

Как пройти через «хирургические ножницы» и не порезаться

Цесарская Г.Д.

How to overcome «the surgical treatment» and not to cut

Tsesarskaya G.D.

Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

© Цесарская Г.Д.

Обсуждаются вопросы коммерциализации промышленной собственности в области медицины. Указаны причины, по которым патентование изобретений в области медицины происходит на фоне значительных законодательных и финансовых затруднений. Предлагается несколько способов преодоления сложностей, возникающих на пути внедрения новых препаратов, устройств или способов лечения.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, патентование, внедрение.

The questions of industrial property commercialization in the sphere of medicine are discussed. The reasons according to which the patenting of inventions in the sphere of medicine occurs with legal and financial difficulties are pointed out. The author of the article proposes several ways to overcome difficulties appearing when new preparations, equipment and the methods of treatment are inserted.

Key words: intellectual property, patenting, intrusion.

УДК 614.255.19:617

С введением в действие патентного закона (далее – Закон) количество заявок на изобретения в России резко упало. Это связано прежде всего с необходимостью оплаты патентных пошлин. Хорошо это или плохо? Количество поданных в ФИПС заявок и полученных патентов, несомненно, является достоверным показателем приоритетности и высокого научного потенциала направления деятельности того или иного учреждения, подразделения.

Однако внедрение изобретений далеко не всегда означает быстрое завоевание рынка технологий. Это лишь первая, но необходимая ступень в его завоевании. Самой трудной является задача вовлечения созданной промышленной собственности в хозяйственный оборот, ее коммерциализация. Особенно сложно и трудоемко решение этой задачи в области медицины. В настоящее время в сложившихся условиях дефицита федерального финансирования введение промышленной собственности в практическое здравоохранение страны, как правило, не всегда

приводит к извлечению материальных прибылей для патентообладателей, так как используются запатентованные изобретения нередко на основе безвозмездной лицензии.

Недостаточная коммерциализация промышленной собственности в медицине происходит, на наш взгляд, по нескольким объективным и субъективным причинам. К объективным причинам относятся, в первую очередь, как уже говорилось выше, недостаточное федеральное финансирование медицинских учреждений и неготовность всего здравоохранения в целом к вступлению на путь коммерциализации.

Одна из главных причин лежит в трудоемкости и чрезвычайно дорогостоящем пути от создания до внедрения объектов медицинского назначения (лекарственных препаратов, устройств, способов лечения, диагностики, профилактики и т.п.). Ни один из лекарственных препаратов, ни одно устройство, ни один способ лечения, диагностики, профилактики не выйдут на рынок без разрешения Фармкомитета, Комитета по новой медицинской технике, приказа министра здравоохранения Рос-

сийской Федерации. А это означает долгий путь экспериментальных, доклинических и клинических испытаний патентуемых объектов медицинского назначения. Для успешного прохождения этого пути необходимы огромные материальные средства, которых, как правило, нет у разработчиков, а инвесторы с большой неохотой дают деньги на разработки, не приносящие быстрого, сиюминутного возврата затраченных средств и прибыли, так как до внедрения этих разработок проходят годы, а иногда и десятилетия (как, например, в случае внедрения лекарственных препаратов).

Хотелось бы отметить еще одну особенность при патентовании объектов медицинского назначения. Уже на стадии оформления заявки на изобретение авторы встречаются с трудностями, связанными с несовершенством нашего законодательства. Так, согласно Закону и Правилам об оформлении заявок на изобретение и полезную модель (далее – Правила) изобретением признается лишь техническое решение, отвечающее критерию «промышленно применимо». По требованиям Правил в материалах заявки обязательно должны быть приведены примеры выполнения патентуемого объекта. Таким образом, чтобы получить патент на объекты медицинского назначения, необходимо в материалах заявки дать конкретные примеры выполнения способа, устройства или лекарственного средства в клинической практике.

Согласно же приказу министра здравоохранения РФ строго запрещено использовать в клинической практике неразрешенные лекарственные препараты, устройства или способы лечения, профилактики, диагностики. Как видно, эти два документа вступают в противоречие друг с другом. Изобретатель попадает в своеобразные «ножницы», из которых надо выйти, «не порезавшись». Всю ответственность за клинические

испытания неразрешенных медицинских объектов авторы делят с главными врачами, а порой, на свой страх и риск, берут на себя.

Из создавшегося положения, на наш взгляд, есть два пути. Первый, и более рациональный, – ввести в Закон и Правила поправку, которая позволила бы выдавать патент на объекты медицинского назначения уже на стадии эксперимента. Второй – разрешить приказом министра здравоохранения Российской Федерации доклинические испытания патентуемых объектов медицинского назначения на базах разработчиков на определенном количестве больных, с их согласия и разрешения главных врачей.

Одной из субъективных причин является недопонимание руководством медицинских учреждений значения и роли изобретений. Нередко оно не выделяет достаточных средств для патентования изобретений, никак не поощряет их авторов, не выплачивает им законное авторское вознаграждение, не помогает, а иногда и препятствует проведению доклинических и клинических испытаний.

Ответ на вопрос: «Нужны ли сегодня изобретения в медицине, если их коммерциализация потенциально невелика», как нам видится, будет однозначным – «Безусловно, нужны». Ничто на земле не возникает на неподготовленной почве, даже хорошо пророщенное зерно не даст желаемого урожая без должного ухода. Так и научная мысль без постоянного развития не даст высоких результатов. Во всем мире не все внедряется, что изобретается. Только опираясь на имеющийся опыт и знания, наука движется вперед и дает рациональные зерна, которые принесут заслуженную славу и материальное благополучие изобретателям и вузам.

Поступила в редакцию 1.07.2001 г.