

УДК – 347
ББК – 67.404

РАХМАТУЛИНА Римма Шамильевна,
кандидат юридических наук,
доцент кафедры «Гражданское право»
юридического факультета
Финансового университета
при Правительстве Российской Федерации

12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право;
международное частное право

ПРАВОВАЯ ОХРАНА ОТЧЕТА О РЕЗУЛЬТАТЕ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ

Аннотация. Статья посвящена отчету о результате доклинического исследования. Такой научный отчет обладает признаками объекта авторского права. Отчет результата доклинического исследования – служебное произведение и сложный комплексный объект, обладающий минимальным творческим характером.

Ключевые слова: научное произведение, доклиническое исследование, объект авторского права, отчет результата доклинического исследования, сложный объект.

RAKHMATULINA Rimma Shamilyevna,
candidate of jurisprudence,
associate professor «Civil law»
law department of Financial university in case
of Government of the Russian Federation

LEGAL PROTECTION OF THE REPORT ON RESULT OF PRECLINICAL RESEARCHES IN MEDICINE

Summary. Article is devoted to the report on result of preclinical research. Such scientific report possesses signs of object of copyright. The report of result of preclinical research – the official work and the difficult complex object possessing the minimum creative character.

Keywords: scientific work, preclinical research, object of copyright, report of result of preclinical research, difficult object.

В соответствии с п. 1 ст. 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015) доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства. Результаты доклинического исследования лекарственно-

го средства для медицинского применения могут быть представлены в уполномоченный орган исполнительной власти для его государственной регистрации.

Отчет результата доклинического исследования лекарственного средства или препарата, имеющий творческую составляющую, является объектом авторского права, результатом интеллектуальной деятельности его создателей.

Под объектом авторского права обычно подразумевают произведение науки,

литературы и искусства, являющееся результатом творческой деятельности независимо от способа выражения и назначения произведения.

Произведение как продукт духовного творчества должно быть выражено в какой-либо объективной форме. Авторским правом охраняются любые произведения независимо от формы их восприятия.

Анализируя разные подходы и доктрины в изучении произведения, результат доклинического исследования можем называть научным произведением.

Существующие в доктрине понятия научного произведения позволяют дать следующее определение результата доклинического исследования: это произведение интеллектуальной деятельности его создателей, в котором рассматриваются новые научные подходы, ранее неизвестные уникальные методы, способы и описания научных процессов.

В данном случае применение к произведению науки общих критериев охраны произведения не всегда оправданно так, как в произведении науки: в отличие от произведений литературы, важен сам научный результат. И такой научный результат будет иметь большое значение для науки. Но авторское право охраняет в научном произведении не сам результат, а его красивое и оригинальное описание, способ подачи материала, стиль авторского изложения, способы взаимосвязи описанных фактов.

Согласно статье 2 Федерального закона от 23.08.1996 № 127-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О науке и государственной научно-технической политике», научный и (или) научно-технический результат – продукт научной и (или) научно-технической деятельности, содержащий новые знания или решения и зафиксированный на любом информационном носителе.

Для науки главное – научная идея, которая авторским правом не охраняется. В таких произведениях может быть минимальный уровень творчества, хотя сам научный результат имеет высокую научную ценность. В другом научном произведении уровень литературного творчества может быть высок, а научные результаты не востребованы. Таким образом, научные про-

изведения по своей форме должны быть приближены к литературным произведениям. Если будет иначе, то встанет вопрос об их авторско-правовой охране.

В соответствии с п. 3 ст. 1259 ГК РФ произведения могут быть выражены в какой-либо объективной форме, в том числе в письменной, устной (в виде публичного произнесения, публичного исполнения и иной подобной форме), в форме изображения, в форме звуко- или видеозаписи, в объемно-пространственной форме. Форма позволяет идентифицировать произведение и выделить его.

А.П. Сергеев считает, что в отношении научных произведений форма разделяется на внутреннюю и внешнюю [3].

Через внешнюю форму раскрывается внутренняя форма отчета доклинического исследования, а это – система расположения и последовательность изложения. Внутренняя форма выражает содержание научного произведения (отчета), а внешняя форма проявляется, например, путем публичного изложения, в виде письма или специальной формы составления отчета доклинического исследования.

В научном произведении форма изложения отчета доклинического исследования взаимосвязана с содержанием научного результата, так как от порядка изложения, расположения и описания результатов исследования зависит и результат такого исследования. Итак, получается, что в научном произведении охрана формы недостаточна, что вполне достаточно для произведений литературы и искусства [1, с. 105].

Авторским правом охраняются результаты доклинической творческой деятельности, которые выражены в определенной форме. А концепции и идеи, положенные в основу этих исследований, не будут охраняться. Так, в соответствии с п. 5 ст. 1259 ГК РФ авторские права не распространяются на идеи, концепции, принципы, методы, процессы, системы, способы, решения технических, организационных или иных задач, открытия, факты, языки программирования.

Результаты доклинических исследований – это описание проводимых исследо-

ваний и испытаний лекарственных препаратов и средств, их влияние, полезность. Такое описание составляется в виде отчета об исследовании препарата и средства. Каждый отчет о результатах проводимых исследований препаратов и средств – это описание, где отражаются данные о привлечении лиц, на которых испытывают лекарственный препарат или средство, о том, как они влияют на здоровье испытуемых, о применяемых дозах препарата, различных анализах и данных, их описание. Авторским правом будет охраняться описание всех результатов испытания, творческий подход лиц, создателей такого отчета.

Создатели таких научных произведений, как правило, физические лица, работающие в медицинских организациях, при которых проводятся подобные исследования и испытания новых медицинских препаратов и средств. Такими организациями выступают фармацевтические компании, медицинские организации, научно-исследовательские центры, институты, лаборатории и т.д.

Отсюда отчеты о результатах доклинических исследований являются всегда служебными научными произведениями и сложными комплексными объектами авторского права, содержащими описание нескольких препаратов, их влияние, применение специальных технологий, без которых нельзя использовать препарат или средство и т.д. При составлении отчетности, как обычно, участвуют несколько специалистов, ученых.

Согласно п. 57 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики» (зарегистрировано в Минюсте России 13.10.2019 № 18713), отчет о результатах доклинического исследования должен содержать подробные результаты этого исследования, заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, а также включать следующую информацию:

а) наименование доклинического исследования;

б) наименования и юридические адреса разработчика лекарственного средства,

привлеченной разработчиком организации, осуществлявшей организацию доклинического исследования, и организации, его проводившей;

в) даты начала и завершения доклинического исследования и его этапов;

г) цель и задачи доклинического исследования;

д) описание исследуемого лекарственного средства, включая сведения о его составе, физических, химических, биологических, фармацевтических и фармакологических свойствах;

е) описание лекарственного средства сравнения, включая сведения о его составе, физических, химических, биологических, фармацевтических и фармакологических свойствах;

ж) вид доклинического исследования, характеристика и обоснование выбранной для проведения каждого вида исследований тест-системы;

з) схема проведения доклинического исследования;

и) описание методов статистической обработки результатов доклинического исследования;

к) результаты доклинического исследования, предоставленные в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой, комментарии к ним, обсуждение результатов;

л) при наличии – датированные и подписанные промежуточные отчеты ответственного исполнителя по этапам или частям доклинического исследования лекарственного средства;

м) описание всех отклонений, которые могли повлиять на качество получаемых результатов;

н) указание, где и как будут храниться результаты доклинического исследования;

о) выводы о качестве, эффективности и безопасности лекарственного средства;

п) отчеты группы контроля качества.

Как следует из Приказа Минздравсоцразвития России, в отчет о результатах доклинического исследования входят различные выводы, описания лекарственных препаратов, их отклонения, отчеты, методы и т.д. специалистов, участвующих в составлении отчета о результате доклини-

ческого исследования. У каждого специалиста, участвующего в творческом процессе создания научного отчета, возникает авторское право на свой результат большого интеллектуального труда.

Один из главных признаков творческого результата сложного объекта имеет два аспекта: первый – это использование охраняемых результатов интеллектуальной деятельности в составе сложного объекта; второй – это творческое, оригинальное соединение охраняемых и неохранных результатов интеллектуальной деятельности в составе сложного объекта.

Автор сложного комплексного объекта участвует в творческом процессе создания, привлекая к участию авторов-творцов, технических помощников, применяющих различные творческие и технические методы.

Согласно ст. 1240 ГК РФ, сложный объект включает несколько охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, как в случае с отчетом результата доклинического исследования.

Какими признаками должен обладать отчет о результатах доклинического исследования, чтобы обладать авторско-правовой охраной?

Главный признак – это творческий характер произведения. Степень и объем творческого труда являются важными «определителями» объекта авторского права. Творчество, как главный признак авторского произведения, приводит к созданию нового, неповторимого интеллектуального результата. Неповторимость в научных произведениях имеет первостепенное значение.

Так, при создании литературного произведения повторимость может выражаться в создании ремейков, новых версий аудиовизуальных произведений. И это не мешает охранять произведение, имеющее другую оригинальную форму. А в научных произведениях признак повторимости тесно связан с оригинальностью. Такое научное произведение не будет интересным, значимым и востребованным. Тогда это просто «мартышкин труд».

В доктрине авторского права творчество соотносится с такими понятиями,

как оригинальность, новизна и уникальность.

Оригинальные произведения отличаются неожиданной идеей, особенностью, индивидуальностью, неповторимой формой и содержанием, т.е. это качество произведения, обладающее интеллектуальной ценностью.

Новизна выражается в новом методе изложения, новом подходе и связана с таким понятием, как «неповторимость». Неповторимость проявляется в особой, неповторимой научной стилистике произведения. При этом неповторимость и новизна – в своем роде синонимы, так как, если похожего отчета о результатах доклинического исследования никогда не было, оно является совершенно новым.

Уникальность также связана с неповторимостью. Уникум – это неповторимый, исключительный, редкий предмет, единственный в своем роде. Можно ли применять этот критерий к научному произведению? Скорее всего, этот признак больше подходит для научных произведений, потому что он (в отличие от литературных произведений, где быстро появляются, вслед за уникальными сегодня, другие похожие произведения) может сохраниться до той поры, пока не появятся новые научные результаты, которые отразятся в другом отчете. И снова все это зависит от самого произведения.

Отчет о результате доклинического исследования – объект авторского права, в связи с чем может возникнуть его неправомерное использование в других разработках лекарственных препаратов и средств; особенно это касается аналогов некоторых лекарственных препаратов. Так как процедура доклинических исследований аналогов препаратов или средств может быть такая же, как и с оригинальными препаратами и средствами, многие компании паразитируют на этом и используют чужие результаты исследований. Поэтому некоторые аналоги, или, как их именуют, дженерики, бывают некачественными и бесполезными при различных заболеваниях.

На практике научные отчеты – самые уязвимые объекты авторского права, они

легко копируются и используются без выплаты вознаграждения правообладателям. Это связано с наименьшим творчеством таких объектов, в отличие от литературных и художественных произведений.

В авторском праве произведения с минимальным, незначительным творчеством принято именовать «petite monnaie» (букв. с фр. – «мелкая монета») [2, с. 1].

В связи с изложенным целесообразно включить в наше законодательство норму об охране таких произведений.

Список литературы

[1] *Гаврилов Э.П.* Советское авторское право. М., 1984.

[2] *Кашанин А.В.* Минимальные стандарты охраноспособности произведений в практике французских судов // Вестник Арбитражного суда города Москвы. 2009. № 5.

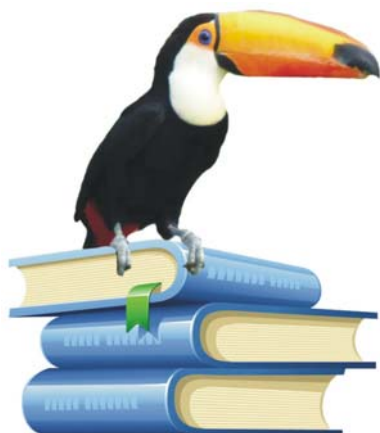
[3] *Сергеев А.П.* Право интеллектуальной собственности в Российской Федерации. М.: Проспект, 1999. – 119 с.

Spisok literatury

[1] *Gavrilov E'.P.* Sovetskoe avtorskoe pravo. M., 1984.

[2] *Kashanin A.V.* Minimal'ny'e standarty' ohranosposobnosti proizvedenij v praktike francuzskix sudov // Vestnik Arbitrazhnogo suda goroda Moskvu'. 2009. № 5.

[3] *Sergeev A.P.* Pravo intellektual'noj sobstvennosti v Rossijskoj Federacii. M.: Prospekt, 1999. – 119 s.



Объединенная электронная
редакция

ЮРКОМПАНИ

www.publish.law-books.ru

НАУЧНО-ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА «ЮРКОМПАНИ»

специализируется на выпуске профессиональной юридической литературы и издании научных рецензируемых журналов, www.law-books.ru

Объединенная электронная редакция «ЮРКОМПАНИ» предлагает помощь в коммерческом издании ваших книг (монографий, учебников, учебных пособий, УМК) в самые сжатые сроки (2-3 недели).

Возможно присвоение грифов:

- ✓ 1) Рекомендовано Учебно-методическим центром «Профессиональный учебник» (с указанием названия грифа на обложке книги и выдачей Сертификата),
- ✓ 2) Рекомендовано Научно-исследовательским институтом образования и науки (с указанием названия грифа на обложке и выдачей Сертификата),
- ✓ 3) Рекомендовано Научно-исследовательским институтом проблем образования и права (с указанием названия грифа на обложке книги и выдачей Сертификата).