

Охрана интеллектуальной собственности инновационных предприятий медицинской промышленности.

77-30569/315824

02, февраль 2012

Герцик Ю. Г.

УДК 334.021+338.1

МИПК МГТУ им. Баумана

ygerzik@gmail.com

Введение, цели исследования.

В условиях развития в Российской Федерации разнообразных форм и видов собственности, особую значимость приобретает такой вид собственности, как интеллектуальная и ее экономическая и правовая охрана. Особую роль деятельность по охране интеллектуальной собственности приобретает в связи с положительным решением вопроса о вступлении России в ВТО (Всемирная торговая организация).

При написании данной статьи ставились следующие цели:

- определить и проанализировать виды, основные этапы исторического развития методов и средств охраны интеллектуальной собственности в мировой производственно - экономической практике;
- установить взаимосвязь деятельности по охране интеллектуальной собственности, определением предприятия как инновационного и эффективностью его развития;
- обозначить проблемы и возможные пути их решения при патентной охране интеллектуальной собственности в сфере медицины и медицинской собственности;
- ознакомить специалистов медицинской промышленности, преподавателей, аспирантов и студентов профильных специальностей с видами, историей и основами охраны интеллектуальной собственности.

Материалы и методы исследований.

Материалами для исследований являлись научно-технические монографии, отчеты, статьи, сайты Интернета, относящиеся к экономике, патентованию, непосредственно авторские свидетельства и патенты в сфере медицины и медицинской техники, так как по данным [1, 2] Россия отстает по темпам научного прогресса в данной области, который, в большей части случаев, определяется наличием патентно-защищенных способов и устройств, предназначенных для реализации на внутреннем и внешнем рынке. Как

указывается в работах [3, 4], инновационные проекты в сфере высоких технологий в медицине до настоящего времени инвестируются, в основном, государством, и, к сожалению, инвестиции в большей части случаев используются лишь для приобретения импортной, в ряде случаев, также незапатентованных медицинской техники и технологий, что угрожает возможностям развития предприятий как медицинской промышленности, так и, в целом, системы здравоохранения России.

В качестве методов исследования использовались структурирование, сравнительный анализ и представление рассмотренных информационных материалов в качестве рекомендаций и предпосылок для дальнейших исследований и практического применения.

Результаты исследований:

1. Анализ этапов исторического развития и современное состояние методов и способов охраны интеллектуальной собственности.

Исследование литературы по техническому и экономическому развитию различных производств показало, что охрана интеллектуальной собственности, существует более ста лет, однако она осуществлялась в различных странах обособлено, применительно к принятым в них экономическим законам, финансовым отношениям, правовым и морально-этическим нормам. Соответственно, охранные документы выданные и принятые в одной стране не признавались таковыми в других, что приводило, и приводит в настоящее время, при нарушении международных соглашений, к распространению контрафактной продукции, нарушению имущественных и моральных прав владельцев интеллектуальной собственности.

Лишь в 1883 году была принята Парижская Конвенция по охране промышленной собственности, в частности, изобретений, промышленных образцов и товарных знаков, имеющая общепризнанный международный характер [5]. Основана Конвенция была одиннадцатью странами. В настоящее время в нее входят более 130 стран. Очередным шагом в охране интеллектуальной собственности стала Бернская (Швейцария) Конвенция (1886 год) по защите литературных и художественных произведений, основанная десятью странами, включающая на сегодняшний день более 110 стран.

Следующим документом по охране интеллектуальной собственности явилось Мадридское соглашение «О международной регистрации знаков» (1891 год), к которому присоединились более 40 стран [6].

Дальнейшим развитием международного законодательства в этой сфере стала Конвенция, учреждающая «Всемирную организацию интеллектуальной собственности» (ВОИС), Стокгольм – 1967 год [7]. СССР принимал участие в ее создании, и одним из

официальных языков Конвенции, наряду с английским, испанским, французским стал и русский. Конвенция вступила в силу в 1970 году. Российская Федерация, как правопреемник СССР, является членом ВОИС - организации, оказывающей содействие экономической и правовой охране интеллектуальной собственности во всем мире путем взаимосотрудничества с Парижским и Бернским союзами по охране интеллектуальной собственности. Наиболее значимым проектом ВОИС является Договор о патентной кооперации (РСТ – Patent Cooperation Treaty), к которому присоединились уже 139 стран. С 1974 года ВОИС является специализированным учреждением ООН по вопросам творчества и интеллектуальной собственности. При ВОИС действует центр по арбитражу и посредничеству. С 1999 года ВОИС предоставляет услуги по урегулированию споров, которые возникают при регистрации и использовании наиболее распространенных типичных названий доменов в Интернете (.com, .net, .org).

ВОИС осуществляет взаимодействие с различными вышеупомянутыми структурами, которые охватывают основные аспекты интеллектуальной собственности:

- Парижская конвенция об охране промышленной собственности (1883),
- Бернская Конвенция об охране литературных и художественных произведений (1886),
- Лиссабонское соглашение об охране наименований мест происхождения и их международной регистрации (1958),
- Гаагское соглашение о международном депонировании промышленных образцов (1934).

ВОИС решает вопросы:

- улучшения интегральной охраны интеллектуальной собственности в мире, гармонизации национальных законодательств в области ее экономической и правовой охраны;
- заключения международных договоров по охране интеллектуальной собственности;
- выполнения административных функций Парижского союза, специальных Союзов, образованных в связи с этим Союзом, и Бернского Союза;
- оказания технико-юридической помощи в области охраны интеллектуальной собственности;
- сбора и распространения информации об интеллектуальной собственности, проведения исследований в этой сфере и организации публикации их результатов;

- обеспечения деятельности служб, облегчающих международную охрану интеллектуальной собственности гармонизацию и интеграцию законодательства в этой сфере;
- 26 апреля 2000 году ВОИС учредила ежегодный Международный день интеллектуальной собственности, направленный на разъяснение роли интеллектуальной собственности в развитии общества.

Российскими органами по защите интеллектуальной собственности являются:

- 1) Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (РОСПАТЕНТ);
- 2) Федеральное государственное учреждение «Федеральный институт промышленной собственности федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам» (ФГУ «ФИПС»).

В соответствии со статьей 2 Стокгольмской Конвенции, вышеназванными учреждениями в России правовой защитой и охраной обеспечиваются:

- научные открытия, промышленные образцы, полезные модели;
- изобретения во всех отраслях человеческой деятельности;
- товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования и коммерческие обозначения;
- литературные, художественные и научные произведения.

В настоящее время охрана интеллектуальной собственности включает в себя два основных компонента:

- 1) охрану промышленной интеллектуальной собственности, относящуюся к нематериальным ценностям в производственной и коммерческой деятельности, включающую открытия, защищаемые в РФ дипломами на открытия; изобретения, промышленные образцы, товарные знаки и наименования мест происхождения товара, которые, как вид собственности, охраняются патентами исключительного права [5-21];
- 2) охрану интеллектуальной собственности на авторские права в литературе, музыке, художественных, фотографических и аудиовизуальных произведениях, посредством регистрации свидетельств исключительного права [7-21].

Исходя из вышеизложенного, можно определить интеллектуальную собственность как материально выраженный и имеющий экономическую и юридическую правовую охрану продукт умственной (интеллектуальной) деятельности, зарегистрированный официально выданными документами (дипломами, патентами, свидетельствами, законодательно установленными авторскими правами), обеспечивающими создателю

(автору) исключительное право на его использование [5-21]. Необходимо подчеркнуть, что защищаются (как интеллектуальная собственность) только объекты промышленной собственности и объекты авторского права, относящиеся к вышеописанному понятию «интеллектуальная собственность». Другие объекты интеллектуальной деятельности, в частности, бизнес – планы, планы коммерческой, финансовой предпринимательской или любой другой аналогичной формы деятельности объектами интеллектуальной собственности не признаются ни в одной стране. Не признаются также интеллектуальной собственностью и не подлежат, следовательно, правовой охране нематериальные объекты интеллектуальной деятельности (идеи, замыслы, творческие планы и т.п.). Правовая охрана которых возможна только в случае представления их в форме, доступной для третьих лиц, повторяемой копированием или другими средствами визуализации или озвучивания (например, зарегистрированная заявка на изобретение, изданное литературное, или художественное произведение, сделанный публичный доклад, отраженный в материалах конференции, семинара и т.п.).

Для обеспечения права на экономическую и юридическую охрану применяются следующие способы передачи технологий и публичной регистрации интеллектуальной деятельности (рис. 1):



Рис. 1. Способы и формы передачи технологий

Как показывает анализ этапов и видов, методов и средств охраны интеллектуальной собственности наиболее целесообразным и эффективным развитием этого направления будет гармонизация и интеграция национальных и международных законов в сфере охраны интеллектуальной собственности, соответствующая внедрению в РФ национальных стандартов, гармонизированных с международными, в том числе, в сфере высокотехнологичной медицины и медицинской промышленности [1, 3, 4].

2. Целесообразность и необходимость охраны интеллектуальной собственности. Формы охраны интеллектуальной собственности.

В связи с появлением достаточно большого количества контрафактной продукции можно констатировать, что целесообразность и необходимость охраны интеллектуальной собственности заключается, в частности, в охране прав авторов как имущественных, так и моральных на созданную ими интеллектуальную собственность, в получении экономической выгоды от реализации запатентованного устройства, способа и т.д. Например, получения дохода от внедрения и использования или продажи патента, от разрешения на использование патента по лицензионному договору. Кроме этого, патенты и другие охранные документы на интеллектуальную собственность могут вноситься в уставные капиталы предприятий. Необходимо иметь в виду, что отсутствие деятельности по охране интеллектуальной собственности может привести к тому, что реализуемое незапатентованное изделие может нарушить права на интеллектуальную собственность других организаций и авторов, что является основанием для оформления ими судебных исков, так как права на интеллектуальную собственность других разработчиков охраняются положением о патентной чистоте разработки. Патентная чистота распространяется как на разработанные изделия, так и на техническую документацию, по которой они выпускаются. Патентная чистота определяется ЕСКД (стандартами единой системы конструкторской документации), стандартами разработки и постановки изделия на производство, отражается в патентном формуляре, без которого поставка на экспорт продукции невозможна, а в России - затруднительна [20, 22, 23].

Охрана интеллектуальной собственности в других странах реализуется подачей заявки на охрану интеллектуальной собственности в патентное ведомство непосредственно выбранной страны (национальное патентование); региональное патентование (подача заявок в международные организации, включающие несколько стран, например, Европейская патентная организация (ЕПО); Евразийская патентная организация (ЕАПО) - для стран СНГ; международное патентование через ВОИС (РСТ - договор о патентной кооперации по изобретениям и полезным моделям), Мадридское соглашение по товарным знакам. При этом необходимо иметь в виду, что в России первая

заявка на изобретение должна быть подана в патентное ведомство РФ – РОСПАТЕНТ. Зарубежное патентование может осуществляться как юридическими, так и физическими лицами, причем, для индивидуальных авторов предусмотрена 75 % скидка на уплату пошлин.

Существуют различные формы охраны интеллектуальной собственности:

- патенты на изобретения, промышленные образцы, полезные модели;
- свидетельства на товарные знаки, знаки обслуживания и т.п.;
- свидетельства о регистрации программ для ЭВМ, баз данных, наименований мест происхождения товаров;
- свидетельства о выпуске в свет литературных произведений, картин и т.п.

При признании объекта интеллектуальной деятельности охранно-способным с соответствующим образом оформленными охранными документами, автор этой интеллектуальной собственности, приобретая исключительное право на использование этой собственности, может проводить продажу или передачу ее по договору, например, по лицензии и т. п. с обязательным согласованием документов передачи с охранным ведомством страны, выдавшем соответствующий документ, как указывалось, в России таким ведомством является РОСПАТЕНТ.

Владелец (организация или частное лицо) охраняемой интеллектуальной собственности должен следить за возможными нарушениями в использовании своей собственности. Нередки случаи несанкционированного использования интеллектуальной собственности, приводящие к потере владельцем материальной и другой выгоды. В выявленных случаях незаконного использования его собственности владелец имеет право и должен пресекать попытки такого использования любыми доступными ему юридически обоснованными способами, в том числе, оформлением судебных исков по возмещению со стороны нарушителя, так называемой, упущенной выгоды (выгоды, неполученной из-за нарушения доли распределения прибыли, морального ущерба и т.п.). В РФ в настоящее время приняты ряд законодательных актов, гарантирующих защиту авторских прав в сфере интеллектуальной собственности. Так, в [8] содержится информация по правовой охране изобретений, полезных моделей и промышленных образцов. В [9] – товарных знаков, знаков обслуживания и наименований мест происхождения товаров и т.д. Для оказания авторам консультативной помощи России создан институт патентных поверенных [23]. Образцы нормативных документов, подаваемых для охраны интеллектуальной собственности, представлены на сайтах Роспатента [17-19]. Иностранные граждане подают заявки на охрану интеллектуальной собственности только через институт патентных поверенных, российские – могут подавать заявки как самостоятельно, так и через институт

патентных поверенных, обеспечивающих качественное и профессиональное прохождение заявки в более короткие сроки, с учетом опыта работы патентных поверенных по правовой защите интеллектуальной собственности.

3. Основные виды охраняемой интеллектуальной собственности.

Кратко остановимся на основных регистрируемых и охраняемых видах промышленной интеллектуальной собственности:

- открытие;
- изобретение;
- полезная модель;
- промышленный образец;
- товарный знак.

Открытие.

Открытием признается установление и доказательство объективности истинности существования неизвестных ранее, но объективно существующих закономерностей (законов), свойств или явлений материального мира. Описываемые в открытии закономерности (законы), свойства или явления не должны быть определены или выведены как следствия из существующих знаний, а должны вносить коренные изменения в уровне познания окружающего материального мира [16].

Необходимо учитывать, что открытие признается неизвестным, следовательно, подлежит охране как интеллектуальная собственность, если оно в течение 5-ти лет до подачи заявки на выдачу ДИПЛОМА на открытие не было опубликовано ни в России, ни за рубежом, ни доведено официальным путем до сведения третьих лиц.

Изобретение.

Вторым наиболее значимым документом охраны интеллектуальной собственности является патент, в частности, патент на изобретение [17]. Кроме этого, патент выдается на полезную модель, промышленный образец.

Приоритет действия патента определяется датой регистрации заявки на патент. Под изобретением в смысле патентного закона понимается техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). Патент на изобретение в Российской Федерации действует в течение 20 лет, считая от даты подачи заявки на выдачу патента. Объектами изобретения могут быть: устройства, способы, вещества, штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений и животных, а также применения ранее известных устройств, способов, веществ, штаммов по новому назначению.

Структура патента на изобретение:

- библиографические данные;
- название;
- описание изобретения;
- формула изобретения;
- чертежи;
- реферат.

Библиографические данные содержат информацию о патенте, в частности, даты подачи и выдачи патента, регистрационный номер, название класса по международной классификации и т.д.

Название изобретения должно быть кратким и точным. Название изобретения, как правило, характеризует его назначение и излагается в единственном числе. Название является самостоятельной частью патента, так как заголовки нередко переводятся отдельно от патентов, и по ним составляются картотеки, по которым потом находят описания интересующих изобретений.

Описание изобретения содержит следующие разделы:

- область техники, к которой относится изобретение, если таковых несколько, необходимо указать преимущественные;
- раскрытие содержания изобретения;
- краткое, но отражающее главную мысль (суть) изобретения описание чертежей, схем, рисунков, эскизов (если они содержатся в заявке);
- описание осуществления (реализации) изобретения.
- описание изобретения должно раскрывать его с полнотой, достаточной для реализации заявляемого изобретения.
- область применения изобретения, если таковых несколько, необходимо указать преимущественные;
- характеристику уровня знаний в данной области, на примере анализа выбранного аналога и прототипа заявляемого изобретения, прототип должен определяться совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков, заявляемого изобретения. При описании аналогов даются ссылки на них и указываются известные заявителю причины, препятствующие достижению поставленной заявителем цели при применении аналога;
- описание сущности изобретения, при этом сущность изобретения должна выражаться в совокупности существенных признаков, достаточных для обеспечения изобретением технического или иного положительного социально или экономически

значимого эффекта. При этом, существенными можно считать только признаки, влияющие на достигаемый результат, соответственно, находящиеся в причинно-следственной связи с заявленным результатом. Автору также необходимо выделить существенные признаки заявляемого изобретения, отличительные от прототипа;

- при необходимости, представляется комплект чертежей или иных иллюстрирующих материалов;

- информацию об общеизвестных сведениях, подтверждающих возможность реализации заявляемого изобретения, при этом, обязательным является описание в подаваемой заявке этих сведений, а не простая ссылка на них.

Формула изобретения (патентная формула) - по правилам большинства стран в заявочном описании, равно как и в описании к охраняемому документу, должна быть выделена часть, называемая в патентной литературе «формула изобретения» или «патентная формула». Для того, чтобы формула отвечала правовому значению, она должна описывать сущность изобретения, быть лаконичной, полной и определенной, а также отвечать требованию «единства изобретения». С юридической точки зрения формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом. В формуле изобретения сформулированы все существенные признаки изобретения. Формула изобретения может состоять из одного или нескольких пунктов. Каждый пункт этой формулы обычно состоит из двух частей, называемых *ограничительной частью* и *отличительной частью*, разделенных словосочетанием *отличающийся (-аяся, -еся) тем, что.....* Ограничительная часть пункта формулы содержит название изобретения и его важные признаки, уже известные из достигнутого уровня техники. Отличительная часть содержит признаки, составляющие сущность изобретения, и являющиеся новыми. Каждый пункт формулы должен выражаться только одним предложением. Пункты формулы делятся на зависимые и независимые. Независимый пункт формулы изобретения характеризует изобретение совокупностью его признаков, определяющей объем правовой охраны, и излагается в виде логического определения объекта изобретения. Зависимый пункт формулы содержит уточнение или развитие изобретения, раскрытого в независимом пункте.

Комплект чертежей – представляется при необходимости раскрытия, уточнения материалов, представляемых в заявке на изобретение.

Реферат – является кратким описанием изобретения, включает описание признаков изобретения (из формулы изобретения) и области применения.

Одним из важнейших требований является требование единства изобретения, т.е. заявка должна относиться или к одному изобретению, или к группе изобретений,

взаимосвязанных между собой настолько, что они могут рассматриваться как единый изобретательский замысел (комплекс), например, могут патентоваться известные способ и вещество, если они предназначены для использования в новом заявляемом способе и т.п.

Условиями патентоспособности заявляемого изобретения являются:

- 1) новизна предлагаемого изобретения, которая подтверждается патентно-библиографическим поиском по семи странам (Россия, СССР, Франция, Великобритания, США, Германия, Швейцария, Япония), глубина поиска - не менее 20 лет;
- 2) наличие изобретательского уровня – признается в том случае, если для специалиста изобретение не следует явным образом из достигнутого (до подачи заявки на изобретение) уровня развития той области знаний, в которой рассматривается подаваемая заявка на новое изобретение;
- 3) применимость изобретения в заявляемой области.

Сведениями, подтверждающими возможность реализации/применимости заявляемого изобретения, могут быть:

- описание принципа действия, изложенные в материалах заявки;
- ссылка на известное устройство, используемое в заявке на новое изобретение;
- указание интервалов значений для реализации способа и описание возможности получения этих интервалов.

Конкретно: если объектом изобретения является устройство, то патентуются конструкции и изделия [25]. При этом описывается конструкция в статике со ссылкой на прилагаемые чертежи устройства. При описании конструкции в статике - описывается действие (работа) устройства также со ссылкой на прилагаемые чертежи и другие иллюстративные материалы (эпюры, временные диаграммы и т.п.), полученные в ходе создания изобретения. Как правило, заявка на устройство подается на стадии проведения или завершения НИОКР (научно-исследовательская и опытно-конструкторская работа), так как она должна быть подтверждена соответствующими исследованиями, испытаниями, чертежами, расчетами и т.д., а не являться только идеей автора.

Если объектом изобретения является способ, то патентуются процессы выполнения действий над материальным объектом с помощью материального объекта. При оформлении заявки на способ диагностики, лечения, профилактики людей или животных приводятся сведения о выявленных факторах, влияющих на повышение эффективности диагностики или лечения, увеличения сроков ремиссии, достоверные данные подтверждающие пригодность способа для диагностики, профилактики и лечения конкретного, указанного в заявке заболевания. Для характеристики способа используются и указываются:

- наличие действия и совокупности действий;
- порядок выполнения действий во времени (последовательно, одновременно, в разных сочетаниях);
- условия реализации способа и действий (режимы, используемые вещества и т.д.).

Объектами патентования могут быть и применение способа, устройства или вещества по новому назначению, если патентуемые способ, устройство или вещество используются в соответствии с этим назначением.

Часто целесообразно патентовать способ и устройство для его реализации как одно изобретение [26], в этом случае указывается последовательность лечебных или диагностических действий и последовательность применения и изменения параметров, положения в заданных диапазонах и т.д., применяемого для реализации способа устройства.

В медицинской практике нередко проводится патентование веществ. В случае, если объектом патентования является вещество, то патентованию подлежат:

- а) химические соединения, к которым могут быть отнесены высокомолекулярные соединения и продукты генной инженерии: рекомбинатные нуклеиновые кислоты и т.п.;
- б) композиции (составы, смеси);
- в) продукты ядерного превращения.

Полезная модель.

Полезная модель - техническое решение, защищаемое патентом, относящееся к устройству, если оно имеет новизну, подтверждаемую автором полезной модели и свою область применения, т.е. – может быть использована в какой – либо отрасли экономики или социальной сферы [17, 19, 20].

От изобретения полезная модель отличается тем, что:

- она не обеспечивает право собственности на способы и вещества, которые, в соответствии с патентным законодательством, не могут быть защищены как полезные модели;
- при патентовании полезной модели не требуется соблюдения изобретательского уровня патентоспособности;
- полезная модель должна быть очевидной для специалиста и может быть лишь небольшим усовершенствованием известных устройств;
- при патентовании патентным ведомством не проводится проверка, приводимых автором, условий соблюдения новизны и промышленной применимости;
- патент на полезную модель действует на всей территории РФ и использование полезной модели за рубежом не порочат ее новизны.

Патент на полезную модель удостоверяет исключительные права автора, которые одинаковы с правами патентообладателя изобретения. Таким образом, патент на полезную модель является очень сильным средством защиты прав на интеллектуальную собственность.

Промышленный образец.

Промышленный образец - художественно-конструкторское решение изделия промышленного или кустарно-ремесленного производства, определяющее его внешний вид (ст. 135- 138, ГК РФ) [13]. Патенту на промышленный образец предоставляется правовая охрана, если он является новым, оригинальным и полезным, а не удовлетворяет только эстетические потребности. Промышленные образцы признаются новыми, если совокупность их признаков, не известна из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета.

Товарный знак.

Товарный знак и знак обслуживания (далее - товарный знак) - обозначения, служащие для индивидуализации товаров, выполняемых работ или оказываемых услуг (далее - товары) юридических или физических лиц.

Можно отметить, что в России понятие «товарный знак» приравнивается к широко используемому в экономике понятию «товарная марка». Товарный знак включает «марочное имя» - ту часть товарного знака, которую можно опознать и произнести и «марочный знак» - ту часть знака, которую можно опознать, но невозможно произнести (пиктограмма и т.п.). Правовая охрана товарного знака начинается с момента его регистрации в патентном ведомстве РФ (Роспатент). Как правило, зарегистрированный товарный знак действует в течение 10 лет, по истечении которых он может быть продлен. Товарный знак размещается на вывесках, эмблемах, штандартах фирмы. Уступка прав собственности на товарный знак возможна по договору, регистрируемому в обязательном порядке, в том числе, в патентном ведомстве. Без регистрации договор является недействительным.

Товарный знак, стоимостью более 1 миллиарда долларов называется брендом. В последние два десятилетия обилие фирм и их товарных знаков приводит к перегруженности потребителя избыточной информацией. Бренды частично снимают эту проблему, выявляя наиболее развитые фирмы, выпускающие наиболее качественные товары.

Товарные знаки (марки) могут создаваться для:

- отдельных стран – этноориентированные марки;
- групп стран – полицентрические марки;
- мирового рынка - геоцентрические марки.

4. Анализ проблем, путей их решения, социально-экономической значимости охраны интеллектуальной собственности инновационных разработок, в том числе, в сфере медицины и медицинской промышленности.

Необходимо вначале отметить, что в рыночных условиях наличие патентов и охраняемых товарных знаков для зарубежных партнеров имеет очень важное значение, так как приобретая технологию или изделие они приобретают не только права, но и обязанности, вытекающие из международных конвенций [5-7], по охране интеллектуальной собственности. В случае, если фирмой – конкурентом будет доказано, что приобретенное изделие было запатентовано любым другим заявителем в любой из стран, а не разработчиком или поставщиком изделия, фирма, закупившая незапатентованные технологии или изделия, понесет колоссальные финансовые убытки для покрытия требований обладателя патента и судебных издержек. В этой связи иностранные партнеры, как правило, требуют перед заключением договоров доказательств наличия правовой защиты приобретаемых ими изделий или технологий, т.е. патентов, товарных знаков и т.д.

Ранее все изобретения считались государственной собственностью, выдаваемые авторские свидетельства разрешали их использование в стране даже без официального уведомления и автора, и организации – заявителя.

В настоящее время в России на интеллектуальную собственность выдаются только патенты исключительного права, обязывающие, использующих эти патенты (решения, содержащиеся в патентах и других охранных документах) организации и частных лиц согласовывать их использование с автором интеллектуальной собственности и выплачивать соответствующее вознаграждение автору и заявителю патента за использование интеллектуальной собственности. За нарушение закона об охране интеллектуальной собственности нарушители несут весьма суровую ответственность, вплоть до лишения свободы.

Однако, разрушение системы патентных подразделений на предприятиях, практически, ликвидация БРИЗ (бюро рационализаторов и изобретателей), ВОИР (Всесоюзное общество изобретателей и рационализаторов) привели к уходу из этой сферы значительного количества специалистов, способных оказывать помощь в составлении документов по охране интеллектуальной собственности. В результате получило распространение массовое получение российских патентов иностранными фирмами, значительно сокращающее область исследований и патентования для наших ученых и специалистов.

Патентный поиск, проведенный авторами работы [14], к сожалению, показал, что предприятия – производители медицинского оборудования, за 15 лет практически не проявляли активности в патентовании своих разработок, в отличие от зарубежных изготовителей аналогичных медицинских изделий. Этот факт подтверждает и поиск, проведенный автором в рамках выполнения в качестве ответственного исполнителя Госзаказа Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по НИР «Разработка требований к функциональным и техническим характеристикам оборудования для активно-пассивной механотерапии» (Шифр НИР 5,5 – 29, от 07.07.2011 по федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (конкурс № 10, лот 5), касавшийся, в частности, технических средств реабилитации людей с ограниченными двигательными возможностями.

Поиск был проведен по разделу «Медицина и медицинская техника» (A61) выданных авторских свидетельств, патентов, полезных моделей, промышленных образцов. Поиск проводился с 1991 года по настоящее время с ключевыми словами в рефератах или названиях:

- 1) активно-пассивная механотерапия;
- 2) тренажер;
- 3) Trainingsgeraet zur Bewegungstherapie;
- 4) Trainingsgeraet zur Aktiv-Passiv-Bewegungstrainings;
- 5). Active-passive-motion training device.

Были выбраны следующие базы данных для поиска по странам Россия, Советский Союз, США, Германия, Швейцария, Япония:

- 1) Global Patent Index (GPI) БД GPI является онлайн-продуктом Европейского патентного ведомства;
- 2) Depsrom БД Германии;
- 3) PatSearch — система патентного поиска Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (Роспатент);
- 4) БД «Официальный бюллетень РФ «Промышленные образцы»;
- 5) БД «Титульные листы описаний полезных моделей к охраняемым документам РФ»;
- 6) БД «Сводный индекс, патенты России»;
- 7) EAPATIS поисковая система Евразийского Патентного Ведомства.

Несмотря на Распоряжение Правительства РФ о целесообразности разработок в сфере реабилитации инвалидов [12], количество запатентованных изделий в области

реабилитационных технологий, технических средств реабилитации и услуг к которым относится и техника для восстановительной медицины, в том числе для активно-пассивной механотерапии достаточно низок. Так, проведенный автором патентный поиск за 2007 год показал, что в России по данному направлению было запатентовано два патента, один из них представителем иностранного государства и одна полезная модель, в то время как за этот же промежуток времени было получено 9 патентов иностранными фирмами (2007 год был выбран исходя из временного интервала, когда, как правило, все описания патентов поступают в фонды библиотеки Роспатента). Анализ же выданных за весь рассматриваемый период (с 1991 года по 2011 год) также показал низкую активность наших разработчиков и предприятий медицинской промышленности в плане охраны своей интеллектуальной собственности: зарубежными авторами и предприятиями за этот период было получено более 50 патентов, российскими – около 26, из них 11 защищены только авторскими свидетельствами СССР, часть которых имеют сроки действия, заканчивающиеся в ближайшее время. Особенно осложняется ситуация тем, что крайне незначительна активность разработчиков в сфере высоких технологий, где, по данным [4], отставание медицинской промышленности наиболее значимо, а используемая в медицинских учреждениях высокотехнологическая медицинская техника, практически на 100% является импортной.

Такая проблема, возможно, объясняется недостаточным уровнем информирования специалистов и руководителей предприятий медицинской промышленности и медицины о правах, возможностях и обязанностях авторов разработок, поставляемых на рынок медицинских изделий и услуг, представляющих интерес в плане защиты охраняемыми документами, содержащуюся в них интеллектуальную собственность.

В настоящее время разработчики, производители, продавцы промышленной собственности должны отдавать себе отчет в том, что нарушение исключительного права патентообладателя, может привести как административной, так и уголовной ответственности. Нарушением прав собственности на интеллектуальную деятельность является несанкционированное (без официального договора с патентообладателем) производство или применение, или импорт/экспорт, или продажа (даже предложение к продаже), хранение с целью продажи, любое другое использование продукта, содержащего запатентованные результаты интеллектуальной деятельности.

Важным моментом при принятии решения об использовании различных видов интеллектуальной собственности является опасность нарушения интеллектуальных прав третьих лиц. Для исключения этого требуется обеспечить патентную чистоту используемых объектов, в частности, промышленной собственности [15, 28]. Из [29]

следует, что инновационный процесс содержит несколько стадий/этапов и одним из важнейших - является формирование открытий и изобретений, при этом требуется оценка экономической эффективности патентования. В настоящее время этот расчет должен учитывать не только затраты на разработку и исследование характеристик изделия, но и затраты на уплату пошлин при оформлении и поддержании срока действия патента, на маркетинг возможных рисков при реализации запатентованного изделия. Вместе с тем, при отсутствии запатентованного решения говорить о инновационном процессе, следовательно и о статусе предприятия, как инновационного представляется проблематичным.

На примере разработок (МВТУ – МГТУ) им. Н.Э. Баумана хотелось бы показать эффективность и значимость охраны интеллектуальной собственности для действительно инновационного развития Университета.

Вначале рассмотрим одно из трех, полученных открытий. Как правило, открытия характерны для сфер исследования макро - (новые звезды, созвездия и т.п.) и микромира (новые микрочастицы, явления и т.п.), но, вместе с тем, они могут быть получены и в сфере медицины и медицинской техники. В частности, нельзя назвать открытие явления собственных напряжений в костных тканях черепа, зарегистрированное под № 180, в 1980 году [24]. Авторы: чл.-корр. АН СССР, д.т.н., профессор Николаев Г.А., д.т.н., профессор Лошилов В.И., аспирант Э.Бабаев. Заявитель – Московское высшее техническое училище им. Н.Э.Баумана. Открытие обладало всеми необходимыми признаками и имело широчайшее практическое применение, которое, в частности, выразилось в работах, относящихся к низкочастотной ультразвуковой хирургии, за внедрение которой в клиническую практику, в числе других, Николаев Г.А. и Лошилов В.И. были удостоены Государственной премии СССР. Как одно из важнейших составляющих это открытие, Государственная премия послужили основой для создания в 1978 году кафедры «Биомедицинские технические системы и устройства», а в дальнейшем и факультета «Биомедицинская техника» (декан – д.т.н., профессор Щукин С.И.) ученые которого успешно ведут научно-исследовательскую и учебно-методическую работу. Необходимо подчеркнуть, что эти достижения были заложены и в тех двух открытиях, и в более чем 150 патентах и изобретениях, полученными сотрудниками кафедры еще в начальном этапе ее становления и развития. В частности в [27] описано устройство для низкочастотной магнитотерапии, конструктивно отличающее от существующих, активно реализуемое и в настоящее время предприятием – изготовителем – НПО «Полет».

Заключение.

В заключении необходимо отметить, что только более широкое внедрение в практику российских предприятий медицинской промышленности и профильных высших образовательных учреждений практики патентования собственных инноваций и разработок, способно повысить их конкурентоспособность на внутреннем и мировом рынках, а также стимулировать создание на территории Российской Федерации наукоемких и высокотехнологичных производств, так как, в основном, только наличие запатентованных технических решений и технологий определяет конкурентоспособность, как отдельного отечественного предприятия, так и отрасли в целом, когда речь идет о мировом рынке.

При этом, охрана интеллектуальной собственности, во-первых, обеспечивает получение дохода от реализации продукции укрепляя как финансовое состояние автора разработки, содержащей интеллектуальную собственность, предприятия, страны, в целом. Во – вторых, является защитой от потребления контрафактной продукции и представляет один из важнейших факторов организационно-экономической устойчивости, инвестирования и развития инновационных предприятий, в том числе, предприятий медицинской промышленности.

Выводы.

1. Анализ основ патентного права, этапов исторического развития методов и средств охраны интеллектуальной собственности в различных видах ее существования показывает необходимость актуализации на предприятиях различной формы собственности патентных исследований как с целью исключения возможности применения контрафактной продукции, так и с целью получения максимального дохода от реализации своей продукции как на внутреннем, так и на внешнем рынке.

2. Предприятие может считаться инновационным, следовательно, обладающим организационно-экономической устойчивостью только при наличии охранных документов на интеллектуальную собственность в применяемых и разрабатываемых технологиях.

3. Проведенный научно-практический анализ проблем и путей их решения при патентной охране интеллектуальной собственности в сфере медицины и медицинской техники на предприятиях медицинской промышленности РФ показал низкую активность в патентовании собственных высокотехнологичных разработок и, соответственно, низкую долю реализации этих разработок как на внутреннем, так и на внешнем рынках;

4. На примере работ (МВТУ-МГТУ) им. Н.Э. Баумана, имеющих социально – экономическую значимость, показана возможность и целесообразность охраны интеллектуальной собственности уже на стадии НИР и НИОКР.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ:

1. Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н. Проблема инвестиций и инвестиционная политика государства в области высоких медицинских технологий// Российский экономический Интернет-журнал, № 1, 2008 (зарегистрировано 17.01.2008 под номером 04200700008/0372).
2. Титова И.//RB.ru: Интернет портал «Российский бизнес», 2010. Китай вышел в лидеры по темпам научного прогресса, а Россия отстала. <http://www.rb.ru/topstory/science/2010/01/26/145713.html> (дата обращения 11.02.2012 г.).
3. Герцик Ю.Г. Влияние внедрения инновационных технологий в сфере медицины и медицинской техники на эффективность реализации социально-значимых медико-технических проектов// Инновации, № 06(152), июнь, 2011, с. 67-74.
4. Опимах И.В. Развитие медицинской промышленности: новые направления и перспективы// Вестник Росздравнадзора, №5 (2011), с. 8-12.
5. Парижская Конвенция по охране промышленной собственности от 20.03.1883//Сборник: Международные договоры и соглашения в области охраны промышленной собственности. – М.: Роспатент, 1994.
6. Мадридское соглашение//Сборник: Международные договоры и соглашения в области охраны промышленной собственности. – М.: Роспатент, 1994.
7. Договор о патентной кооперации (РСТ), ВОИС/ официальный русский текст. - Женева, 1986.
8. Патентный закон Российской Федерации– от 23 сентября 1992 т. №3517-1 (ред. от 02.02.2006 г.).
9. Закон Российской Федерации. О правовой охране товарных знаков, знаков обслуживания и наименований мест происхождения товаров данных от 17 октября 1992 г., N 3523-I.
10. Закон Российской Федерации. О правовой охране топологий интегральных полупроводниковых микросхем от 21 октября 1992, № 82 – ФЗ.
11. Закон Российской Федерации. Об авторском праве и смежных правах. – от 09.07.1993 N 5351-1.
12. Распоряжение Правительства РФ от 21.10.2004.- № 1343-Р.
13. Гражданский Кодекс Российской Федерации, ч.4. раздел VII, ст. 138 «Интеллектуальная собственность», 2008.
14. Слыхов А.А., Терешкина Т.М. Патентная защита интеллектуальных продуктов и технических средств для реабилитации инвалидов //Комплексная реабилитация: наука и практика.№1(9).-2010.с.6-13.

15. Научно-техническая библиотека. www.sciteclibrary.ru/zakons-otkr.html (дата обращения 11.02.2012 г.).
16. Научный отдел СТИ НИЯУ МИФИ. <http://science.ssti.ru> (дата обращения 11.02.2012 г.).
17. Федеральная служба по интеллектуальной собственности «Роспатент». http://www.rupto.ru/norm_doc/sod/prikaz/minobrnauka/327/Pritm_zajavok_na_izobretenie (дата обращения 11.02.2012 г.).
18. ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности». www.fips.ru (дата обращения 11.02.2012 г.).
19. Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС). <http://www.wipo.int/ip-outreach/ru/ipday/index.html> (дата обращения 11.02.2012 г.).
20. Закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3520-I "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров».
21. ГОСТ Р 15.011-96 «Система разработки и постановки продукции на производство, патентные исследования».
22. ГОСТ 15.012-84 «Система разработки и постановки продукции на производство, патентный формуляр».
23. Федеральный закон №316-ФЗ от 30.12.08 «О патентных поверенных»
24. Николаев Г.А., Лощилов В.И., Бабаев Э. Явление собственных напряжений в костных тканях черепа./ Диплом на открытие №180.-1980
25. А.С. № 506391 (СССР), Б.И.-1986, №11. Устройство для урофлоуметрии. Пытель Ю.А., Лощилов В.И., Герцик Г.Я., Невский Д.И.
26. А.С. № 117404 (СССР), Б.И. -1985.-№31. Способ и устройство для лечения первичных лимфостазов.- Крылов В.И., Миланов Н.О., Герцик Г.Я., Лощилов В.И.
27. А.С. П.О. № 15012 (СССР) Б.И. 1982, № 41. Прибор для магнитотерапии. Лощилов В.И., Герцик Г.Я., Белоусов Е.Л., Суханинский Ю.Н., Долотов Б.К.
28. Financial Times. – Wednesday, Jan 27, 2010 (All times are London time).
29. Проектирование интегрированных производственно – корпоративных структур: эффективность, организация, управление/ С.Н. Анисимов, А.А. Колобов, И.Н. Омельченко и др.: Под ред. Колобова, А.И. Орлова.- М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2006. – С.591 – 638.

Intellectual property protection of the innovative companies in the medical industry

77-30569/315824

02, February 2012

Gercik Yu.G.

MIPK BMSTU n.a. N.E. Bauman

ygerzik@gmail.com

The article contains necessary and demanded data for general managers of innovative companies in the national medical industry, specialist, post-graduate students and students of economical specialties of technical universities in the field of intellectual property protection. Authors present classification of patent right objects as well as forms and ways of know-how and technology transfers. Particular attention in article is paid to the necessity of patent protection of the inventions, useful models and results of intellectual activity, especially in such hi-tech industry, as production of medical devices. Comprehension of this fact by heads of the companies, undoubtedly, would raise their organizational-economic stability.

Publications with keywords: [innovations](#), [intellectual property](#), [patent protection of intellectual property](#), [high-quality production](#), [medical industry companies](#)

Publications with words: [innovations](#), [intellectual property](#), [patent protection of intellectual property](#), [high-quality production](#), [medical industry companies](#)

References

1. Gertsik Iu.G., Omel'chenko I.N. Problema investitsii i investitsionnaia politika gosudarstva v oblasti vysokikh meditsinskikh tekhnologii [The problem of investment and the State's investment policy in the area of high medical technologies]. *Rossiiskii ekonomicheskii Internet-zhurnal*, 2008, no. 1.
2. Titova I. *Kitai vyshel v lidery po tempam nauchnogo progressa, a Rossiia otstala* [China took the lead in terms of scientific progress pace, while Russia has lagged behind]. 2010. Available at: <http://www.rb.ru/topstory/science/2010/01/26/145713.html>. Accessed Feb. 11, 2012.
3. Gertsik Iu.G. Vliianie vnedreniia innovatsionnykh tekhnologii v sfere meditsiny i meditsinskoi tekhniki na effektivnost' realizatsii sotsial'no-znachimyykh mediko-tekhnicheskikh proektov [Effect of introduction of innovative technologies in the field of medicine and medical equipment on the effectiveness of the implementation of socially important medical and technical projects]. *Innovatsii*, 2011, no. 6 (152), pp. 67-74.

4. Opimakh I.V. Razvitie meditsinskoi promyshlennosti: novye napravleniia i perspektivy [The development of the medical industry: New trends and prospects]. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2011, no. 5, pp. 8-12.
5. Parizhskaia Konventsiiia po okhrane promyshlennoi sobstvennosti ot 20.03.1883 [The Paris Convention for the Protection of Industrial Property of 20/03/1883]. *Mezhdunarodnye dogovory i soglasheniia v oblasti okhrany promyshlennoi sobstvennosti* [International treaties and agreements in the field of industrial property protection]. Moscow, Rospatent Publ., 1994.
6. Madridskoe soglasenie [Madrid Agreement]. *Mezhdunarodnye dogovory i soglasheniia v oblasti okhrany promyshlennoi sobstvennosti* [International treaties and agreements in the field of industrial property protection]. Moscow, Rospatent Publ., 1994.
7. *Dogovor o patentnoi kooperatsii* [Patent Cooperation Treaty (PCT)]. Official Russian Version. Geneva, WIPO, 1986.
8. *Patent Law of the Russian Federation of Sept. 23, 1992 no. 3517-1 (as amended Feb. 02, 2006)* (in Russ.).
9. *Law of the Russian Federation. On Legal Protection of Trademarks, Service Marks and Appellations of Origin Data of Oct. 17, 1992 no. 2523-I* (in Russ.).
10. *Law of the Russian Federation. On Legal Protection of Topographies of Integrated Semiconductor Circuits of Oct. 21, 1992 no. 82-FZ* (in Russ.).
11. *Law of the Russian Federation. On Copyright and Related Rights of July 09, 1993 no. 5351-1* (in Russ.).
12. *RF Government Order of Oct. 21, 2004 no. 1343-R* (in Russ.).
13. *The Civil Code of the Russian Federation, Pt. 4, Sec. 7, Art. 138 "Intellectual Property"*. 2008 (in Russ.).
14. Slykhov A.A., Tereshkina T.M. Patentnaia zashchita intellektual'nykh produktov i tekhnicheskikh sredstv dlia reabilitatsii invalidov [Patent protection of intellectual products and equipment for rehabilitation of the disabled]. *Kompleksnaia reabilitatsiia: nauka i praktika*, 2010, no. 1 (9), pp. 6-13.
15. *Science and technology library*. Available at: [http:// www.sciteclibrary.ru/zakons-otkr.html](http://www.sciteclibrary.ru/zakons-otkr.html). Accessed: Feb. 11, 2012.
16. *Research Department, Seversk Technol. Univ., NRNU "MIFI"*. Available at: <http://science.ssti.ru>. Accessed: Feb. 11, 2012.
17. *Federal Service for Intellectual Property "Rospatent"*. Available at: [http://www.rupto.ru/norm_doc/sod/prikaz/minobrnauka/327/Prit m_zajavok_na_izobretenie](http://www.rupto.ru/norm_doc/sod/prikaz/minobrnauka/327/Prit_m_zajavok_na_izobretenie). Accessed: Feb. 11, 2012.
18. *Federal Institute of Industrial Property*. Available at: [http:// www.fips.ru](http://www.fips.ru). Accessed: Feb. 11, 2012.
19. *World Intellectual Property Organization (WIPO)*. Available at: <http://www.wipo.int/ip-outreach/ru/ipday/index.html>. Accessed: Feb. 11, 2012.

20. Law of the Russian Federation of Sept. 23, 1992 no. 3520-I "On Trademarks, Service Marks and Appellations of Origin" (in Russ.).
21. Standard 15.011-96. System of development and launch of new products, patent research (in Russ.).
22. Standard 15.012-84. System of development and launch of new products, patent form (in Russ.).
23. Law of the Russian Federation no. 316-FZ of Dec. 30, 2008 "On Patent Attorneys" (in Russ.).
24. Nikolaev G.A., Loshchilov V.I., Babaev E. *Iavlenie sobstvennykh napriazhenii v kostnykh tkaniakh cherepa* [The phenomenon of residual stresses in the bone of the skull]. Certificate of invention no. 180, 1980
25. Pytel' Iu.A., Loshchilov V.I., Gertsik G.Ia., Nevskii D.I. *Ustroistvo dlia urofloumetrii* [A device for uroflowmetry]. USSR Author's Certificate, no. 506391, 1986.
26. Krylov V.I., Milanov N.O., Gertsik G.Ia., Loshchilov V.I. *Sposob i ustroistvo dlia lecheniia pervichnykh limfostazov* [Method and device for the treatment of primary lymphostasis]. USSR Author's Certificate, no. 117404, 1985.
27. Loshchilov V.I., Gertsik G.Ia., Belousov E.L., Sukhaninskii Iu.N., Dolotov B.K. *Pribor dlia magnitoterapii* [Device for magnetotherapy]. USSR Author's Certificate, no. 15012, 1982.
28. All times are London time. *Financial Times*, Jan. 27, 2010.
29. Anisimov S.N., Kolobov A.A., Omel'chenko I.N. *Proektirovanie integrirovannykh proizvodstvenno-korporativnykh struktur: effektivnost', organizatsiia, upravlenie* [Design of integrated manufacturing and corporate structures: Effectiveness, organization, management]. Moscow, Bauman MSTU Publ., 2006, pp. 591-638.