

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Отделение Всероссийская патентно-техническая библиотека

Информационно-библиографический отдел

**Патентование изобретений
в области медицины, фармацевтики и биотехнологии
в Российской Федерации**

Библиографический указатель



Москва
2014

Патентование изобретений в области медицины, фармацевтики и биотехнологии в Российской Федерации: библиогр. указатель / сост. Т.Ф.Сергеева; ФИПС, ВПТБ.- М., 2014.- 26 с.

Настоящий указатель включает публикации по вопросам правовой охраны изобретений в области медицины и биотехнологии, защиты лекарственных средств в Российской Федерации за период 2007-2014 гг.

Указатель подготовлен на основе электронного каталога патентно-правовой литературы, изданий, поступающих в фонд ВПТБ, публикаций, размещенных в Интернете, и содержит библиографические описания, аннотации и ссылки между разделами.

Информацию о текущих публикациях можно найти в электронном каталоге патентно-правовой литературы «Правовая охрана интеллектуальной собственности: отечественные и зарубежные публикации», который размещен на сайте ФИПС в разделе «Отделение ВПТБ» по адресу: <http://www.fips.ru>

Со всеми изданиями, представленными в указателе, Вы можете ознакомиться в фонде патентно-правовой литературы ВПТБ, а также заказать копии отдельных статей, частей и глав интересующих Вас изданий

Адрес: 123995, Москва Г-59, ГСП-5, Бережковская наб., 24, Отделение ВПТБ ФИПС;

факс: (499) 240-44-37;

e-mail: vptb@rupto.ru;

справки по телефону: 8(499) 240-41-97.

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИЗДАНИЯ

Принятые сокращения

БИС – Биржа интеллектуальной собственности

БНА – Бюллетень нормативных актов

ИС – Интеллектуальная собственность

ПИ – Патентная информация

ПЛ – Патенты и лицензии

Нормативные акты по охране изобретений в области медицины, биотехнологии и лекарственных средств

1. Гражданский кодекс Российской Федерации от 18.12.2006 г. № 230-ФЗ. Ч.4 (в ред. Федеральных законов от 01.12.2007 г. № 318-ФЗ, от 30.06.2008 г. № 104-ФЗ, от 08.11.2008 г. № 201-ФЗ, от 21.02.2010 г. № 13-ФЗ, от 24.02.2010 г. № 17-ФЗ, от 04.10.2010 г. № 259-ФЗ, от 08.12.2011 г. № 422-ФЗ, от 02.07.2013 г. № 185-ФЗ, от 02.07.2013 г. № 187-ФЗ, от 23.07.2013 г. № 222-ФЗ) [Электронный ресурс].- Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=148685>; http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/documents/russian_laws/codeks_rf/gkrf_ch4++#72 ; http://www.rupto.ru/norm_doc/sod/kodeks/gk/gk_index.html [01.04.2014] .

Консолидированный текст части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (введенной в действие 01.01.2008 г.) с изменениями и дополнениями по состоянию на 2013 г. Раздел VII регулирует права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.

2. Гражданский кодекс Российской Федерации. Части первая, вторая, третья и четвертая (с последними изм. от 12.03.2014 г. № 35-ФЗ) [Электронный ресурс].- Режим доступа: <http://base.garant.ru/10164072/> [01.04.2014].

Гражданский кодекс РФ определяет правовое положение участников гражданского оборота, основания возникновения и порядок осуществления вещных и интеллектуальных прав, договорных и других отношений.

3. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с последними изм., внесенными Федеральным законом от 12.03.2014 г. № 33-ФЗ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://base.garant.ru/12174909/> [01.04.2014].

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

4. Перечень товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд, размещение заказов на которые осуществляется у субъектов малого предпринимательства, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 г. № 642 (в ред. постановлений Правительства РФ от 17.03.2009 г. № 237, от 21.08.2012 г. № 844) [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.referent.ru/1/112003>; <http://base.garant.ru/12178570/> [01.04.2014].

В Перечне продукции и услуг упоминаются фармацевтические препараты (2423000) и медицинское оборудование (3311000).

5. Правила ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 673 с изм. и доп. от 05.12.2011 г. № 1001, 04.09.2012 г. № 882 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://base.garant.ru/12178570/> [01.04.2014].

Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. В Приложениях формы бланков на ввоз и вывоз.

6. Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств: утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 674 с изм. от 04.09.2012 г. № 882 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://base.garant.ru/12178515/> [01.04.2014].

Настоящие Правила определяют порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

7. Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения: утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 683 с изм. от 05.12.2011 г. № 1001, 04.09.2012 г. № 882 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://base.garant.ru/12178533/> [01.04.2014].

Настоящие Правила устанавливают порядок аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. В Приложении: Свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

8. Положение о лицензировании производства лекарственных средств: утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 г. № 686 с изм. от 15.04.2013 г. № 342 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://base.garant.ru/70198238/> [01.04.2014].

Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств».

9. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»: утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 г. № 91 с изм. от 15.08.2012 г. № 826, от 24.10.2012 г. № 1095 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://base.garant.ru/12183677/> [01.04.2014].

Целью Программы является переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития. Мероприятия Программы разделены на группы, в частности, Группа 1 «Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности».

10. Перечень мероприятий Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в части научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и прочих нужд: прил. № 2 к Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://base.garant.ru/12183677/> [01.04.2014].

Перечень содержит, в частности, показатели по Группе 1 «Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности».

11. Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации: утв. постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12079210/> [01.04.2014].

Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза на территорию Российской Федерации предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, за исключением лекарственных препаратов в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях. В Приложении: Перечень лекарственных средств для медицинского применения, ввоз которых на территорию Российской Федерации осуществляется на основании лицензии.

12. Руководство по экспертизе заявок на изобретения: прил. к приказу Роспатента от 25.07.2011 г. № 87 с изм., внесенными приказами Роспатента от 10.01.2013 г. № 1 и от 14.01.2014 г. № 2 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/contet_ru/ru/inventions_utility_models/ruk_ezp_iz [01.04.2014].

Настоящее Руководство разработано в целях методического обеспечения процесса экспертизы заявок на изобретения, проводимой в условиях действия части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации от 18.12.2006 г. № 230-ФЗ и Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 г. № 327, введенного в действие с 05.06.2009 г. Руководство предназначено для обеспечения единообразной практики экспертизы при применении Гражданского кодекса и Административного регламента в части изобретений. Ч.3, п. 9 «Особенности экспертизы изобретений в области химии и медицины»; Ч.3, п.10 «Особенности экспертизы изобретений, относящихся к области биотехнологии».

13. Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение: утв. приказом Минобрнауки России от 29.10.2008 г. № 327 [Текст] // БНА. - 2009. - № 21. - С.3-93; Изобрете-

ния. Полезные модели: офиц. бюл. Роспатента.- 2009.- № 19 (Ч. IV).- С.1128-1263; ПЛ.- 2009.- № 8.- С.17-95; То же [Электронный ресурс].- Режим доступа:

http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/documents/russian_laws/order_minobr/administrative_regulations/test_8/ [01.04.2014].

Административный регламент определяет сроки и последовательность действий, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Роспатента, а также его взаимодействия с гражданами и юридическими лицами при приеме заявок на изобретение и их рассмотрении, экспертизе и выдаче в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение. С утверждением настоящего Регламента утратили силу приказы Роспатента от 06.06.2003 г. № 82 «О Правилах составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение» и от 11.12.2003 г. № 161 «О внесении изменений и дополнений в Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение».

14. Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящегося к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе: утв. приказом Минобрнауки России от 29.10.2008 г. № 322 [Текст] // БНА. - 2009. - № 26. - С.6-31; То же [Электронный ресурс].- Режим доступа: <http://www.rupto.ru/rupto/portal/f67dde79-1772-11e1-bad7-9c8e9921fb2c#1> [01.04.2014].

Настоящий Административный регламент определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) при осуществлении государственной функции Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам по продлению срока действия исключительного права на изобретение, относящегося к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для применения которых требуется получение в установленном порядке разрешения, в том числе патента на секретное изобретение, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе.

15. Соглашение о сотрудничестве между Роспатентом и Росздравнадзором [Текст] // ПЛ. - 2009. - № 4. - С.34.

Информация о подписании 17.02.2009 г. соглашения о сотрудничестве Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, нацеленного на обеспечение эффективной правовой охраны и защиты лекарственных средств, медицинских изделий и технологий и предотвращение распространения контрафактной продукции.

16. Соглашение между Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам о сотрудничестве по вопросам правовой охраны и защиты результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации, относящихся к области обращения лекарственных средств от 03.03.2011 г. [Текст] // ИС. Промышленная собственность. - 2011. - № 8. - С.92-94; БИС. - 2011. - № 9. - Вкл. л. Нормат. правовые акты.- С.26-28.

Предметом настоящего Соглашения является осуществление Сторонами на безвозмездной основе сотрудничества и обмена информацией, представляющей взаимный интерес, за исключением информации ограниченного распространения, особый порядок доступа к которой установлен законодательством Российской Федерации.

Общие вопросы

17. Балашова, А. Медицина будущего [Текст] / А. Балашова // Ведомости. - 2010. - 1 нояб. - С. 17, 22.

Понятие инноваций в медицине. Причины отставания Российской Федерации в области инновационных медицинских разработок. Политика российского государства в сфере инновационной фармацевтики, деятельность Российской венчурной компании и госкорпорации «Роснано» по созданию инвестиционных и венчурных фондов с целью финансирования различных инновационных медицинских технологий и программ. Мировые лидеры в разработках (R&D) медицинских инноваций.

18. Батенева, Т. Двери откроются для всех: Вступление России во Всемирную торговую организацию рождает новые надежды [Текст] / Т. Батенева // Российская газ. - 2012. - 1 марта. - С.А2; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.rg.ru/2012/03/01/cyb.html> [01.04.2014].

Интервью с директором департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации С.А. Цыбом. Влияние вступления в ВТО на отечественный фармацевтический рынок, изменение размеров пошлин, реализация ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации до 2020 года», программа импортозамещения и создания фармацевтических кластеров. Приводятся комментарии специалистов.

19. Гетьман, М.А. «Большая Фарма»: Все о том, как и для чего делают лекарства [Текст] / М.А. Гетьман. - 2-е изд., перераб. - М. : АВС, 2008. - 328 с. : ил., табл.

Систематизация и анализ всех основных закономерностей, управляющих интересами и мотивами современной фармацевтической отрасли. Взгляд на состояние Российской фармы, анализ ее потенциала и будущего развития. Практические примеры, конкретные данные по состоянию на конец 2007 г. Гл.10 издания посвящена патентам на лекарства: общие сведения о патентовании в фармацевтике; Соглашение TRIPS; признаки разделения патентов на основные, дополнительные и поддерживающие. Срок патентной монополии.

Шифр книги: 4.017; Г 44

20. Еременко, В.И. Изменения в законодательных актах Российской Федерации, связанные с интеллектуальной собственностью [Текст] / В.И. Еременко // БИС. - 2011. - № 2. - С.1-10.

Анализ изменений и дополнений, внесенных в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации, Закон об обращении лекарственных средств, Закон об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности, положений вновь принятого Закона о таможенном регулировании в Российской Федерации. Установление ограничений исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.

21. Россия делает ставку на биотехнологии [Текст] // Нанотехнологии. Экология. Производство. - 2012. - № 3. - С.68-73.

Информация об утверждении Правительством России комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации до 2020 г. Стратегической целью Программы является выход России на лидирующие позиции в области биотехнологий, в том числе по отдельным направлениям биомедицины, агrobiотехнологий, промышленной биотехнологии и биоэнергетики, и создание глобально конкурентоспособного сектора биоэкономики, который наряду с nanoиндустрией и информационными технологиями должен стать основой модернизации и построения постиндустриальной экономики.

22. Уткина, Е.А. Инновационные процессы в здравоохранении. Стимулы и препятствия [Текст] / Е.А. Уткина // Национальная инновационная система и значение правовой охраны интеллектуальной собственности в ее развитии: науч.-практ. конф., 26-27.10.2011 г. : тез. докл. / Роспатент. - М. : ФИПС, 2011. - С.177-181.

Проблемы, связанные с инновационными процессами и охраной интеллектуальной собственности в области медицины в Российской Федерации. Подписание Соглашения о взаимодействии между Федеральной службой по интеллектуальной собственности и Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Участие специалистов Роспатента в совершенствовании законодательства в области охраны объектов медицинского назначения.

23. Шахматова, Т.Б. Инновационные процессы в медицине. Баланс интересов [Текст] / Т.Б. Шахматова, Т.Н. Эриванцева // Правовая охрана объектов патентных прав и средств индивидуализации как эффективный инструмент инновационной деятельности: XV Московский Международный Салон изобретений и инновационных технологий «АР-ХИМЕД-2012»: науч.-практ. конф. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М.: ФИПС, 2012. - С.70-74.

Варианты стратегии инновационного развития, предпочтительного для России. Краткий обзор документов, принятых на 61-ой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2008 г. Ситуация с патентованием в области медицины в России.

24. Шитиков, В.Н. Регистрация лекарственного средства: проблемы остаются [Текст] / В.Н. Шитиков // Патентный поверенный. - 2011. - № 1. - С.21-30.

Анализ положений Федерального закона Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств», вступившего в силу 01.09.2010 г., который заменил действующий до этого Федеральный закон «О лекарственных средствах». Появление в новом Законе понятия «введение в гражданский оборот», которое раскрывает правовую природу госу-

дарственной регистрации лекарственных средств. Порядок подачи документов на регистрацию лекарственного средства в Минздравсоцразвития России. Исключение регистрации контрафактного лекарственного средства.

25. Уткина, Е.А. Этапы развития патентной охраны живой природы [Текст] / Е.А. Уткина // Развитие правовой охраны объектов интеллектуальной собственности и информационных технологий в этой сфере: науч.-практ. конф., посвященная 50-летию ВНИИ-ГПЭ - ФГУ ФИПС, М., 14-15.10.2010 г. : тез. докл. / Роспатент. - М. : ФГУ ФИПС, 2010. - С.87-92.- Парал. рус., англ.

Характеристика периодов развития патентной охраны объектов, связанных с живой природой. Создание интеллектуальной собственности и обеспечение исключительных прав в таких областях, как органическая химия, фармацевтика, медицина и биотехнология в соответствии с положениями патентного законодательства СССР и Российской Федерации. Особенности патентования указанных объектов в ФГУ ФИПС. Возможность патентной охраны вещества, способов лечения и диагностики, биотехнологических продуктов, включая генетическую конструкцию.

Шифр книги: 2.002; Р 17

Охрана изобретений в области медицины и фармацевтики

26. Быкова, О.Н. Дженерики: лекарственные препараты или дешевые аналоги? [Текст] / О.Н. Быкова, М.О. Ольховская // Копирайт. - 2013. - № 1. - С.82-87.

Лекарственные препараты как объекты патентного права в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Различие понятий «лекарственный препарат» и «лекарственное средство». Активное развитие кроме оригинальных лекарственных препаратов и такой формы лекарств, как дженерики, или воспроизведенные лекарственные средства. Вопросы, касающиеся сущности дженериков как лекарственных препаратов.

27. Вакуленко, И.М. В чем особенности правовой защиты изобретений в области медицины? [Текст] / И.М. Вакуленко // ПЛ. - 2008. - № 12. - С.45-48. - Библиогр.: с.48 (8 назв.).

Вопросы охраны изобретений в области медицины в Российской Федерации. Важность признания соответствия этих изобретений условию патентоспособности «промышленная применимость». Патентоспособность способов диагностики, профилактики и лечебного воздействия на организм человека. Целесообразность тщательного выбора стратегии патентования изобретений в области медицины и сопряженных с ней областях.

28. Голубев, А. Примеры патентной охраны лекарственных препаратов зарубежными разработчиками в России [Текст] / А. Голубев // ИС. Промышленная собственность. - 2012. - № 2. - С.44-49.- Библиогр.: с. 49 (2 назв.).

Выдержки из независимых пунктов формул патентов, принадлежащих зарубежным фармацевтическим компаниям - инноваторам, раскрывающие способы защиты выпускаемых ими лекарственных препаратов в России. Воспроизведение утративших патентную охрану оригинальных лекарственных средств, применяемое в дженериковых компаниях.

29. Джермакян, В.Ю. Формула на применение, или все за, а Баба-яга против [Текст] / В.Ю.Джермакян // ПЛ. - 2007. - № 12. - С.2-8.

Особенности охраны изобретений в области химии, медицины и фармацевтики в условиях проведения административной реформы и вступления в силу части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Анализ новеллы о толковании объема прав по формуле «применение продукта А по назначению Б», внесенной в проект Административного регламента Роспатента. Обоснование исключения указанной новеллы из проекта Административного регламента по изобретениям.

30. Криворучко, Т.Е. Определение новизны изобретений, относящихся к новым пространственным формам и производным химических соединений [Текст] / Т.Е.Криворучко, А.А.Полякова // ПИ сегодня. - 2007. - № 4. - С.16-20. - Библиогр.: с.20 (5 назв.).

Определения некоторых производных и форм химических соединений. Общие подходы к определению новизны изобретения в Роспатенте и зарубежных патентных ведомствах. Возможность патентования и определения патентоспособности объектов, относящихся к новым формам химических соединений (полиформы, изомеры, гидраты, сольваты, соли, клатраты, хелаты, пролекарства, миметики, метаболиты).

31. Ольховская, М.О. Охрана результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической отрасли [Текст] / М.О. Ольховская // Роль патентной системы в инновационном развитии экономики России: XVI Московский Международный Салон изобретений и инновационных технологий «АРХИМЕД-2013»: науч.- практ. конф. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2013. - С.90-92.

Вопросы правовой охраны лекарственных веществ в соответствии с положениями Федерального закона Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств». Различие понятий «лекарственный препарат» и «лекарственное средство». Возникновение проблемы производства в России фальсифицированных лекарственных препаратов.

Шифр книги: 10.064; Р 68

32. Охрана интеллектуальной собственности в биомедицинских исследованиях [Текст]: учеб. пособие / С.В.Грачев, Е.А.Волкова, А.М.Орлов, Г.Д.Галкина, У.В.Шарапова. - М. : Триада-Х, 2007. - 88 с. - Библиогр.: с.83-88 (84 назв.).

Правовое регулирование интеллектуальной собственности. Основные понятия в области интеллектуальной собственности, вопросы охраны авторского и патентного права применительно к биомедицинским исследованиям. Особенности получения патента на новое индивидуальное вещество, обладающее биологической активностью.

33. Семенов, В.И. Особенности предоставления патентной охраны объектам в области химии и лекарственных средств [Текст] / В.И. Семенов // Актуальные вопросы правовой охраны и использования результатов интеллектуальной деятельности: регион. науч.-практ. конф., г. Киров, 06-07.11.2013 г. : тез. докл. / ФИПС; Адм. Кировской обл.; ФГБОУ ВПО "ВятГУ". - М. : ФИПС, 2013. - С.3-6.

Вопросы правовой охраны объектов в области химии и лекарственных средств в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Особенности патентования БАД - биологически активных добавок, экспертизы заявок, связанных с нанотехнологией.

Шифр книги: 2.002; А 43

34. Семенов, В.И. Современное состояние патентования изобретений в области химии и фармацевтики [Текст] / В.И. Семенов // Охрана интеллектуальной собственности в условиях рисков современной экономики: междунар. науч.-практ. конф., Екатеринбург, 25-26.09.2012 г. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС ; Упр. по патентам и товарным знакам США ; ФГБОУ ВПО УрФУ им. первого Президента России Б.Н.Ельцина. - М. : ФИПС, 2012. - С.3-6.

Особенности патентования лекарственных средств в Российской Федерации согласно части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Федеральному закону РФ «Об обращении лекарственных средств». Критерии патентоспособности медицинских изобретений. Продление патента, содержащего объект, относящийся к лекарственному средству. Охрана биологически активных добавок (БАД). Введение нового класса в Международную патентную классификацию в связи с развитием нанотехнологий. Особенность экспертизы таких заявок.

Шифр книги: 2.002; О-92

35. Старых, В.С. Проблемы ноу-хау в клинической медицине [Текст] / В.С.Старых, О.А.Краснов // Правовая охрана объектов ИС в условиях проведения административной реформы и вступления в силу части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации: науч.-практ. конф., М., 10-11.10.2007 г. : тез.доп.докл. - М., 2007. - С.41-44.

Вопросы применения научно-технических решений в режиме ноу-хау в клинической медицине в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Спорность использования ноу-хау научно-технического характера в клинической медицине на законном основании в настоящее время.

36. Травушкина, Л.Ф. Еще раз про лекарства [Текст] / Л.Ф. Травушкина // Патентный поверенный. - 2013. - № 3. - С.39-46; № 4. - С.42-47. - Библиогр.: с.46-47 (26 назв.).

Исследование понятий «дженерик» и «оригинальный препарат» и рассмотрение порядка их регистрации в соответствии с положениями Закона Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств». Основные свойства дженериков, их отличия от оригинальных лекарственных препаратов, возникающие проблемы их производства и рынка в связи с вступлением России в ВТО. Положительные и отрицательные стороны использования дженериков на фармацевтическом рынке России. Примеры продажи дженериков на российском рынке. Международное непатентуемое наименование (МНН) - словесное обозначение, зарегистрированное в ВОЗ. Механизм присвоения МНН и процесс регистрации в ВОЗ. Столкновение прав на товарные знаки и наименования лекарственных средств. Проблемы, касающиеся производства, регистрации, реализации дженериков.

37. Уткина, Е. Часть четвертая Гражданского кодекса РФ. Административные решения по реализации положений, касающихся правовой охраны изобретений, относящихся к лекарственным средствам [Текст] / Е.Уткина // ИС. Промышленная собственность. - 2007. - № 12. - С.49-54.

Анализ положений проектов двух Административных регламентов Роспатента, связанных с правовой охраной лекарственных средств, которые касаются функций по организации приема заявок на выдачу патента на изобретение, их регистрации, экспертизы и вы-

даче в установленном порядке патентов Российской Федерации и функций по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патентов (свидетельств) на объекты интеллектуальной собственности. Оба вышеупомянутых Регламента включают в себя административные решения, основанные на предписаниях статей главы 72 «Патентное право» части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации.

38. Уткина, Е.А. Административные решения по реализации положений части четвертой ГК РФ, касающихся правовой охраны изобретений, относящихся к лекарственным средствам [Текст] / Е.А.Уткина // Правовая охрана объектов ИС в условиях проведения административной реформы и вступления в силу части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации : науч.- практ. конф., М., 10-11.10.2007 г. : тез. осн. докл. - М., 2007. - С.61-64.

Вопросы правовой охраны лекарственных средств, содержащиеся в двух Административных регламентах Роспатента и в положениях части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Исполнение государственной функции по осуществлению продления срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству.

39. Уткина, Е.А. Актуальные вопросы предоставления патентной охраны объектам медицинского назначения в условиях действия части четвертой Гражданского кодекса РФ [Текст] / Е.А. Уткина // Практика правовой охраны объектов интеллектуальной собственности в условиях действия части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации: науч.- практ. конф., М., 08-09.10.2008 г. : тез. осн. докл. - М. : ФГУ ФИПС, 2008. - С.40-44.

Новые требования к методологии рассмотрения объектов медицинского назначения, связанных с передовыми технологиями в области диагностики, профилактики и лечения человека, предъявленные в положениях части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Запрет на патентную охрану технических решений, приводящих к клонированию человека, использованию эмбрионов человека.

40. Шахматова, Т.Б. Анализ количественных признаков медицинского изобретения при оценке его патентоспособности [Текст] / Т.Б. Шахматова, О.А. Москвитина, Т.Н. Эриванцева // Правовая охрана объектов ИС в условиях проведения административной реформы и вступления в силу части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации: науч.- практ. конф., М., 10-11.10.2007 г. : тез. осн. докл. - М., 2007. - С.65-70.

Вопросы оценки патентоспособности медицинских изобретений в соответствии с проектом Административного регламента Роспатента, основанного на положениях части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Подходы к оценке патентоспособности указанных изобретений. Конкретные примеры вариантов анализа на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» медицинских изобретений.

41. Шахматова, Т.Б. Медицинский патент. Проблемные вопросы [Текст] / Т.Б. Шахматова // Охрана интеллектуальной собственности в условиях действия части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Административных регламентов: регион. науч.- практ. конф., Казань, 29-30.05.2012 г.: тез. докл. / ФИПС. - М. : ФИПС, 2012. - С.11-14.

Отношение к патентованию способов лечения и диагностики в России и Европе. Обзор некоторых проблем, связанных с подачей и рассмотрением заявок на выдачу патента на изобретение, пути их преодоления. Перечень типичных ошибок, встречающихся в заявках на выдачу патента на медицинское изобретение.

42. Шахматова, Т.Б. Технологии в здравоохранении, не подлежащие патентованию [Текст] / Т.Б. Шахматова // Роль патентной системы в инновационном развитии экономики России: XVI Московский Международный Салон изобретений и инновационных технологий «АРХИМЕД-2013»: науч.- практ. конф. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2013. - С.43-46.

Рассмотрение спорных вопросов отнесения технологий в здравоохранении к исключенным из патентования в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Примеры поступления в Федеральный институт промышленной собственности заявок на устройства, способы лечения и диагностики, не основанных на научных знаниях и противоречащих им.

См. также № 19, 25, 50, 79,80.

Охрана изобретений в области биотехнологии

43. Влияние современных высоких технологий на развитие правовой охраны объектов интеллектуальной собственности [Текст] / Е.А.Данилина, В.А.Куликовский, И.А.Носова, О.В.Ревинский. - М. : ИНИЦ «ПАТЕНТ», 2006. - 151 с. - Библиогр.: с.121 (14 назв); с.148-149 (20 назв.).

Возможности и формы патентной охраны компьютерного программного обеспечения в Российской Федерации. Пример составления заявки на изобретение. Патентование методов ведения бизнеса в Америке, Европе, Азии и странах СНГ. Примеры изобретений, связанных с методами ведения бизнеса. Проблемы правовой охраны объектов биотехнологии. Современное состояние правовой охраны объектов биотехнологии и генной инженерии в России. Примеры запатентованных технических решений в области биотехнологии.

44. Миролюбова, С.Ю. Значение правовой охраны биотехнологических изобретений для развития биомедицины [Текст] / С.Ю. Миролюбова // Право ИС. - 2012. - № 5. - С.33-36.

Рассмотрение проблем правовой охраны биотехнологических изобретений в сфере биомедицины в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Основные этапы инновационного развития биотехнологических изобретений. Объекты патентных прав в сфере биомедицины. Цели патентования биотехнологических изобретений. Некоторые аспекты патентной защиты биотехнологических изобретений.

45. Миролюбова, С.Ю. Проблемы патентной охраны изобретений в сфере биотехнологий [Текст] / С.Ю. Миролюбова // Право ИС. - 2013. - № 4. - С.13-15; № 5. - С.33-36.

Анализ проблемных вопросов патентной охраны биотехнологических изобретений в сфере биомедицины в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Характеристика основных этапов инновационного развития биотехнологических изобретений. Особенности объектов патентных прав в сфере биотех-

нологий. Основные цели патентования биотехнологических изобретений. Целесообразность совершенствования законодательства, связанного с развитием биомедицины. Некоторые аспекты патентной защиты биотехнологических изобретений.

46. Серова, М.А. Правовая охрана изобретений в области молекулярной биотехнологии [Текст] / М.А. Серова ; под общ. ред. А.Н. Григорьева. - М. : ИНИЦ «ПАТЕНТ», 2010. - 93 с. - Библиогр.: с.89-90 (25 назв.).

Практика рассмотрения заявок и выдачи патентов на изобретения, относящиеся к нуклеиновым кислотам, белкам, генетическим конструкциям, композициям и применению биотехнологического продукта, в соответствии с российским законодательством, евразийским и европейским правом. Особенности составления формулы этих изобретений. Примеры, иллюстрирующие применение основных положений евразийского законодательства, касающихся охраны изобретений в области молекулярной биотехнологии, в процессе проведения экспертизы по существу.

Шифр книги: 2.005; С 32

47. Стецкая, Г.Н. Особенности патентования изобретений в области биотехнологии [Текст] / Г.Н. Стецкая // Актуальные проблемы интеллектуальной собственности: XVIII Междунар. науч.- практ. конф., г. Ялта, 12-16.09.2011 г.: материалы выступлений / Гос. служба интеллектуальной собственности. - Ялта, 2011. - С.64-67.

Сравнительный анализ основных положений ЕПК, Патентного закона Украины, Российской Федерации, США и подзаконных актов в части охраны биотехнологических изобретений.

Шифр книги: 2.002; А 43

См. также №. 21, 25, 32, 33, 53, 54, 75.

Экспертиза заявок на изобретения в области медицины и биотехнологии

48. Гаврилова, Е.Б. Особенности современной практики экспертизы заявок на изобретения в области химии, биотехнологии и медицины [Текст] / Е.Б. Гаврилова // Совершенствование законодательства и правоприменительной практики в области правовой охраны, защиты и использования результатов интеллектуальной деятельности: науч.- практ. конф., посвященная 200-летию первого Патентного закона России, М., 10-11.10.2012 г. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2012. - С.15-18 рус., С.16-18 англ.

Предложения по законодательному обеспечению развития биомедицинских клеточных технологий в России. Ограничение патентных прав по объектам с использованием эмбрионных стволовых клеток. Проблема высокой наукоемкости экспертизы.

49. Особенности экспертизы изобретений, относящихся к антителу [Текст] / Е.Б. Гаврилова, Л.В. Калмыкова, Е.В. Редо, Е.А. Смирнова // Правовая охрана объектов патентных прав и средств индивидуализации как эффективный инструмент инновационной деятельности: XV Московский Международный Салон изобретений и инновационных технологий «АРХИМЕД-2012»: науч.- практ. конф. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2012. - С.58-69.

Некоторые примеры изобретений, в которых объектом изобретения является «анти-тело». Формулировка независимого пункта формулы изобретения. Примеры составления формулы изобретения на антитело.

Шифр книги: 10.064; П 68

50. Полякова, А.А. Достаточность сведений, представляемых в материалах заявки, для оценки соответствия изобретения в области химии и медицины условиям патентоспособности [Текст] : метод. рекомендации / А.А.Полякова, Е.А.Уткина. - М. : ИНИЦ «ПАТЕНТ», 2007. - 44 с. - Библиогр.: с.41-43 (38 назв.).

Особенности проверки патентоспособности изобретений, относящихся к таким объектам, как вещество (индивидуальное соединение, формула Маркуша, формы химических соединений, фармацевтическая композиция, лекарственное средство, лекарственный препарат) и способ лечения заболеваний. Применение вещества для лечения и изготовления лекарственных средств. Анализ практики Патентных ведомств Российской Федерации, США и Европейского патентного ведомства по проведению экспертизы. Рекомендации по составлению заявки на изобретение в области химии и медицины.

Шифр книги: 2.005; П 54

51. Семенов, В.И. Экспертиза заявок на изобретения, связанные с лекарственными средствами [Текст] / В.И. Семенов, Н.Ю. Докшина, Н.Б. Лысков // Патентный поверенный. - 2011. - № 4. - С.36-41.

Особенности составления формулы изобретения для фармацевтических композиций с указанием назначения. Использование в формуле международных непатентованных наименований. Включение в формулу количественных характеристик. Заявки на изобретения, относящиеся к нетехническим решениям. Приводятся ссылки на статьи Административного регламента Роспатента по изобретениям.

52. Шахматова, Т.Б. Осторожно, не патентуется! [Текст] / Т.Б. Шахматова, Т.Н. Эриванцева, И.М. Катыкова // ПЛ. Интеллектуальные права. - 2013. - № 9. - С.23-32. - Библиогр.: с. 32 (2 назв.).

Опыт отдела медицины и медицинской техники ФИПС по рассмотрению заявок, которые исключены из числа патентуемых на основании правомерности привлечения п. 1 или 5 ст. 1350 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Практика экспертизы по рассмотрению непатентоспособных решений в области медицины с приведением конкретных примеров.

53. Экспертиза изобретений на примере изобретений в области биотехнологии [Текст] / И.Б. Никитина, Е.Б. Гаврилова, Л.В. Калмыкова, Е.А. Смирнова // Актуальные вопросы правовой охраны и использования результатов интеллектуальной деятельности: регион. науч.- практ. конф., г. Архангельск, 24-25.09.2013 г. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС; Адм. Архангельской обл.; ГБУ культуры «Архангельская обл. науч. ордена «Знак Почета» б-ка им. Н.А. Добролюбова». - М. : ФИПС, 2013. - С.6-12.

Особенности патентования изобретений, касающихся трансгенных растений, в соответствии с действующим Административным регламентом Роспатента. Проведение экспертизы изобретения на трансгенное растение с указанием конкретных примеров. Подходы к отбору совокупности существенных признаков, которые будут являться достаточными

ми для возможности признания заявленного изобретения соответствующим всем условиям патентоспособности.

Шифр книги: 2.002; А 43

54. Экспертиза изобретений, относящихся к антителу / Е.Б. Гаврилова, Л.В. Калмыкова, Е.В. Редо, Е.А. Смирнова // ПЛ. - 2011. - № 4. - С. 3-9.- Библиогр.: с. 9 (3 назв.).

Особенности экспертизы биотехнологических изобретений, в которых заявлен объект «антитело». Систематизация и предложение наиболее оптимальных подходов к совокупности признаков, которыми данный объект изобретения мог бы быть охарактеризован с учетом требований действующего патентного законодательства Российской Федерации. Примеры составления формулы изобретения на антитело для подготовки материалов заявки по таким изобретениям.

См. также № 24, 37, 38, 41, 63, 69, 70, 71.

Сроки действия патента на изобретение, относящегося к лекарственному средству

55. Гаврилова, Е.Б. Влияние продления патента, относящегося к лекарственным средствам, на развитие фармацевтического рынка в Российской Федерации [Текст] / Е.Б. Гаврилова // Роль патентной системы в инновационном развитии экономики России: XVI Московский Международный Салон изобретений и инновационных технологий «АРХИ-МЕД-2013»: науч.- практ. конф.: тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2013. - С.31-37.

Вопросы продления срока действия патента, относящегося к лекарственным средствам, в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Административного регламента Роспатента. Состояние и перспективы развития российского фармацевтического рынка.

Шифр книги: 10.064; Р 68

56. Гаврилова, Е.Б. Продление патента на лекарственное средство - вопросы и пути их решения [Текст] / Е.Б. Гаврилова, В.И. Семенов, Г.В. Разумова // Интеллектуальные права как инструмент развития экономики: науч.- практ. конф., Москва, 09-10.10.2013 г. : тез. докл. / Роспатент, ФИПС. - М. : ФИПС, 2013. - С. 17-19. - рус., англ.; То же - Режим доступа: http://www.fips.ru/sitedocs/co№f_XVII/ga_tez.pdf [тез. докл.]; http://www.fips.ru/sitedocs/co№f_XVII/ga_pr.pdf [презентация] [01.04.2014].

Перечень нормативных актов, регулирующих вопросы продления срока действия патента. Изобретения, продление охраны на которые возможно. Трактовка в процессе судопроизводства формулировки «изобретение, относящееся к лекарственному средству». Объекты, вызывающие сложности при их рассмотрении; зависимость решения от формулы изобретения. Приводятся примеры судебных решений, в т. ч. Высшего Арбитражного Суда РФ (№ ВАС-3927/12 от 01.11.2012 г.). Предложения о возможных изменениях в законодательстве в целях предотвращения спорных ситуаций.

Шифр книги: 2.002; И 73

57. Горячева, Е.И. К вопросу о продлении срока действия патента на изобретение [Текст] / Е.И. Горячева // Практика правовой охраны объектов интеллектуальной соб-

ственности в условиях действия части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации: науч.- практ. конф., М., 08-09.10.2008 г. : тез. осн. докл. - М. : ФГУ ФИПС, 2008. - С.62-66.

Возможность продления срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, предусмотренная в положениях части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Процедура продления срока действия патента на указанное изобретение, определенная в проекте Административного регламента Роспатента, с приведением расширенного перечня документов, необходимых для удовлетворения заявления о продлении срока действия патента.

58. Горячева, Е. О продлении срока действия патента на изобретение [Текст] / Е. Горячева // ИС. Промышленная собственность. - 2008. - № 11. - С.24-28.

Продление срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду и агрохимикату, в соответствии с положениями Гражданского кодекса Российской Федерации и другими законодательными и нормативными актами РФ, регулирующими эту процедуру до принятия Административного регламента.

59. Ренкель, А. Приемная Вашего поверенного [Текст] / А. Ренкель // ИР. - 2011. - № 3. - С. 32.

Консультация специалиста в области интеллектуальной собственности по вопросам разъяснения термина «интеллектуальные права»; различия функций патентоведа и патентного поверенного; наследования патентных прав; продления патента на лекарственный препарат; публичного исполнения произведений в соответствии с положениями действующего патентного законодательства Российской Федерации.

60. Свицерская, Л.В. Особенности продления срока действия патентов на изобретения [Текст] / Л.В. Свицерская // Актуальные вопросы теории и практики охраны и использования объектов интеллектуальной собственности: X Московский Международный Салон промышленной собственности «АРХИМЕД – 2007»: междунар. науч.- практ. конф. : тез. докл. - М. : Культурно-выставочный центр «Сокольники», 2007. - С.29-32.

Вопросы установления возможности продления срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату; процедуры подачи в Роспатент необходимых документов о продлении срока действия патента.

61. Соболев, А.Ю. Продление срока действия исключительных прав и патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, - кто виноват и что делать? [Текст] / А.Ю. Соболев // Изобретательство. - 2009. - № 7. - С.7-18.

Сравнительный анализ правовых норм, регулирующих вопросы, связанные с продлением срока действия исключительных прав на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и законодательства Европейского союза. Последствия реализации на практике различных подходов к указанным вопросам.

См. также № 34, 37, 38.

**Патентование объектов медицинского назначения,
использующих нанотехнологии**

62. Воинов, А. Нанотехнологии как объект правовой защиты и коммерциализации интеллектуальной собственности [Текст] / А.Воинов // ИС. Промышленная собственность. - 2008. - № 6. - С.102-108.

Вопросы правовой охраны нанотехнологий в Российской Федерации в соответствии со «Стратегией развития страны до 2020 г.» Развитие экономики инновационного типа и увеличение доли России на мировом высокотехнологичном рынке. Комплексный характер нанотехнологий, т.е. возможность использования одного и того же изобретения во многих областях: химии, биологии, электронике, медицине, сельском хозяйстве, экологии. Специфика патентования разработок в сфере нанотехнологий.

63. Голубева, Е. Неясные признаки в формуле изобретения, относящегося к нанотехнологическому лекарственному средству [Текст] / Е. Голубева // ИС. Промышленная собственность. - 2014. - № 3. - С.9-14. - Библиогр.: с. 14 (1 назв.).

Рассмотрение случаев, когда включение тех или иных признаков в формулу изобретения может привести к нарушению требования ясности формулы изобретения. Особенности проведения экспертизы по существу заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к нанотехнологическому лекарственному средству, в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Административного регламента Роспатента на изобретение. Особое внимание при экспертизе уделяется проверке формулы относящегося к области фармацевтики изобретения, в котором использованы нанотехнологии. Наличие неясных признаков в формуле изобретения может препятствовать проверке патентоспособности заявленного изобретения и привести к признанию заявки отозванной.

64. Грицюк, М. Без хирургического вмешательства: Россия готовится к созданию и тиражированию новых технологий в медицине [Текст] / М. Грицюк // Российская газ. - 2010. - 16 февр. - С. 5.

Сообщение о подписании соглашения между госкорпорацией «Роснано» и Федеральным медико-биологическим агентством (ФМБА) в области инновационной медицины. Одно из направлений сотрудничества - внедрение нанотехнологий в медицине и фармакологии.

65. Зубарь, А. Лекарства от «Роснано» [Текст] / А. Зубарь // Ведомости. - 2011. - 5 авг. - С.10.

Информация о создании госкорпорацией «Роснано» совместно с зарубежными и российскими фармпроизводителями компании «Синбио» по разработке лекарств против онкологических заболеваний, гепатитов, болезни Альцгеймера и других социально значимых заболеваний. Стоимость проекта. Крупнейшие инвесторы и партнеры. Планы. Краткая информация о доклинических и клинических исследованиях.

66. Мир материалов и технологий. Нанотехнологии. Наноматериалы. Наносистемная техника [Текст]: сборник / под ред. П.П.Мальцева. - М. : Техносфера, 2008. - 432 с.: ил. - Библиогр.: с.429-430 (11 назв.).

Современное развитие nanoиндустрии в России и за рубежом (США). Мировые достижения в области нанотехнологий: наноматериалы, наноустройства, наноэлектроника; применение наносистем в медицинской диагностике и т.д. Приведен Англо-русский тер-

минологический словарь по микро- и наносистемной технике. В Приложениях: Изделия микросистемной техники - термины, определения, классификация и обозначение типов.

67. Невинная, И. Своя таблетка ближе к телу: В России начал действовать новый закон о лекарствах [Текст] / И. Невинная // Российская газ. - 2010. - 26 нояб. - С. 14.

Состояние и стратегия развития отечественного производства инновационных лекарственных препаратов. Политика государства и деятельность «Роснано» по поддержке инноваций. Статистические данные и причины низкой доли инновационных препаратов на российском рынке. Комментарий экспертов к новому Закону об обороте лекарственных средств, создающему условия для развития фармпроизводства в России.

68. Скрипников, С. Нанопрививка для отрасли [Текст] / С. Скрипников // Ведомости. - 2009. - 6 окт. - С.В04.

Вопросы развития нанотехнологий в медицине в Российской Федерации, позволяющих создавать препараты с новыми полезными свойствами - адресной доставкой в больной орган, малыми побочными эффектами и регулируемым временем действия. Обзор интересных и значительных разработок в области нанотехнологий в фармакологии и медицине, созданных российскими учеными.

69. Уткина, Е. К вопросу о патентовании объектов медицинского назначения, использующих нанотехнологии [Текст] / Е.Уткина, О.Москвитина // ИС. Промышленная собственность. - 2008. - № 2. - С.30-37.

Основные области исследований с использованием нанотехнологий. Патентование изобретений, касающихся применения нанотехнологий в медицине, в Российской Федерации и за рубежом. Критерии, позволяющие отнести заявленное изобретение к тем медицинским изобретениям, которые используют нанотехнологии. Анализ нескольких определений нанотехнологий, принятых в патентной литературе. Краткий перечень заявок на изобретения, а также патентов, выданных зарубежными патентными ведомствами, относящихся к использованию нанотехнологий в медицине. Особенности экспертизы медицинских объектов, использующих нанотехнологии.

70. Уткина, Е.А. К вопросу о патентовании объектов медицинского назначения, использующих нанотехнологии [Текст] / Е.А. Уткина // Роль интеллектуальной собственности в инновационном развитии России: науч. тр. (Посвящается 40-летию РГИИС) / Роспатент, РГИИС. - М. : РГИИС, 2008. - С.294-299.

Проблемы патентования изобретений в области нанотехнологий в медицине в Российской Федерации. Критерии, позволяющие отнести заявленное изобретение к медицинским изобретениям, использующим нанотехнологии. Статистические данные подачи заявок и выдачи патентов по проблемам нанотехнологий в медицине. Особенности экспертизы медицинских объектов, использующих нанотехнологии.

71. Уткина, Е.А. Об изобретениях в области медицины и биотехнологии, использующих нанотехнологии [Текст] / Е.А. Уткина, О.А. Москвитина // Практика правовой охраны объектов интеллектуальной собственности в условиях действия части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации: науч.- практ. конф., М., 08-09.10.2008 г. : тез. осн. докл. - М. : ФГУ ФИПС, 2008. - С.50-54.

Методологические особенности экспертизы изобретений в области медицины и биотехнологии, использующих нанотехнологии в Российской Федерации. Характеристика объектов изобретений в медицине с использованием нанотехнологий. Разработка новой версии Международной патентной классификации, касающейся нанотехнологий.

См. также № 34

Практика правовой охраны и использования изобретений в лечебных учреждениях

72. Белый, Ю.А. Медицинские изобретения. Шаги к экономическому использованию [Текст] / Ю.А.Белый, А.В.Терещенко, Ю.А.Юдина // Правовая охрана объектов ИС в условиях проведения административной реформы и вступления в силу части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации: науч.- практ. конф., М., 10-11.10.2007 г. : тез. доп. докл. - М., 2007. - С.38-40.

Вопросы разработки и экономического использования инновационных технологий в области медицины в Российской Федерации. Характеристика групп инноваций в медицине: изделия медицинской техники и технологии их производства, лекарственные средства и технологии их изготовления, способы профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

73. Лучшие изобретения России (медицина, медицинская техника и фармацевтика) [Текст] // ПИ сегодня. - 2013. - № 2. - С.11-14.

Обзор изобретений из области медицины, медицинской техники и фармацевтики, отобранных Роспатентом согласно Положению об отборе 100 лучших изобретений России, утвержденному приказом Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 04.06.2012 г. № 71.

74. Нижегородцы обсуждают проблемы охраны медицинских изобретений [Текст] // ПЛ. - 2006. - № 6. - С.28-30.

Информация о проведении 26-27.04.2006 г. в Нижегородской государственной медицинской академии научно-практического семинара «Актуальные вопросы защиты прав интеллектуальной собственности на разработки в области медицины и фармации». На семинаре присутствовали московские гости из Роспатента. Обзор выступлений участников семинара.

75. Новицкий, В.В. Инновационная деятельность СибГМУ для развития медицины и биотехнологий в городе Томске [Текст] / В.В. Новицкий, Л.М. Огородова, Т.В. Рудко // Инновации. - 2008. - № 12. - С.59-64.

Опыт инновационной деятельности Сибирского государственного университета (СибГМУ) в области развития медицины и биотехнологий в г.Томске. Вопросы создания национальной системы инноваций в медицине. Разработка технологии и инновационного цикла продвижения продукта на рынок - от идеи и оценки перспектив коммерциализации до организации производства или заключения лицензионного соглашения. Статистические данные по патентованию объектов интеллектуальной собственности в СибГМУ. Перспективы Томской области в сфере биотехнологий.

76. Организация защиты научно-технической интеллектуальной собственности в областной клинической больнице Кузбасса [Текст] / В.С. Старых, В.Э. Новиков, А.Л. Мурашковский, А.М. Чуркина // Развитие правовой охраны объектов интеллектуальной собственности и информационных технологий в этой сфере: науч.-практ. конф., посвященная 50-летию ВНИИГПЭ - ФГУ ФИПС, М., 14-15.10.2010 г. : тез. докл. / Роспатент. - М. : ФГУ ФИПС, 2010. - С.195-197.

Опыт ГУЗ «Кемеровская областная клиническая больница» по вопросам патентования изобретений. Важность научно-технического творчества в медицинской среде. Механизм стимулирования сотрудников, создающих интеллектуальную собственность. Выявление новых научно-технических решений, проведение информационного и патентного поиска, определение сущности изобретения, оформление заявок и делопроизводство по их защите.

77. Смирнов, Ю.Г. Инновационная активность предприятий на фармацевтическом рынке [Текст] / Ю.Г. Смирнов, О.О. Шпак, В.И. Семенов // ПИ сегодня. - 2010. - № 3. - С.3-7.

Анализ состояния и стимулирования инновационного развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации. Новшества Федерального закона РФ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ, касающиеся процедуры регистрации лекарственных средств, установления мониторинга безопасности лекарственных средств - фармакологического надзора. Динамика подачи и рассмотрения заявок на выдачу патентов Российской Федерации на изобретения в области фармацевтики от российских заявителей за период 2005-2009 г. Перспективы развития фармацевтического рынка. Появление инновационных лекарственных средств. Создание фармацевтических кластеров, фондов, призванных обеспечить население России современными отечественными медикаментами. Принятие Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года.

78. Старженецкий, В.В. Интеллектуальная собственность и право на охрану здоровья [Текст] / В.В. Старженецкий // Вестн. Высш. Арбитр. Суда РФ. - 2009. - № 10. - С.48-61.

Взаимосвязь права на охрану здоровья и института интеллектуальной собственности, а именно патентов. Анализ положений Соглашения ТРИПС, предусматривающих унифицированные правила регулирования патентов. Патентование диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения людей. Параллельный импорт лекарств. Принцип национального или международного исчерпания прав. Исключение «для предварительного использования».

79. Старых, В.С. Значение просветительной работы для создания и патентной защиты интеллектуальной собственности в учреждениях практического здравоохранения [Текст] / В.С. Старых, М.И. Ликстанов // Практика правовой охраны объектов интеллектуальной собственности в условиях действия Административных регламентов: науч.-практ. конф., М., 08-09.10.2009 г.: тез. доп. докл. / Роспатент, ФГУ ФИПС. - М. : ФГУ ФИПС, 2009. - С.23-28.

Вопросы пропаганды дальнейшего расширения возможностей медицины благодаря научно-технической деятельности в учреждениях практического здравоохранения Россий-

ской Федерации. Стимулирование у работников лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) мотивации к созданию изобретения, у руководителей ЛПУ - к патентованию, приобретению и использованию интеллектуальной собственности. Вопросы создания и получения патента на медицинское изобретение.

80. Старых, В.С. Как стимулируют изобретателей в медицинских учреждениях? [Текст] / В.С. Старых // ПЛ. - 2010. - № 5. - С.52-55.- Библиогр.: с.55 (2 назв.).

Актуальность проблем стимулирования изобретательской деятельности в лечебно-профилактических учреждениях в условиях рыночных отношений в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Редкое осуществление материального вознаграждения авторов изобретений в медицине. Разработка действенных мер по патентованию изобретений в области медицины и пресечению нарушений законодательства о правах изобретателей, особенно в части выплат авторам вознаграждений за создание и использование служебных изобретений.

81. Старых, В.С. Экономические проблемы изобретательства и использования новых технологий в медицинских учреждениях [Текст] / В.С. Старых, М.И. Ликстанов // Состояние и перспективы правовой охраны, защиты и использования объектов интеллектуальной собственности: науч.- практ. конф., М.,11-12.10.2006 г. : тез. доп. докл. / Роспатент, ФГУ ФИПС. - М. : ФГУ ФИПС, 2006. - С.70-72.

Актуальные вопросы изобретательской деятельности в бюджетных лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации. Проблемы применения запатентованных медицинских изобретений и выплаты вознаграждения изобретателям. Целесообразность упрощения процедуры экспертизы и выдачи разрешения на широкое использование запатентованных медицинских изобретений.

82. Хвостик, Е. Фармацевты ищут рецепт собственного выживания [Текст] : индустрия переживает структурные изменения / Е. Хвостик, О. Трутне // Коммерсантъ. - 2012. - 14 мая. - С. 13.

Обзор ситуации, сложившейся на фармацевтическом рынке в связи с ожидаемым окончанием срока действия патентов на целый ряд популярных лекарств (липитор, актос, плавикс и т.п.). Хроника поглощений на ведущих рынках мира компаний - обладателей перспективных патентов (США, Великобритания). Деятельность компаний - производителей дженериков в России, Израиле; взаимодействие аутсорсинговых компаний из Китая, Сингапура и Индии с крупными фармацевтическими концернами. Информация о неудачной попытке израильской фармацевтической компании Teva оспорить в федеральном суде Норфолка (штат Виргиния, США) действие патента фирмы Pfizer на препарат Виагра. Комментарии специалистов.

83. Чубукова, И. Коротко о самых важных табу в рекламе медицинских товаров и услуг для потребителей, а также биологически активных добавок (БАД) [Текст] / И. Чубукова // Интеллектуальная собственность и реклама: Актуальные вопросы, административная и судебная практика / под. ред. И. Шаблинского, Е. Тиллинг. - М. : Альпина Паблишерз, 2010. - С.156-178.

Рассмотрение требований к рекламе фармацевтических препаратов и биологически активных добавок (БАД) в Российской Федерации, которые должны соблюдаться рекламодателями при подготовке материалов для рекламных кампаний среди населения. Осно-

вы рекламы лекарств и медицинских товаров и услуг. Запреты, предусмотренные Федеральным законом Российской Федерации «О рекламе» в отношении рекламы медицинских товаров и услуг, лекарственных средств. Последствия нарушения запретов. Реклама биологически активных добавок (БАД).

Судебная практика о нарушении патентных прав на лекарственные средства

84. Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 16.06.2009 г. № 2578/09 [Текст] // Вестн. Высш. Арбитр. Суда РФ. - 2009. - № 10. - С.167-171; То же [Электронный ресурс].- Режим доступа:

http://www.arbitr.ru/as/pract/post_pres/1_1_799e62b3-9407-41f4-a02f-38a5406ef74b.html

[01.04.2014].

Рассмотрение заявления ЗАО «Фарм-Синтез» о пересмотре решения Арбитражного суда г. Москвы от 25.06.2008 г. по иску компании «Новартис АГ» к ЗАО «Фарм-Синтез» о прекращении нарушения исключительного права на изобретение (патент РФ № 2125992) путем запрещения ответчику изготавливать лекарственное средство иматиниб, а также принимать действия, направленные на осуществление государственной регистрации лекарственного средства иматиниб.

85. Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 31.01.2012 г. № 11025/11 [Текст] // Вестн. Высш. Арбитр. Суда РФ. - 2012. - № 5. - С.208-214; Патентный поверенный.- 2012.- № 4.- С.60-65; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа:

http://arbitr.ru/as/pract/post_pres/1_1_e043319d-7806-4f41-bce3-01238acb3333.html [01.04.2014].

Результат рассмотрения заявления компании «Серум Инститьют оф Индия Лтд» (Индия) о пересмотре постановлений Девятого арбитражного апелляционного суда и Федерального арбитражного суда Москвы по делу, касающемуся иска ЗАО НПК «КОМБИО-ТЕХ» (патентообладатель) к компании «Серум Инститьют оф Индия Лтд», имеющей представительство в Москве, о признании незаконным использования ответчиком без согласия патентообладателя изобретения, охраняемого патентом Российской Федерации № 2238105 «Рекомбинантная вакцина для профилактики вирусного гепатита В», осуществляемого в форме ввоза в Российскую Федерацию, предложения к продаже, продажи и хранения вакцины.

86. Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 23.04.2013 г. № 17575/12 [Текст] // Вестн. Высш. Арбитр. Суда РФ. - 2013. - № 9. - С.234-238; Изобретательство.- 2013.- № 9.- С.39-42; Патентный поверенный.- 2013.- № 6.- С.51-55.

Результат рассмотрения заявления компании «Байер Фарма Акциенгезелльшафт (компания «Байер») о пересмотре решения Арбитражного суда г. Москвы, постановления Девятого арбитражного апелляционного суда и постановления Федерального арбитражного суда Московского округа по делу, касающемуся иска компании «Байер» к ОАО «Геден Рихтер», ЗАО «Геден Рихтер-Рус», ООО «Аптечная сеть ОЗ», ЗАО «Фирма «Центр Внедрения ПРОТЕК» о защите исключительных прав на изобретение «Фармацевтическая комбинация этинилэстрадиола и дроспиренона для использования в качестве контрацептива», охраняемое патентом Российской Федерации № 2269342.

87. Решение Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 06.10.2011 г. № ВАС-9394/11 о признании недействующим пункта 10.3 Административного регламента, утвержденного приказом Минобрнауки России от 29.10.2008 г. № 322 [Текст] // Комплект документов в области интеллектуальной собственности за II полугодие 2011 года : [сборник] / [сост. Г.А.Федорова]. - М. : ИНИЦ «ПАТЕНТ», 2012. - С.174-181.

Результат судебного дела по заявлению Жирнова Олега Петровича к Министерству образования и науки Российской Федерации, о признании недействующими пунктов 10.3, 10.5, 10.6, 10.12, 10.13 Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по осуществлению в установленном порядке продления срока действия патента на изобретение, относящееся к средствам, для применения которых требуется получение разрешения уполномоченного на это органа в соответствии с законодательством Российской Федерации, срока действия патента на промышленный образец, свидетельства (патента) на полезную модель, свидетельства о регистрации товарного знака, знака обслуживания, свидетельства на право пользования наименованием места происхождения товара, а также восстановления действия патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, прекращенного в связи с неуплатой в установленный срок пошлины за поддержание его в силе, в части определения лекарственного средства как не соответствующих Федеральному закону Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (пункту 1 статьи 4).

88. Батенева, Т. Пиратские таблетки: Права на интеллектуальную собственность защищены плохо [Текст] / Т. Батенева // Российская бизнес-газ. - 2013. - 2 июля. - С.12; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.rg.ru/2013/07/02/lekarstva.html> [01.04.2014].

Обзор ситуации в Российской Федерации с защитой интеллектуальных прав в сфере фармацевтики. Необходимость создания четкой законодательной и нормативной базы в этой отрасли. Пример судебного спора.

89. Гаврилов, Э. Судебный спор, касающийся нарушения исключительного права на запатентованное изобретение [Текст] / Э. Гаврилов // Хоз-во и право. - 2012. - № 12. - С.23-33.

Анализ оснований отказа арбитражных судов и Президиума ВАС РФ в иске ЗАО «Научно-производственная компания «Комбиотех» (РФ) к компании «Serum Institute of India Ltd» о признании незаконной и нарушающей исключительные права истца поставке в РФ вакцины от гепатита В. Приводятся ссылки на Таможенный кодекс РФ и теорию эквивалентности в области ее применения к штаммам микроорганизмов.

90. Дементьев, В.Н. Поправка «Болар» вводится в российскую судебную практику [Текст] / В.Н. Дементьев // Патентный поверенный. - 2010. - № 1. - С.32-34.

Проблема нарушения и защиты патентных прав в области фармацевтики, разработки и введения в медицинскую практику новых лекарственных средств в Российской Федерации. Обзор судебного дела по вопросам государственной регистрации лекарственного средства в Росздравнадзоре. Сущность поправки «Болар» и возможность её введения в российскую судебную практику в отношении лекарственных средств и агрохимикатов.

91. Дранишникова, М. Лекарства в обход патента [Текст] / М. Дранишникова // Ведомости. - 2012. - 4 сент. - С.7.

Информация о первом в Российской Федерации случае грубого нарушения патентной защиты на оригинальное лекарство. Минздрав закупает на тендерах лекарственные препараты-дженерики, продажа которых пока запрещена в России. Аукционы на 30 млн руб. выиграли поставщики аналога продукции швейцарской компании Novartis, патентная защита которой истекает в апреле 2013 г. Подробности.

92. Карпушенко, Л.В. История одной таблетки [Текст] / Л.В. Карпушенко, В.С. Федеряева // Патентный поверенный. - 2013. - № 2. - С.11-17. - Библиогр.: с.17 (4 назв.).

Проблемы, связанные с распространением на фармацевтическом рынке России аналогов оригинальных лекарственных препаратов. Дженерики обладают более низкой стоимостью и доступностью, что обеспечивает их популярность. Сложности, которые нередко испытывают на рынке компании-производители оригинальных лекарственных средств от производителей дженериков. Обзор судебных процессов по нарушению исключительных прав на оригинальные лекарственные средства фирмами-производителями дженериков.

93. Липатова, И.И. Где рождается истина? [Текст] / И.И. Липатова // Патентный поверенный. - 2011. - № 4. - С.20-32.

Анализ деятельности Палаты по патентным спорам (ППС) ФИПС и ее предназначения. Сравнение процедуры фильтрации заявок в отраслевом отделе и Палате по патентным спорам на примере заявок, относящихся к лекарственным средствам (виагра, эзомепразол, силденафил). Использование процедуры аннулирования как повторной экспертизы. Примеры отмены арбитражным судом решений Палаты по патентным спорам (приводится мотивировочная часть решения).

94. Михайлов, А.В. «Резиновые» патенты: российская практика фивольного продления патентов на лекарственные средства [Текст] / А.В. Михайлов // Патентный поверенный. - 2013. - № 4. - С.20-25. - Библиогр.: с.25 (1 назв.).

Анализ проблем, возникающих при продлении срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации и Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Правовые риски в деятельности производителей оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, возникающие в связи с проблемами нормативного регулирования данного правового института. Судебная практика по делам о продлении срока действия патента на лекарственное средство.

95. Пирогова, В. «Фальсификация» и «контрафакция» в фармакологии: путь к судебным спорам? [Текст] / В. Пирогова // Хоз-во и право. - 2010. - № 12. - С. 15-18.

Особенности регулирования обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств». Рассмотрение аспектов, связанных с государственным контролем за рынками контрафактной, фальсифицированной, недоброкачественной медицинской продукции. Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств в судебном порядке.

96. Ренкель, А. Вердикт ВАС расставил точки над і [Текст] / А. Ренкель // ИР. - 2010. - № 3. - С.20-21; То же [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.i-r.ru/show_arhive.php?year=2010&month=3&id=1898 [01.04.2014].

Обзор рассмотрения судебного дела о нарушении исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству, в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Обращение швейцарской компании «Новартис АГ» в Арбитражный суд г. Москвы с иском к ЗАО «Фарм-Синтез» о прекращении нарушения исключительного права на её изобретение. Решение Президиума Высшего Арбитражного Суда РФ по данному делу.

97. Ренкель, А.Ф. Из опыта судебной защиты интеллектуальной собственности [Текст] / А.Ф. Ренкель // Изобретательство. - 2010. - № 2. - С.23-27.

Анализ судебной арбитражной практики в области защиты интеллектуальной собственности в соответствии с положениями части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации. Обзор судебного дела по защите интеллектуальных прав на лекарственное средство при обращении в Арбитражный суд г. Москвы. Предложение о введении в России судебной коллегии по патентным делам.

Содержание

Нормативные акты по охране изобретений в области медицины, биотехнологии и лекарственных средств.....	3
Общие вопросы.....	7
Охрана изобретений в области медицины и фармацевтики.....	9
Охрана изобретений в области биотехнологии	13
Экспертиза заявок на изобретения в области медицины и биотехнологии.....	14
Сроки действия патента на изобретение, относящегося к лекарственному средству.....	16
Патентование объектов медицинского назначения, использующих нанотехнологии.....	17
Практика правовой охраны и использования изобретений в лечебных учреждениях.....	20
Судебная практика о нарушении патентных прав на лекарственные средства.....	23