



Вр-3376462

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.05.2024 № 27-4/429

На № _____ от _____

Руководителям научных
организаций и образовательных
организаций высшего образования,
подведомственных Минздраву
России

Департамент науки и инновационного развития здравоохранения направляет для использования в работе подготовленные в рамках реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека» Центром трансфера медицинских технологий ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России памятку о комплексной охране и защите разработок лекарственных препаратов и медицинских изделий с использованием различных результатов интеллектуальной деятельности и памятку об оплате пошлин за объекты патентного права.

Приложение: на 40 л. в 1 экз.

Директор Департамента
науки и инновационного
развития здравоохранения

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D9VEED88873830000BBD800060002
Кому выдан: Коробко Игорь Викторович
Действителен: с 25.07.2023 до 25.07.2024

И.В. Коробко



ПАМЯТКА

О КОМПЛЕКСНОЙ
ОХРАНЕ И ЗАЩИТЕ РАЗРАБОТОК
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАЗЛИЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Термин	Определение
База данных	представленная в объективной форме совокупность самостоятельных материалов (статей, расчетов, нормативных актов, судебных решений и иных подобных материалов), систематизированных таким образом, чтобы эти материалы могли быть найдены и обработаны с помощью электронной вычислительной машины.
Изобретение	техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.
Коммерческое обозначение	средство индивидуализации, которое может использоваться правообладателем для индивидуализации одного или нескольких предприятий.
Объекты интеллектуальной собственности	результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средствами индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым в соответствии с действующим законодательством предоставляется правовая охрана.
Патент	государственный охраняемый документ, удостоверяющий приоритет изобретения, полезной модели, промышленного образца или селекционного достижения, авторство и исключительное право патентообладателя на ОИС.
Полезная модель	техническое решение, относящееся к устройству.
Программы для электронных вычислительных машин (программы ЭВМ)	представленная в объективной форме совокупность данных и команд, предназначенных для функционирования ЭВМ и других компьютерных устройств в целях получения определенного результата, включая подготовительные материалы, полученные в ходе разработки программы для ЭВМ, и порождаемые ею аудиовизуальные отображения.



Термин	Определение
Побочный продукт	дополнительная продукция, образующаяся при производстве основной продукции и не являющаяся целью данного производства, но пригодная как сырье в другом производстве или для потребления в качестве готовой продукции.
Промежуточный продукт	ключевой компонент в процессе синтеза фармацевтических продуктов.
Промышленный образец	решение внешнего вида изделия промышленного или кустарно-ремесленного производства.
Результат интеллектуальной деятельности	это результат умственного и творческого труда человека, являющегося их автором.
Секрет производства (ноу-хау)	сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие) о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам, если к таким сведениям у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и обладатель таких сведений принимает разумные меры для соблюдения их конфиденциальности, в том числе путем введения режима коммерческой тайны.
Средства индивидуализации	обозначения, позволяющие выделить работу, товары или услуги одного юридического или физического лица от работы, товаров или услуг другого.
Товарный знак (знак обслуживания)	обозначение, служащее для индивидуализации товаров, выполняемых работ или оказываемых услуг.
Фирменное наименование	обозначение товара, работы, услуги, учреждения, организации или предприятия.



Сокращение	Обозначение
АФС	активная фармацевтическая субстанция
БД	база данных
ГЛФ	готовая лекарственная форма
ИЗ	изобретение
ИС	интеллектуальная собственность
ЛП	лекарственный препарат
МИ	медицинское изделие
МНН	международное непатентованное наименование
НИР	научно-исследовательская работа
ОИС	объекты интеллектуальной собственности
ПМ	полезная модель
ПО	промышленный образец
РИД	результат интеллектуальной деятельности
СИ	средство индивидуализации
ТЗ	товарный знак
ЭВМ	электронно-вычислительная машина

Коммерческий успех проекта напрямую зависит от грамотной стратегии получения правовой охраны на ОИС. При разработке стратегии рекомендуется использовать практику комплексной охраны, которая включает в себя не только получение патентов на конкретные изобретения, но и разработку стратегии охраны всего портфеля технологий и инноваций компании, что способствует более широкой и сильной охране интеллектуальной собственности, обеспечивая значительное преимущество на рынке.

В зависимости от выбранной стратегии получения комплексной правовой охраны используются различные подходы.

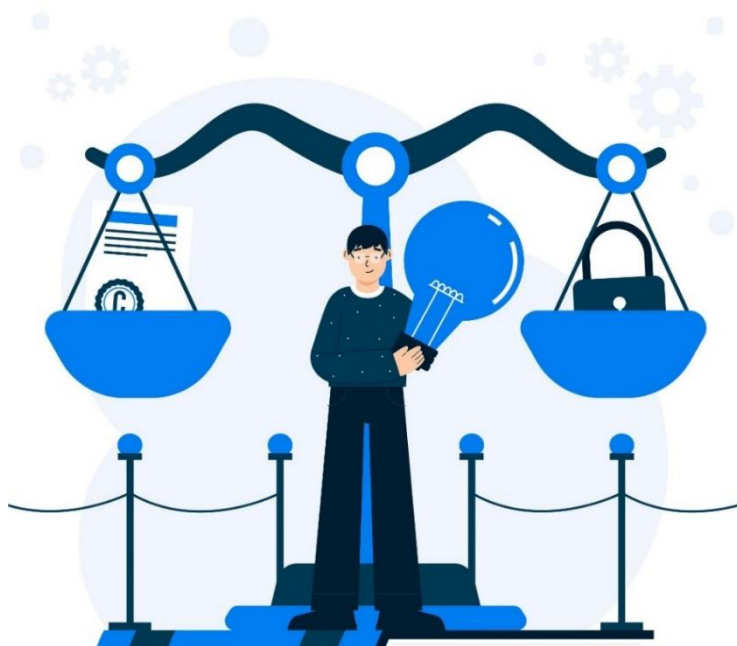
Первый – получение наибольшего числа охранных документов в рамках одного проекта на отдельные ОИС.

Второй – комбинация отдельных объектов, связанных между собой единым творческим замыслом*, которые могут быть объединены в одном охранном документе.

Результатом получения комплексной правовой охраны является преимущество в борьбе с недобросовестными конкурентами, коммерческий успех проекта, увеличение дохода, повышение возможности привлечения субсидий, кредитов или инвестиций, создание положительного имиджа компании в глазах партнеров по бизнесу, клиентов и инвесторов.

Правовую охрану получают только те ОИС, которые предусмотрены законом, а именно Гражданским кодексом Российской Федерации.

Согласно статье 1225 ГК РФ правовая охрана предоставляется результатам интеллектуальной деятельности и приравненным к ним средствам индивидуализации, которые можно условно объединить в группы: объекты патентных прав, объекты авторских и смежных прав, средства индивидуализации и иные (секреты производства (ноу-хау), селекционные достижения, топологии интегральных микросхем).



*Требование единства изобретения ст. 1375 ГК РФ, а также с п. 2, 46, 63-65 Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение. Приложение № 2 к приказу Минэкономразвития России от 21 февраля 2023 г. № 107)

ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ

- *изобретения*
- *полезные модели*
- *промышленные образцы*

ОБЪЕКТЫ АВТОРСКИХ И СМЕЖНЫХ ПРАВ

- *произведения науки, литературы и искусства*
- *программы для электронных вычислительных машин (программы для ЭВМ)*
- *базы данных*
- *исполнения*
- *фонограммы*
- *сообщение в эфир или по кабелю радио- или телепередач (вещание организаций эфирного или кабельного вещания)*

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛИЗАЦИИ

- *фирменные наименования*
- *товарные знаки и знаки обслуживания*
- *географические указания*
- *наименования мест происхождения товаров*
- *коммерческие обозначения*

ИНЫЕ

- *селекционные достижения*
- *топологии интегральных микросхем*
- *секреты производства(ноу-хау)*

Получение комплексной правовой охраны в рамках одного проекта по разработке лекарственного препарата, в частности, может включать разные виды объектов интеллектуальной собственности

КОМПЛЕКСНАЯ ОХРАНА ЛП

ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ



- *изобретения*
- *полезные модели*
- *промышленные образцы*

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛИЗАЦИИ



- *товарные знаки*
- *фирменные наименования*
- *коммерческие обозначения*

ОБЪЕКТЫ АВТОРСКИХ И СМЕЖНЫХ ПРАВ



- *программы для ЭВМ*
- *базы данных*
- *произведения науки*

СЕКРЕТЫ ПРОИЗВОДСТВА



- *сведения любого характера, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам*

Вещество

структура



структурная формула химического соединения (в частности, химические соединения с установленной структурой, химические соединения с неустановленной структурой, высокомолекулярные соединения, в том числе нуклеиновые кислоты, белки), продукты ядерного превращения

способ



например, способ, предназначенный для изготовления (получения) вещества / способ лечения субъекта / способ профилактики заболеваний / способ диагностики / способ синтеза АФС / способ приготовления различных дозировок

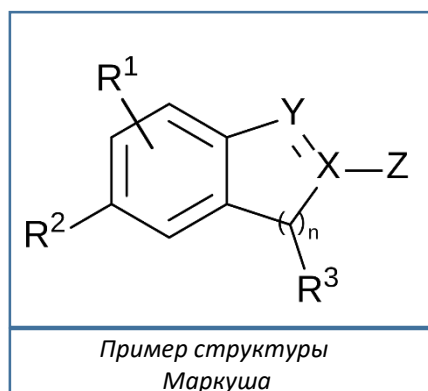
применение



например, применение вещества по определенному назначению / применение вещества для диагностики заболевания / применение вещества для изготовления лекарственного средства

Необходимо отметить, что наибольший объем правовой охраны имеет патент на вещество с использованием формулы Маркуша*, которая позволяет охватить одним патентом большое количество вариантов химических соединений. Следовательно, без согласия патентообладателя становится невозможным использование любого химического соединения, охраняемого формулой Маркуша, даже в случае, если данное соединение не входит в состав лекарственного препарата. Соответственно, при получении правовой охраны в качестве изобретения на объект «вещество», лекарственный препарат будет иметь сильную правовую охрану.

*Структуры Маркуша представляют собой формулу, в которой включены один или несколько заместителей. Структура Маркуша не указывает ни на какое конкретное соединение, ей может соответствовать большое количество соединений.



Биотехнологический объект

структура



- штаммы микроорганизмов (в том числе штаммы бактерий, вирусов, бактериофагов, микроводорослей, микроскопических грибов, консорциумы микроорганизмов)
- культуры клеток растений или животных (в том числе линии клеток тканей, органов растений или животных, консорциумы соответствующих клеток)
- генетические конструкции (в том числе плазмиды, векторы, стабильно трансформированные клетки микроорганизмов, растений и животных, трансгенные растения и животные)
- белковые конструкции (в том числе биологически активные конструкции, в которых один или несколько компонентов характеризуются аминокислотной последовательностью)

способ



например, способ, предназначенный для изготовления (получения) биотехнологического объекта / способ лечения субъекта / способ профилактики заболеваний / способ диагностики / способ получения АФС

применение



например, применение биотехнологического объекта по определенному назначению / применение биотехнологического объекта для диагностики заболевания / применение биотехнологического объекта для изготовления лекарственного препарата

Фармацевтическая композиция

состав



- химическое соединение(я)/ биотехнологические объект(ы)* и носитель / вспомогательные вещества
- фармацевтическое производное указанного соединения и носитель / вспомогательные вещества

способ



например, способ получения фармацевтической композиции / способ лечения субъекта / способ профилактики заболеваний / способ диагностики / способ получения ГЛФ (ЛП) / способ приготовления различных дозировок

применение



например, применение фармацевтической композиции по определенному назначению

Комбинация

набор



два или более компонента** комбинированного применения в определенных формах с определенным режимом введения или без определенного режима введения

способ



например, способ лечения с использованием комбинации / способ получения комбинации

применение



например, применение комбинации по определенному назначению

В рамках памятки подразумевается:

*Химическое соединение – это структурная формула соединения, наименование соединений по ИЮПАК, МНН и т.д.

Биотехнологический объект – это структура, МНН и т.д.

**Компонент – это химическое соединение, биотехнологический объект с МНН.

Промежуточный продукт

структура



химическое соединение / биотехнологический объект

способ



например, способ получения промежуточного вещества

применение



например, использование промежуточного вещества по определённому назначению

Побочный продукт

структура



химическое соединение / биотехнологический объект

способ



например, способ получения побочного вещества

применение



например, использование побочного вещества по определённому назначению

Необходимо обратить внимание на важность получения патентов на промежуточный продукт, а также на побочный продукт, так как патент позволяет инноваторам удостоверить приоритет изобретения, авторство и исключительное право на технологии, продукты и методы. Получение патента важно так как в дальнейшем возможно использование разработок, в совершенно иной сфере науки, что способствует стимулированию инноваций.

**Применение по
новому
назначению**применение
вещества

например, применение известного вещества/ биотехнологического объекта в качестве терапевтического средства, вновь предложенного для лечения или предупреждения другого заболевания

применение
фармацевтической
композиции

например, применение известных составов, впервые предложенных в качестве терапевтического средства / применение составов для лечения или предупреждения другого заболевания

применение
комбинации

например, применение известной комбинации, впервые предложенной в качестве терапевтического средства / применение комбинации для лечения или предупреждения другого заболевания

Необходимо обратить внимание, что патенты на применение по новому назначению с правовой точки зрения будут иметь «слабую» правовую охрану при отсутствии у патентообладателя исключительных прав в отношении самого продукта - вещества.

Вывод. Важно получение патента на продукт. В данном случае под продуктом подразумевается: вещество, биотехнологический объект, фармацевтическая композиция, комбинация, промежуточный продукт, побочный продукт. Это позволит закрепить за правообладателем первенство и исключительное право, а также получить преимущество в борьбе с недобросовестными конкурентами и, соответственно, обеспечит дальнейший успешный вывод продукции на различные рынки. Получение патента, в котором охраняется совокупность отдельных объектов (например, продукт, способ и применение), связанных между собой единым творческим замыслом, позволяет охватить максимальное количество существенных признаков, все возможные варианты, модификации и перспективы совершенствования охраняемого объекта, но данный метод возможен только для такого объекта патентного права как изобретение. В случае правовой охраны в качестве изобретения только на способы, применение по определенному назначению, указанные объекты будут иметь «слабую» патентную охрану, поскольку на практике неправомерное использование запатентованных технических решений, относящихся к способам и применению, отследить крайне сложно, так как они, как правило, являются закрытыми производственными процессами.

Устройство

в рамках разработки ЛП в качестве устройства может охраняться, например, лабораторная установка / устройство для получения продукта

Важно обратить внимание, что заявка на полезную модель должна относиться к одному устройству (требование единства полезной модели). В отличие от изобретения, где условиями патентоспособности является новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость, условиями патентоспособности полезной модели являются новизна и промышленная применимость. Отличительной особенностью полезной модели является более быстрый процесс получения охранного документа, однако с меньшим сроком охраны. Необходимо отметить, что устройство может охраняться как в качестве изобретения, так и в качестве полезной модели.

В свою очередь в ходе выстраивания стратегии получения правовой охраны основной продукт (например, лекарственный препарат) может охраняться патентом на изобретение, а устройство (например, лабораторная установка, созданная в рамках разработки ЛП) может охраняться патентом на полезную модель.

Решение внешнего видаформа
таблетки

нестандартное решение внешнего вида например, форма таблетки, капсулы, а именно нанесенный узор, орнамент, сочетание цветов

форма
первичной
упаковки

оригинальное решение внешнего вида первичной упаковки предназначенной для хранения лекарственных препаратов, например, блистера, необычная форма банки (для таблеток, капсул, растворов) и/или оригинальное сочетание цветов

упаковка



нестандартное решение внешнего вида упаковки, предназначенной для хранения лекарственных препаратов и/или оригинальное сочетание цветов, изображений, узоров, картинок

Товарный знак



обозначение, служащее для индивидуализации товаров. В рамках разработки лекарственного препарата, например, может быть зарегистрировано наименование лекарственного препарата, которое будет использоваться для продвижения на рынке

Правообладателю необходимо соблюдать требования Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ при использовании товарного знака. В соответствии с приказом Минздрава России от 29.06.2016 №429н утверждены «Правила рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения».

Важно обратить внимание, что регистрация МНН в качестве товарного знака может противоречить интересам общества, так как МНН подпадает под понятие «общепринятого термина» доступного неограниченному количеству лиц, в связи с этим МНН не может быть зарегистрировано как товарный знак.

В свою очередь торговое наименование лекарственного препарата выбирается самостоятельно разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Соответственно торговое наименование может быть зарегистрировано как товарный знак.



После прохождения процедуры государственной регистрации товарного знака правообладатель получает свидетельство и приобретает исключительное право на его использование в отношении заявленного лекарственного препарата. Гражданским кодексом Российской Федерации не ограничены виды лекарственных препаратов, касательно которых могут быть зарегистрированы товарные знаки. Поэтому регистрация товарного знака возможна на любом этапе разработки лекарственного препарата, даже на этапе концепции, что позволит закрепить первенство, конкурентное преимущество, а также в будущем избежать судебных споров.

**Фирменное
наименование**

в рамках разработки лекарственного препарата может быть зарегистрировано обозначение товара, работы, услуги, учреждения, организации или предприятия. В этом случае юридическое лицо выступает в гражданском обороте под своим фирменным наименованием, которое определяется в его учредительных документах и включается в единый государственный реестр юридических лиц при государственной регистрации юридического лица

**Коммерческое
обозначение**

коммерческое обозначение может использоваться правообладателем для индивидуализации одного или нескольких предприятий. Для индивидуализации одного предприятия не могут одновременно использоваться два и более коммерческих обозначения. Коммерческие обозначения, не являются фирменными наименованиями и не подлежат обязательному включению в учредительные документы и единый государственный реестр юридических лиц.

Отличительными особенностями фирменного наименования и коммерческого обозначения являются:

1. юридическое лицо, являющееся коммерческой организацией, выступает в гражданском обороте под своим фирменным наименованием, а коммерческое обозначение может быть использовано как коммерческой организацией, так и некоммерческой организацией.
2. юридическое лицо должно обладать фирменным наименованием, а коммерческое обозначение может быть присвоено по усмотрению руководства.
3. юридическому лицу принадлежит исключительное право на использование фирменного наименования в силу его регистрации в едином государственном реестре юридических лиц, фирменное наименование отчуждению не подлежит. Коммерческое обозначение не подлежит регистрации, право на коммерческое обозначение может быть отчуждено.

Программа для ЭВМ



получение свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ
(например, программы *in silico*, компьютерное моделирование (симуляция) эксперимента)

Базы данных



получение свидетельства о государственной регистрации БД
(например, БД может быть предназначена для хранения и анализа результатов исследований штаммов / БД может быть предназначена для проверки попарного взаимодействия действующих веществ лекарственных препаратов)

Произведения



произведения науки
(например, отчеты НИР, которые будут охраняться как объекты авторских прав)

Ноу-хау



в рамках разработки лекарственного препарата в режим коммерческой тайны могут быть введены например:

- новая структура химического соединения
- новый биотехнологический объект
- способ получения
- условия синтеза
- химические реакции
- технология производства
- отчеты ДКИ и КИ
- любая информация, техническая и научная документация

Необходимо обратить внимание на важность введения режима коммерческой тайны или секрета производства как на начальном этапе разработки, так и на дальнейших этапах.

Секретом производства (ноу-хау) признаются сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие).

Важно соблюдение условий секретности и обеспечения сохранности сведений, составляющих коммерческую тайну, данные условия закрепляются документально.

Получение комплексной правовой охраны в рамках одного проекта по разработке медицинских изделий, в частности, может включать разные виды объектов интеллектуальной собственности.

КОМПЛЕКСНАЯ ОХРАНА МИ

ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ



- *изобретения*
- *полезные модели*
- *промышленные образцы*

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛИЗАЦИИ



- *товарные знаки*
- *фирменные наименования*
- *коммерческие обозначения*

ОБЪЕКТЫ АВТОРСКИХ И СМЕЖНЫХ ПРАВ



- *программы для ЭВМ*
- *базы данных*
- *произведения науки*

СЕКРЕТЫ ПРОИЗВОДСТВА



- *сведения любого характера, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам*

Изобретение

продукт



- медицинское изделие (например, аппарат/инструмент / имплантат / набор реагентов/ прибор / оборудование / устройство)
- группа медицинских изделий, связанных между собой единым творческим замыслом. Например, группа медицинских изделий, представляющих собой набор, в составе которого имеется несколько элементов, выполняющих определенную функцию и служащих в совокупности для реализации общего назначения (в частности, диагностики определенного заболевания)

способ



например, способ изготовления (в частности, технология производства МИ)/ способ лечения с использованием МИ/ способ диагностики с использованием МИ

применение



например, применение МИ или группы МИ по определенному назначению (в частности, для лечения, профилактики, диагностики, реабилитации, мониторинга, восстановления)

Изобретение

применение
по новому
назначению



например, использование известного медицинского изделия или группы медицинских изделий по новому назначению с учетом указания нового технического результата, назначения и/или с достижением синергетического эффекта

Необходимо обратить внимание, что патенты на применение по новому назначению с правовой точки зрения будут иметь «слабую» правовую охрану при отсутствии у патентообладателя исключительных прав в отношении самого продукта - медицинского изделия.

Вывод. Важно получение патента на продукт. В данном случае под продуктом подразумевается МИ, группа МИ. Это позволит закрепить за правообладателем первенство и исключительное право, преимущество в борьбе с недобросовестными конкурентами и, соответственно, дальнейший успешный вывод продукции на различные рынки. Получение патента, в котором охраняется совокупность отдельных объектов (например, продукт, способ и применение), связанных между собой единым творческим замыслом, позволяет охватить максимальное количество существенных признаков, все возможные варианты, модификации и перспективы совершенствования охраняемого объекта, но данный метод возможен только для такого объекта патентного права, как изобретение. В случае правовой охраны в качестве изобретения только на способы, применение по определенному назначению, указанные объекты будут иметь «слабую» патентную охрану, поскольку на практике неправомерное использование многих запатентованных технических решений, относящихся к способам и применению, отследить крайне сложно, так как они, как правило, являются закрытыми производственными процессами.

Полезная модель

устройство



в рамках разработки МИ в качестве устройства может охраняться например:

- *аппарат*
- *инструмент*
- *имплантат*
- *прибор*
- *оборудование*

Важно обратить внимание, что заявка на полезную модель должна относиться к одному устройству (требование единства полезной модели). В отличие от изобретения, где условиями патентоспособности является новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость, условиями патентоспособности полезной модели являются новизна и промышленная применимость. Отличительной особенностью полезной модели является более быстрый процесс получения охранного документа, однако с меньшим сроком охраны. Необходимо отметить, что устройство может охраняться как в качестве изобретения, так и в качестве полезной модели.

Промышленный образец

форма
медицинского
изделия



оригинальное решение внешнего вида формы медицинского изделия, например, ингалятора, глюкометра, термометров, масок, шприцов

упаковка

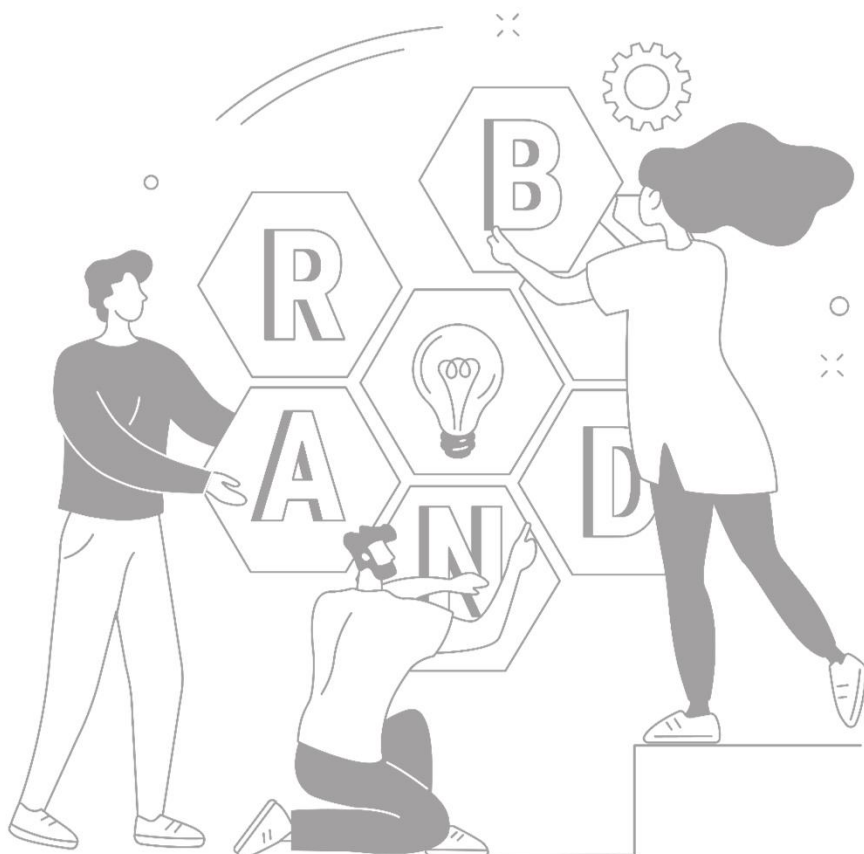


нестандартное решение внешнего вида например, упаковок, коробок, футляров, контейнеров, предназначенных для хранения медицинских изделий и/или оригинальное сочетание цветов, нанесение изображений, узоров, картинок

Товарный знак



обозначение, служащее для индивидуализации товаров. В рамках разработки медицинского изделия, например, может быть зарегистрировано наименование медицинского изделия, которое будет использоваться для продвижения на рынке



После прохождения процедуры государственной регистрации товарного знака правообладатель получает свидетельство и приобретает исключительное право на его использование в отношении заявленного медицинского изделия. Гражданским кодексом Российской Федерации не ограничены виды медицинских изделий, касательно которых могут быть зарегистрированы товарные знаки. Поэтому регистрация товарного знака возможна на любом этапе разработки медицинского изделия, даже на этапе концепции, что позволит закрепить первенство, конкурентное преимущество, а также в будущем избежать судебных споров.

Фирменное наименование



в рамках разработки медицинского изделия может быть зарегистрировано обозначение товара, работы, услуги, учреждения, организации или предприятия.

В этом случае, юридическое лицо выступает в гражданском обороте под своим фирменным наименованием, которое определяется в его учредительных документах и включается в единый государственный реестр юридических лиц при государственной регистрации юридического лица

Коммерческое обозначение



коммерческое обозначение может использоваться правообладателем для индивидуализации одного или нескольких предприятий.

Для индивидуализации одного предприятия не могут одновременно использоваться два и более коммерческих обозначения.

Коммерческие обозначения, не являются фирменными наименованиями и не подлежат обязательному включению в учредительные документы и единый государственный реестр юридических лиц.

Отличительными особенностями фирменного наименования и коммерческого обозначения являются:

1. юридическое лицо, являющееся коммерческой организацией, выступает в гражданском обороте под своим фирменным наименованием, а коммерческое обозначение может быть использовано как коммерческой организацией, так и некоммерческой организацией.
2. юридическое лицо должно обладать фирменным наименованием, а коммерческое обозначение может быть присвоено по усмотрению руководства.
3. юридическому лицу принадлежит исключительное право на использование фирменного наименования в силу его регистрации в едином государственном реестре юридических лиц, фирменное наименование отчуждению не подлежит. Коммерческое обозначение не подлежит регистрации, право на коммерческое обозначение может быть отчуждено.

Программы для ЭВМ



получение свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ (например, системы поддержки принятия врачебных решений, программное обеспечение для медицинских изделий, программа диагностики состояния новорожденных)

Базы данных



получение свидетельства о государственной регистрации БД (например, БД может быть предназначена для анализа свойств и выбора материала для изготовления медицинского изделия с заданными физическими, химическими, биологическими и эксплуатационными свойствами / БД может быть предназначена для получения технологического справочника с целью изготовления конкретной модели медицинского изделия)

Произведения



произведения науки (например, отчеты НИР, которые будут охраняться как объекты авторских прав)

Ноу-хау



в рамках разработки медицинского изделия в режим коммерческой тайны могут быть введены например:

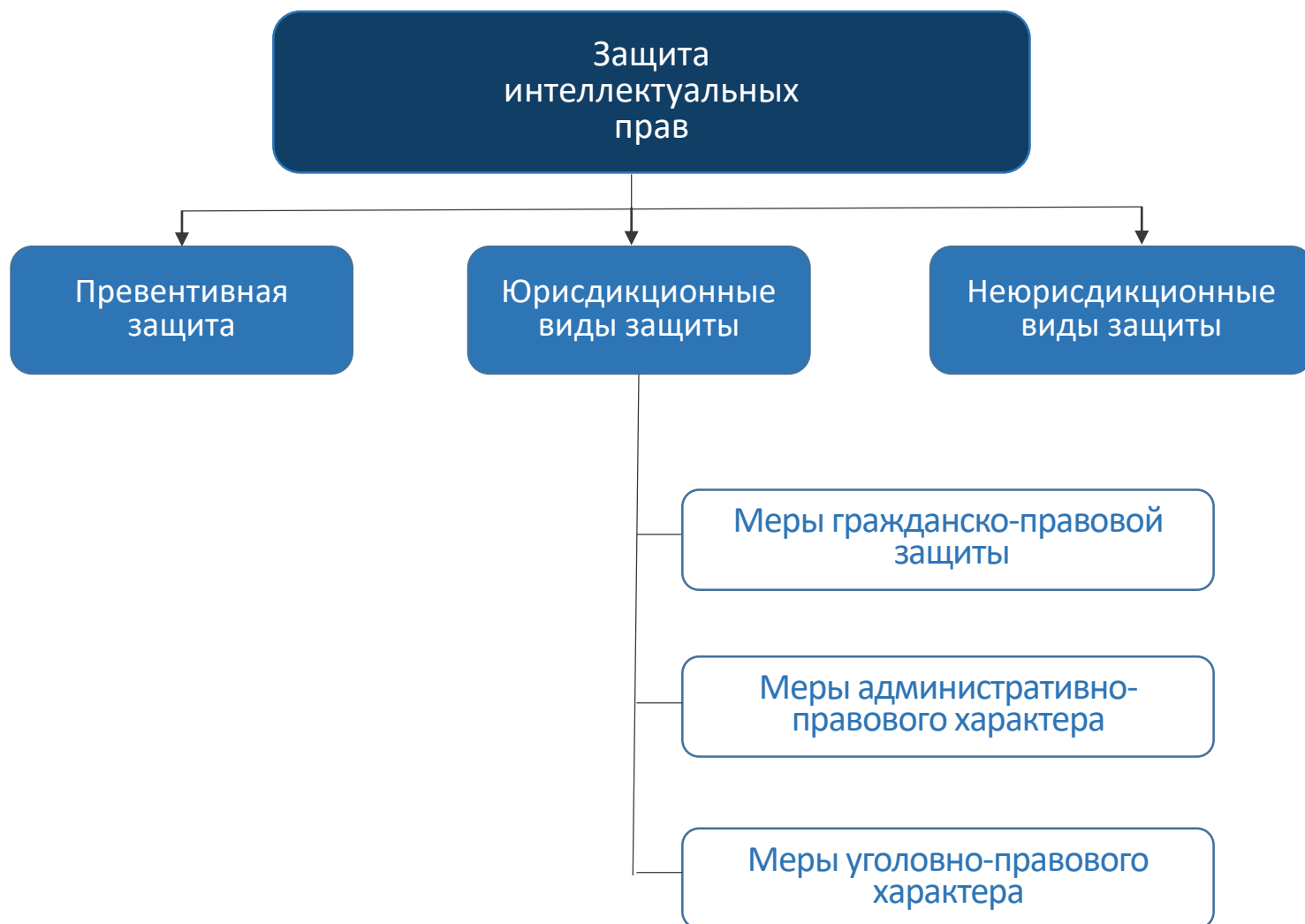
- технология производства медицинского изделия*
- любая информация по разработке*

Необходимо обратить внимание на важность введения режима коммерческой тайны или секрета производства как на начальном этапе разработки, так и на дальнейших этапах. Секретом производства (ноу-хау) признаются сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие). Важно соблюдение условий секретности и обеспечения сохранности сведений, составляющих коммерческую тайну, данные условия закрепляются документально.

Защита – это активные действия разработчика, направленные на пресечение или прекращение нарушения прав на ОИС. Следует отметить, что для целей защиты права на ОИС должны быть оформлены должным образом, т.е. должна быть обеспечена правовая охрана ОИС.

Никто не вправе использовать ОИС без согласия правообладателя.

Действующим законодательством предусмотрены различные механизмы защиты интеллектуальных прав. Так, в зависимости от обстоятельств конкретного случая, характера совершенного нарушения и наступивших последствий, правообладатель может прибегнуть к гражданско-, административно- и даже уголовно-правовым методам защиты.



Превентивная защита



Под превентивной защитой прав понимается защита, которую правообладатель предпринимает до нарушения, для его предотвращения. Превентивная защита авторских прав является достаточно действенным способом. Способов такой защиты достаточно много, она может осуществляться как самим правообладателем, так и реализовываться со стороны государства путем принятия законодательства. Одним из **способов** превентивной защиты является **государственная регистрация права**.

Неюрисдикционные виды защиты



Неюрисдикционная защита прав подразумевает, что лицо, чье право нарушено, самостоятельно совершает любые допустимые либо не противоречащие закону действия по восстановлению своих прав. Соответственно, осуществляется правообладателем самостоятельно, без обращения в компетентные органы власти. Обычно такая форма выражается в направлении претензионных писем нарушителям интеллектуальных прав и в указанных законом случаях обязательно предшествует судебной защите. Также к неюрисдикционным методам относится и самозащита прав. Например, правообладатель может **опубликовать в СМИ** информацию о **контрафактных действиях** нарушителя или организовать **рассылку предупредительных писем контрагентам**.

Юрисдикционные виды защиты



Юрисдикционная форма защиты предполагает обращение правообладателя в уполномоченные органы государственной власти с целью восстановления нарушенного права и привлечения нарушителя к юридической ответственности.

Меры гражданско-правовой защиты

Гражданско-правовая защита интеллектуальной собственности является наиболее доступной для правообладателя и одновременно с этим крайне эффективной. Способы защиты интеллектуальных прав перечислены в статьях 1250, 1251, 1252 ГК РФ.

Ответственность предусмотрена за нарушение:

Исключительных
прав на **объекты
авторских прав**

использование произведения (включая программы для ЭВМ и БД) без согласия автора или иного правообладателя, отсутствие информации об авторе, неуплата вознаграждения, использование произведения автора в контексте, который противоречит его убеждениям и моральным принципам

Исключительных
прав на **объекты
патентных прав**

использование изобретения без согласия автора или иного правообладателя, или указание в качестве автора и (или) патентообладателя ненадлежащего лица, а также в иных случаях

Исключительных
прав на **средства
индивидуализации**

использование чужого товарного знака или сходного с ним до степени смешения

Меры административно-правового характера

В случае нарушений должностными, физическими или юридическими лицами авторских и смежных, патентных и исключительных прав предусмотрена административная ответственность Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (с изм. и доп., вступ. в силу с 05.01.2024), в виде штрафа, а также, в установленных законом случаях, санкции в виде конфискации контрафактных экземпляров изделий, в которых незаконно используются ОИС.

К административному порядку защиты прав можно отнести:

Палата по патентным спорам

Споры по оспариванию патентов и (или) свидетельств, в рамках которых признаются недействительными и досрочно прекращается действие охранных документов. Такой способ защиты не применим в отношении объектов авторского права и ноу-хау.

Федеральная антимонопольная служба

Споры о нарушении антимонопольного законодательства, в рамках которых действия по приобретению (регистрации) и использованию прав на ОИС признаются нарушением прав авторов или иных разработчиков. Примечательно, что посредством обращения в ФАС возможно осуществить защиту прав на ноу-хау, однако, требуется доказательства и причинно-следственная связь незаконного доступа к такому объекту при соблюдении разработчиком достаточной осторожности и осмотрительности для сохранения режима коммерческой тайны.

Меры уголовно-правового характера

В случае нарушения прав на интеллектуальную собственность, если это повлекло крупный ущерб, возможно наступление уголовной ответственности в отношении:

- нарушения авторских и смежных прав (ст. 146 УК РФ)
- нарушения изобретательских и патентных прав (ст. 147 УК РФ)
- незаконного использования средств индивидуализации товаров (работ, услуг) (ст. 180 УК РФ)
- незаконного получения и разглашение сведений, составляющих коммерческую, налоговую тайну (ст. 183 УК РФ).

Для привлечения нарушителя к ответственности правообладателю необходимо обратиться с соответствующим заявлением в правоохранительные органы.

Специфика и преимущества иска в уголовном процессе в том, что, в отличие от гражданского процесса, где каждая сторона должна доказать те обстоятельства, на которые она ссылается, сбор и фиксацию доказательств в уголовном процессе осуществляют органы предварительного следствия.



В сфере медицины и здравоохранения особую коммерческую ценность представляют собой разрабатываемые продукты и технологии их получения, в связи с этим важно обеспечить их комплексную правовую охрану и последующую защиту при нарушении прав на ОИС. Кроме того, качественно оформленные права на ОИС являются важным нематериальным активом и действенным инструментом для извлечения прибыли от результатов научной деятельности.

Важно обратить внимание:

- Срок действия исключительных прав на патент на **изобретение 20 лет** с даты подачи заявки, в отношении лекарственных препаратов возможно продление на пять лет, следовательно, максимальной срок охраны может составлять 25 лет.
- Срок действия исключительных прав на **полезную модель 10 лет**, возможность продления не предусмотрена.
- Срок действия исключительных прав на **промышленный образец 5 лет** с возможностью продления на пять лет (но в целом не более чем на 25 лет).
- Минимальный срок правовой охраны **товарного знака составляет 10 лет**, затем, по заявлению владельца, возможно продление срока действия свидетельства на десять лет, неограниченное количество раз. Таким образом, правообладатель может пользоваться исключительными правами на товарный знак в течение всего срока действия патента, охраняющего лекарственный препарат или медицинское изделие.
- Исключительное право на **программы для ЭВМ или базы данных** действует с момента их создания и в течение всей жизни автора и **70 лет** после его смерти.
- Ноу-хау охраняется до тех пор, пока сведения не станут известны третьим лицам.

Таким образом, с помощью проработки стратегии получения комплексной правовой охраны можно говорить о полноценной защите товара от неправомерных посягательств конкурентов. Наличие охранных документов, обеспечивающих охрану и правомерное обладание несколькими объектами интеллектуальной собственности дает возможность правообладателю самостоятельно коммерциализовать продукцию и/или заключать лицензионные соглашения с индустриальными партнерами на предоставление использования комплекса прав.

Особое внимание стоит уделить процессу управления уплаты пошлин за поддержания охранных документов в силе, так как несвоевременная уплата пошлины ведет за собой риск утраты «монополии» на рынке. По истечении срока действия патента на продукт, в случае сохранения и поддержания в силе патентов, полученных в рамках одной разработки на изобретение, полезную модель, промышленный образец, путём оплаты патентных пошлин, а также получения свидетельств на объекты авторских прав, на основе действующего свидетельства на товарный знак, компания может продолжить выпускать лекарственный препарат или медицинское изделие под уже известным потребителям брендом.

В случае незаконных действий компания обладает всем спектром возможностей по защите и восстановлению нарушенных прав. Правовой режим охраны зарегистрированных ОИС позволяет законным владельцам пресекать противоправные действия других лиц и взыскивать с них понесенные убытки.



Памятка об оплате пошлин за объекты патентного права (российские и евразийские)

Государства-участники Евразийской патентной конвенции (ЕАПК)



Пошлины устанавливаются в валюте Российской Федерации (**рублях**)

При подаче евразийской заявки всегда должна быть оплачена **единая процедурная пошлина**

Единая процедурная пошлина – пошлина за подачу евразийской заявки, поиск, публикацию и другие процедурные действия

Льготы по оплате пошлин

Заявители — **физические лица из государства-участника ЕАПК** оплачивают **пошлины в размере 10%** от размеров пошлин, установленных Положением о пошлинах.

Заявители — **юридические лица из государства-участника ЕАПК** оплачивают **пошлины в размере 90%** от установленных размеров пошлин, за исключением **государственных научных и образовательных организаций из этих государств**, которые оплачивают **пошлины в размере 30%** от установленных размеров

Заявители, являющиеся физическими лицами, из государств, не являющихся участниками ЕАПК, на которые распространяется **льготный тариф**, оплачивают пошлины в размере 50% от установленных размеров пошлин

Размер пошлин устанавливается [Положением о пошлинах Евразийской патентной организации](#) за юридически значимые и иные действия, совершаемые в отношении заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения и евразийских патентов на изобретения

ИЗОБРЕТЕНИЕ

Единая процедурная пошлина за подачу евразийской заявки

Категория заявителя	Размер пошлины	
Обычная процедура	50 000 руб.	+ 5 500 руб. за каждый пункт формулы свыше 5 + 6 000 руб. за каждый пункт формулы свыше 20 + 7 000 руб. за каждый пункт формулы свыше 50
Все заявители - физические лица из государств-участников ЕАПК	5 000 руб.	+ 550 руб. за каждый пункт формулы свыше 5 + 600 руб. за каждый пункт формулы свыше 20 + 700 руб. за каждый пункт формулы свыше 50
Государственные научные и образовательные организации из государств-участников ЕАПК	15 000 руб.	+ 1 650 руб. за каждый пункт формулы свыше 5 + 1 800 руб. за каждый пункт формулы свыше 20 + 2 100 руб. за каждый пункт формулы свыше 50
Юридические лица из государств-участников ЕАПК	45 000 руб.	+ 4 950 руб. за каждый пункт формулы свыше 5 + 5 400 руб. за каждый пункт формулы свыше 20 + 6 300 руб. за каждый пункт формулы свыше 50

ИЗОБРЕТЕНИЕ

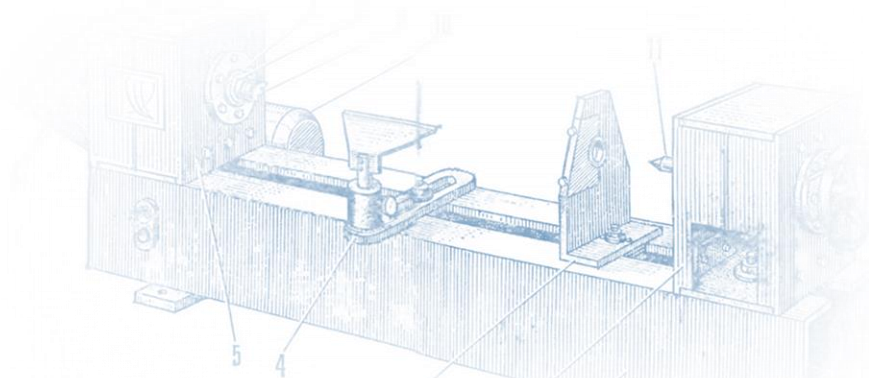
Экспертиза евразийской заявки по существу

Категория заявителя	Размер пошлины		
	за экспертизу евразийской заявки по существу	за 2-ой независимый пункт формулы ИЗ	за каждый последующий независимые пункты формулы ИЗ
Обычная процедура	50 000 руб.	+ 30 000 руб.	+ 15 000 руб.
Все заявители - физические лица из государств-участников ЕАПК	5 000 руб.	+ 3 000 руб.	+ 1 500 руб.
Государственные научные и образовательные организации из государств-участников ЕАПК	15 000 руб.	+ 9 000 руб.	+ 4 500 руб.
Юридические лица из государств-участников ЕАПК	45 000 руб.	+ 27 000 руб.	+ 13 500 руб.

ИЗОБРЕТЕНИЕ

Выдача евразийского патента

Категория заявителя	Размер пошлины
Обычная процедура	30 000 руб.
Все заявители - физические лица из государств-участников ЕАПК	3 000 руб.
Государственные научные и образовательные организации из государств-участников ЕАПК	9 000 руб.
Юридические лица из государств-участников ЕАПК	27 000 руб.



ИЗОБРЕТЕНИЕ

Поддержание евразийского патента

Выданный евразийский **патент** действует **во всех восьми странах ЕАПК** и имеет **одинаковую юридическую силу** в каждой отдельной стране, как **национальный патент**.

Для того, чтобы евразийский патент действовал, необходимо оплачивать ежегодные **пошлины за поддержание** в силе патента в **размере**, равном сумме пошлин за поддержание в силе евразийского патента в **указанных государствах-участниках ЕАПК** за соответствующий год действия евразийского патента.

Все **пошлины** за поддержание евразийского патента в силе **оплачиваются Евразийскому ведомству**.

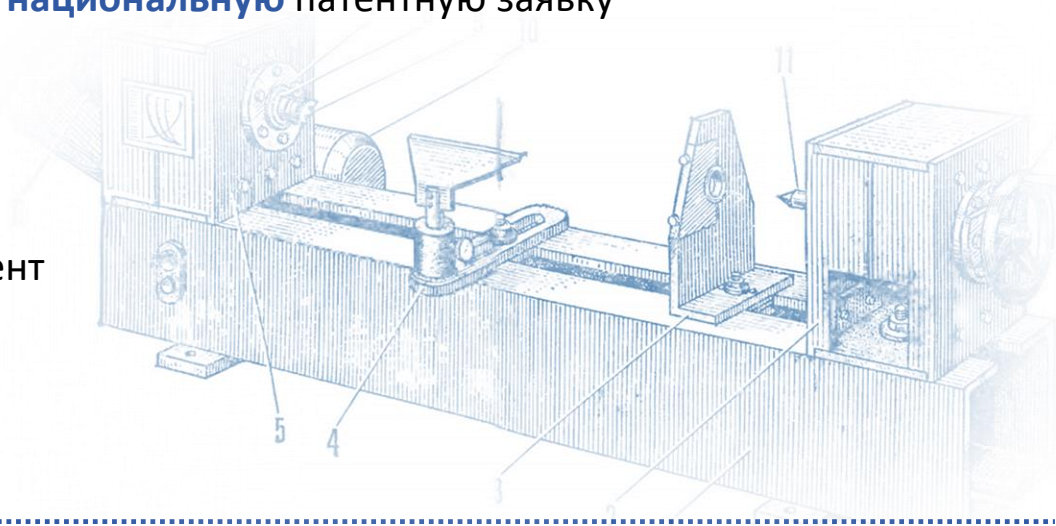
Патент можно **поддерживать** во **всех** восьми **странах**, или выбрать **одну / несколько** интересующих стран. При оплате пошлин в этих странах, патент будет **действовать только в выбранных странах**, во всех остальных странах он прекратит свое действие.

В большинстве стран **поддержание** необходимо оплачивать, **начиная с 3 года** действия патента. Исключения составляют **Казахстан** и **Туркменистан**, в которых поддержание оплачивается с **первого** и а также **Армения**, в которой поддержание оплачивается со **второго** года действия патента.



По необходимости для заявителя предусмотрены дополнительные действия с заявкой на изобретения, за которые предусмотрены пошлины, а именно за:

- внесение **дополнений, уточнений, исправлений** и **изменений**
- **несвоевременное** представление **перевода** материалов евразийской заявки на **русский язык**
- подачу ходатайства о **публикации** евразийской заявки **ранее** восемнадцати месяцев с даты подачи (приоритета)
- **ускоренное** проведение **формальной** экспертизы в течение десяти дней
- **ускоренное** проведение экспертизы **по существу**
- подачу ходатайства о **восстановлении** права **приоритета**
- подачу ходатайства о **преобразовании евразийской** заявки **в национальную** патентную заявку
- подача **возражений** на решения Евразийского ведомства
- **продление** пропущенных **сроков** и восстановление прав
- **ознакомление** с материалами
- **передачу** права на евразийскую заявку или евразийский патент



Государства-участники Протокола к Евразийской патентной конвенции (ЕАПК)



Армения



Азербайджан



Беларусь



Казахстан



Кыргызстан



Россия



Таджикистан

Протокол об охране промышленных образцов к Евразийской патентной конвенции от 9 сентября 1994 года был принят с целью **расширения** евразийской системы охраны объектов промышленной собственности в части **промышленных образцов**

Пошлины устанавливаются в валюте Российской Федерации (**рублях**)

При подаче евразийской заявки всегда должна быть оплачена **единая процедурная пошлина**

Единая процедурная пошлина – пошлина за **подачу** заявки на выдачу евразийского патента, проведение **предварительной** экспертизы евразийской заявки, проведение **экспертизы** евразийской заявки **по существу, публикацию** евразийской **заявки**

Евразийский патент на **промышленный образец** действует **одновременно** на территории **всех государств-участников Протокола к ЕАПК**

Размер пошлин устанавливается [Положением о пошлинах Евразийской патентной организации](#) за юридически значимые и иные действия, совершаемые в отношении заявок на выдачу евразийских патентов на промышленные образцы и евразийских патентов на промышленные образцы

ПРОМЫШЛЕННЫЙ ОБРАЗЕЦ

Единая процедурная пошлина за подачу евразийской заявки

Вид пошлины	Размер пошлины
Один промышленный образец	30 000 руб.
за каждый последующий промышленный образец со второго по десятый, который входит в группу	15 000 руб.
за каждый последующий промышленный образец свыше десятого, который входит в группу	7 500 руб.

ПРОМЫШЛЕННЫЙ ОБРАЗЕЦ

Выдача евразийского патента

Вид пошлины	Размер пошлины
Один промышленный образец	30 000 руб.
за каждый последующий промышленный образец со второго по десятый, который входит в группу	15 000 руб.
за каждый последующий промышленный образец свыше десятого, который входит в группу	7 500 руб.

ПРОМЫШЛЕННЫЙ ОБРАЗЕЦ
Поддержание евразийского патента

Период продления	Размер пошлины за каждый промышленный образец, охраняемый евразийским патентом
Первый период продления (6-10 годы действия патента)	8 000 руб.
Второй период продления (11-15 годы действия патента)	10 000 руб.
Третий период продления (16-20 годы действия патента)	14 000 руб.
Четвертый период продления (21-25 годы действия патента)	18 000 руб.

По необходимости для заявителя предусмотрены дополнительные действия с заявкой на промышленный образец, за которые предусмотрены пошлины, а именно за:

- внесение **дополнений, уточнений, исправлений** и **изменений**
- **несвоевременное** представление **перевода** материалов евразийской заявки на **русский язык**
- подачу ходатайства о **восстановлении** права **приоритета**
- подачу ходатайства о **преобразовании евразийской** заявки **в национальную** патентную заявку
- подачу **возражений** на решения Евразийского ведомства
- **продление** пропущенных **сроков** и восстановление прав
- **ознакомление** с материалами
- **передачу** права на **получение** евразийского патента и исключительного права на промышленный образец
- **залог** исключительного права на промышленный образец

