было добавлено условие для регистрации изобретений – «полнота раскрытия объекта изобретения», а также прописан новый вид объекта изобретения – «применение по новому назначению продукта или способа», как расширение такого вида объекта как «способ» (п.1 ст.1350).

Изменения, вносимые в основные законодательные акты, регулирующие создание, регистрацию и внедрение объектов интеллектуальной собственности, направлены на гармонизацию с международным законодательством в этой области. Так, по мнению А.В. Бахметьевой с соавт. необходима гармонизация законодательства, относящегося к регистрации служебных объектов ИС, что обеспечит наиболее благоприятный правовой и экономический подходы к регулированию авторских прав при создании служебных произведений и изобретений [5]. О.В. Ревинский считает, что внесение изменений в действующее законодательство, регулирующее правовые отношения в сфере защиты интеллектуальной собственности, положительно повлияет на процедуру регистрации объектов ИС [6].

**Законодательное закрепление независимости интеллектуальных прав от прав собственности и иных вещных прав.** Согласно п. 1 уточненной ст. 1227 ч. 4 ГК РФ интеллектуальные права являются независимыми от прав собственности и иных вещных прав, что можно проиллюстрировать на следующем примере: продажа тротуарной плитки, состав которой защищен патентом, не ведет к передаче права собственности на патент или лицензии на выпуск такой тротуарной плитки.

**Условия внесения изменений в поданные для регистрации документы, например формулу изобретения.** Внесение изменений в материалы заявки на изобретение, в частности в описание и формулу, со стороны заявителя позволяет устраниТЬ нарушения такого условия патентоспособности как «промышленная применимость». Ранее заявитель имел возможность вносить изменения самостоятельно, если понимал, что возможно возникновение замечаний со стороны патентной экспертизы. Изменения в п.1 ст. 1378 ГК РФ устанавливают ограничения на возможность внесения заявителем изменений в материалы заявки по собственной инициативе. С 01.10.2014 г. внесение изменений в материалы заявки возможно только по запросу или решению экспертизы, заявитель по собственной инициативе вносить изменения больше возможности не имеет. Эта норма распространяется только на заявки на выдачу патента на изобретение или на полезную модель, поданные после 01.10.2014 г.

**Изменение сроков подготовки ответов на запросы экспертов** (п. 2 ст.1363). В первую очередь изменения коснулись сроков предоставления ответа на запрос или решение экспертизы. Ранее срок ответа исчислялся с даты почтового штемпеля на корреспонденции для адресата (ФИПС или заявитель). Согласно изменениям, срок ответа исчисляется с даты направления корреспонденции из ФГУ ФИПС в адрес заявителя и составляет три месяца.

Для ускорения сроков представления ответов на запросы экспертизы ФГУ ФИПС предлагает воспользоваться сервисом электронной подачи заявки на выда-

чу патента через личный кабинет заявителя. Время подачи заявки в этом случае значительно сокращается и составляет около 3–5 минут. Документ о поступлении заявки и присвоении ей регистрационного номера приходит в электронном виде в личный кабинет заявителя. Дополнительным преимуществом электронной подачи заявки является уменьшение на 15% государственной пошлины за подачу заявки и проведение формальной экспертизы.

**Условия применения и оформления единой технологии.** Согласно ст. 1542 ГК РФ термин «Единая технология» (далее технология) – это совокупность всех зарегистрированных объектов интеллектуальной собственности, в том числе изобретения, полезные модели, промышленные образцы, товарные знаки, программы для ЭВМ и базы данных, которая может служить технологической основой определенной практической деятельности в гражданской или военной сфере.

Совокупность разработанных в рамках деятельности научной организации объектов интеллектуальной собственности может быть использована для формирования технологической основы деятельности юридического лица, например, экспериментального подтверждения соответствия требованиям качества лекарственных средств.

В соответствии с внесенными изменениями в текст части 4 ГК РФ ст. 1542 ГК, право на технологию, созданную за счет или с привлечением средств федерального бюджета, принадлежит Российской Федерации только в случаях, когда:

- 1) единая технология непосредственно связана с обеспечением обороны и безопасности Российской Федерации;
- 2) Российская Федерация до создания единой технологии или в последующем приняла на себя финансирование работ по доведению единой технологии до стадии практического применения;
- 3) исполнитель не обеспечил до истечения шести месяцев после окончания работ по созданию единой технологии совершение всех действий, необходимых для признания за ним или приобретения исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, которые входят в состав технологии. Подобный перечень условий принадлежности единой технологии в пользование Российской Федерации до внесения изменений в ГК отсутствовала.

Таким образом, если заявка на регистрацию исключительного права, например, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России на объект ИС не будет подана до истечения шести месяцев с момента уведомления авторами руководителя учреждения о создании объекта интеллектуальной собственности, исключительное право на регистрацию объекта ИС будет принадлежать Российской Федерации в лице Министерства здравоохранения.

При формировании совокупности зарегистрированных объектов ИС для технологии разработчикам необходимо помнить, что в соответствии с новыми положениями части 4 ГК РФ, а именно, статьями 1350–1351, установлен открытый перечень объектов патентных прав, которые не являются изобретениями или полезными моделями. Так, в новой редакции п. 4 ст. 1349 части 4 ГК РФ не признаются объектами патентных прав способы клонирования человека и клон человека, способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, какое-либо использо-

вание человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях, а также результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали. Для ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России данный перечень служит основанием для более внимательного рассмотрения досье препаратов на регистрацию биомедицинских клеточных продуктов (БМКП).

**Изменения условий охраноспособности полезных моделей.** До вступления в силу изменений в ГК, регламентирующих патентоспособность полезных моделей условиями патентоспособности для полезных моделей были «промышленная применимость» и «новизна». В соответствии с Федеральный закон 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского Кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации». «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского Кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 12.03.2014 г. было добавлено условие «изобретательский уровень». Таким образом, требования к описанию полезной модели стали более жесткими и в настоящее время заявителю при подготовке описания заявки на полезную модель необходимо включать в объем патентного поиска не только опубликованные описания полезных моделей, но и описания изобретений, что привело к увеличению временных затрат для осуществления поиска ближайшего аналога.

**Новое условие регистрации изобретений.** Для точного и максимального полного представления формулы изобретения необходимо максимально точно и полно раскрыть в описании заявки совокупность существенных признаков изобретения. Это нашло отражение в новой редакции п. 1 ст. 1350 части 4 ГК РФ, а именно, «достаточная полнота раскрытия изобретения». В случае если, по мнению экспертного органа, полнота раскрытия изобретения в материалах описания не достаточна для осуществления изобретения, это может быть основанием для вынесения решения об отказе в выдаче патента на изобретение. Таким образом, при подготовке материалов описания заявки на выдачу патента на изобретение или полезную модель необходимо очень детально описывать все возможные вариации осуществления изобретения, а также внимательно относиться к ранее опубликованным источникам информации, составляющим уровень техники для описываемого изобретения или полезной модели.

**Новый объект изобретения.** В мировой практике отношение к объекту изобретения «применение по новому назначению» разнится в разных странах. В США данный объект изобретения имеет полное право на существование [9], а в законодательстве Европейского союза, так же как и в нормативных требованиях Всемирной организации интеллектуальной собственности данный объект не имеет правовой защиты [10]. В новой редакции статьи 1350 ГК РФ введено положение о признании объектом патентных прав «применение продукта или способа по определенному назначению». Потенциальным негативным следствием применения данной статьи является сложность доказательства факта нарушения интеллектуальных прав при использовании способа или продукта, по определенному назначению, что в ряде случаев может привести к экономическим потерям [8].

Данное обстоятельство обуславливает необходимость тщательно формулировать в заявке на регистрацию объекта интеллектуальной собственности, подлежащего регистрации признаков, характеризующих применение продукта или способа по определенному назначению.

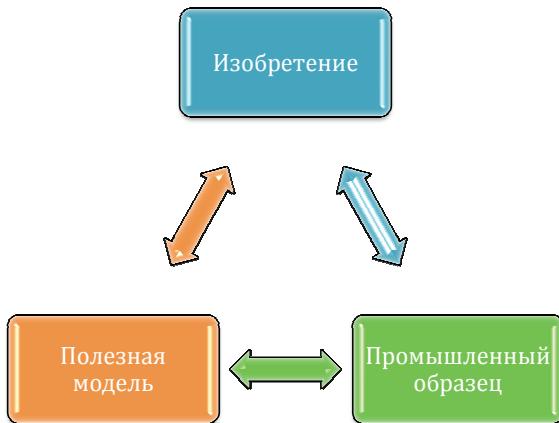
Внесенные в ГК изменения окажут благоприятное воздействие на возможности патентной защиты объектов ИС в области фармацевтики и медицины [7]. Так, становится возможна защита применения фармацевтической композиции известного состава по новому назначению. При такой патентной защите, в свете новых измененных положений ГК РФ, защищены интересы как представителей медицины, выявлявших в ходе экспериментальной работы возможности нового неожиданного эффекта от применения хорошо известного и зарекомендовавшего себя препарата, так и интересы разработчика оригинального лекарственного препарата.

Положительным аспектом данного изменения ГК является наличие широких возможностей по созданию и регистрации сотрудниками ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России изобретений, касающихся способов исследования и контроля качества ЛС, проводимых в рамках государственной регистрации ЛС.

Говоря о применении продукта или способа по определенному назначению, следует особо отметить, что с 01.10.2014 г. вступили в силу положение новой ст. 1358.1 части 4 ГК РФ, определяющей статус зависимых объектов патентных прав. Зависимым объектом патентных прав является применение по определенному назначению продукта, защищенного патентом с более ранней датой приоритета, или продукт, который отличается от ранее запатентованного только областью использования. Использование зависимых объектов патентных прав возможно только с разрешения обладателя патента, по отношению к которому объект патентных прав является зависимым. Это положение действительно для изобретений, полезных моделей, и промышленных образцов, заявки на выдачу патента на которые поданы после вступления в силу вышеуказанного положения.

Для ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России внесение такого объекта вида открывает возможности регистрации изобретений, основанных на применении известных методов экспериментальной оценки качества лекарственных средств по новому назначению. Такое решение возможно, когда способ определения физико-химических параметров или параметров биологической активности не применялся для известной группы препаратов, однако его использование приведет к сокращению сроков экспериментального определения параметров, повысит точность определения или упростит схему определения параметров препарата. Достигаемый эффект от применения известного способа по новому назначению может оказать существенное влияние на возможность патентной защиты такого применения.

**Возможность преобразование заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец.** Законодательно закрепленная в ст. 1379 предыдущей редакции 4 части ГК возможность для заявителя преобразовать заявку на полезную модель в заявку на изобретение, или обратно оказалась удобной и востребованной для сохранения приоритета созданного технического решения. Текущие изменения в ГК предоставили еще больше возможностей для сохранения даты приоритета. Так, согласно новой редакции ст. 1379 ГК возмож-



**Рис. 1.** Возможность преобразования объектов ИС разных видов между собой. Преобразование Изобретение – Промышленный образец, или Полезная модель – Промышленный образец являются новыми в ГК РФ

но преобразование заявки на промышленный образец в заявку на выдачу патента на изобретение (рис. 1). Такая ситуация возможна в случае, когда созданный промышленный образец направлен не только на удовлетворение эстетических потребностей человека (описывает не только внешний вид изделия), но и решает конструкторские задачи с достижением технического результата. Возможность такого преобразования заявки также подразумевает противопоставление известного

промышленного образца предлагаемому для регистрации изобретению.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, внесенные в часть 4 ГК РФ изменения расширяют имеющиеся и предоставляют новые возможности для заявителей, позволяя:

- сократить сроки проведения экспертизы объектов интеллектуальной собственности;
- сохранить сроки приоритета в случае преобразования заявки на промышленный образец в заявку изобретение;
- подавать заявки на регистрацию такого объекта изобретения как применение продукта или способа по новому назначению;
- оформлять единую технологию.

Также уменьшено количество государственных пошлин, взимаемых при прохождении заявкой на изобретение административных процедур, направленных на регистрацию изобретения для российских заявителей, что позволяет оптимизировать процесс взаимодействия заявителя и экспертного учреждения.

Все эти позитивные нововведения могут способствовать упрощению административных процедур при регистрации объектов ИС, что, несомненно, окажет положительное влияние на развитие инновационных технологий в Российской Федерации и повысит ее престиж на мировой арене.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 марта 2014 г. № 162 «Об утверждении порядка предоставления научными организациями, выполняющими научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения, сведений о результатах их деятельности и порядка подтверждения указанных сведений федеральными органами исполнительной власти в целях мониторинга, порядка предоставления научными организациями, выполняющими научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения, сведений о результатах их деятельности в целях оценки, а также состава сведений о результатах деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения, предоставляемых в целях мониторинга и оценки». Available from: <http://www.sciencecon.ru/legal/laws/prikaz-minobrnosti-ot-5-marta-2014-162/>.
2. Гражданский Кодекс Российской Федерации. Часть четвертая (введена в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, с изменениями, внесенными Федеральным законом от 12 марта 2014 г. № 35-ФЗ). Available from: <http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/2702c7804e2e0255aa93ae4d80890bf7/gkrf.pdf?MOD=AJPERES>.
3. Супотницкий МВ. Введение в правовую охрану изобретений. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2012; (3): 44–7.
4. Супотницкий МВ. Типичные ошибки в формуле и описание изобретения на иммунобиологический препарат. Биопрепараты 2010; (4): 40–4.
5. Бахметьев АВ, Данилина ЕА, Добрякова НИ, Такенака Т. Служебные произведения и изобретения в российском и зарубежном праве. Патенты и лицензии. Интеллектуальные права 2015; (2): 11–20.
6. Ревинский ОВ. Что изменилось в разделе VII ГК РФ? Патенты и лицензии. Интеллектуальные права 2015; (1): 2–11.
7. Семенов ВИ, Гаврилова ЕБ, Лыков НБ. Патентование лекарственных средств и их государственная регистрация: подводные камни. Патенты и лицензии: интеллектуальные права 2015; (2): 25–31.
8. Mishra U. Patentability criteria in different countries. Available at SSRN 2430768. 2014.
9. Eisenberg RS. The Problem of New Uses. Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics 2005; (5): 717–740.
10. European Patent Convention, 15th Edition, 2013. Available from: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/00E0CD7FD461C0D5C1257C060C376/\\$File/EPC\\_15th\\_edition\\_2013.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/00E0CD7FD461C0D5C1257C060C376/$File/EPC_15th_edition_2013.pdf) (дата обращения 05.12.2014).

**ОБ АВТОРАХ:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

*Елапов Александр Александрович.* Заместитель начальника отдела редакционно-издательской деятельности и защиты интеллектуальной собственности Центра планирования и координации НИР.

*Переверзев Антон Павлович.* Начальник научно-методического отдела Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, канд. мед. наук.

*Бунятыан Наталья Дмитриевна.* Заместитель генерального директора по

научной работе, д-р фарм. наук, профессор.

*Борисевич Игорь Владимирович.* Директор Центра планирования и координации научно-исследовательских работ, д-р мед. наук, профессор.

**AUTHORS:**

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.

*Elapov AA.* Deputy Head of Department of publishing activity and intellectual property protection of Center for the planning and coordination of scientific research.

*Pereverzev AP.* Head of Scientific and Methodological Department of the Centre for Expert Evaluation of Drugs Safety. Candidate of Medical Sciences.

*Bunyatyan ND.* Deputy Director General for Scientific work. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.

*Borisevich IV.* Director of Center for the planning and coordination of scientific research. Doctor of Medical Sciences, professor.

**АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:**

Елапов Александр Александрович; Elapov@expmed.ru

Статья поступила 30.04.2015 г.

Принята к печати 15.05.2015 г.