

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 РЕЗУЛЬТАТА ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ

**Аннотация.** Статья посвящена отчету результата 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,**  
Doctor of Law, Associate Professor of the Civil Rights Department  
School of Law of the Russian Government Finance University

## LEGAL PROTECTION OF REPORT OF THE RESULT OF PRECLINICAL RESEARCH IN MEDICINE

**Summary.** The article is devoted to report of results of preclinical studies. This scientific report has the signs of copyright. The report is the result of preclinical testing of the employee's work and complex object having a minimal creative character.

**Keywords:** the scientific work, the preclinical study, the object of copyright, the report results of pre-clinical study, the complex 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 лекарственного средства для медицинского применения могут быть представлены в уполномоченный орган исполнительной власти для его государственной регистрации.

Отчет о результате доклинического исследования лекарственного средства или препарата, имеющий творческую составляющую, является объектом авторского

права, результатом интеллектуальной деятельности его создателей.

Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся ре-

зультатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Объект авторского права – это произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом интеллектуальной (творческой) деятельности автора. Под объектом авторского права обычно понимают произведение науки, литературы и искусства, являющееся результатом творческой деятельности независимо от способа выражения и назначения произведения.

Произведение как продукт творчества должен быть выражен 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.

Исходя из существующих в доктрине понятий научного произведения, можем дать следующее определение результату 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 изло-

жения, 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 главной является 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 произведения 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 форме (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 самого изложения. Внутренняя форма выражает содержание научного произведения (отчета), а внешняя форма проявляется, например, путем публичного изложения, в виде письма или специальной формы составления отчета о доклиническом исследовании.

В научном произведении форма изложения отчета доклинического исследования взаимосвязана с самим содержанием научного результата, так как от порядка

изложения, расположения и описания результатов исследования зависит и сам результат такого исследования. Тогда получается, что в научном произведении охрана формы недостаточна, что вполне достаточно для произведений литературы и искусства Гаврилов Э.П. Советское авторское право. [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 исследований 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 самобытное описание, где отражаются данные о привлечении лиц, на которых испытывают лекарственный препарат или средство, о том, как они влияют на здоровье испытуемых, применяемые дозы препарата, различные анализы и данные, 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 исследования и испытания новых медицинских препаратов и средств. Такими организациями выступают фармацевтические компании, медицинские организации, научно-исследовательские центры, институты, лаборатории и т.д.

Отчеты о результатах доклинических исследований являются всегда служебными научными произведениями и сложными комплексными объектами авторского права, где содержится описание несколь-

ких препаратов, их влияние, применение специальных технологий, без которых нельзя использовать препарат или средство, и т.д. В составлении отчетности обычно участвуют несколько специалистов, ученых.

Согласно пункту 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 видно 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 доклинического 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 две составляющие. Первая составляющая – это использование охраняемых результатов интеллектуальной деятельности в составе сложного объекта. Вторая – это творческое, оригинальное соединение охраняемых и неохраняемых 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 – это такие, которые отличаются неожиданной идеей, особенностью, индивидуальностью, неповторимой формой и содержанием, т.е. это качество произведения, обладающее интеллектуальной ценностью. Новизна выражается в новом методе изложения, с новыми методами, новым подходом, и связана она 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 такого похожего отчета о результатах доклинического исследования никогда не было, то оно является 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 более подходит для научных произведений, потому что он (в отличие от литературных произведений, где быстро появляются, вслед за уникальными, другие похожие произведения) может сохраниться до той поры, пока не появятся новые научные ре-

зультаты, которые отразятся в другом отчете. И снова все это зависит от самого произведения.

Отчет результата 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 такой же, как и оригинальных препаратов и средств, многие компании паразитируют на этом и используют чужие результаты исследований. Поэтому некоторые аналоги, или, как их именуют иначе, дженерики, бывают некачественными и бесполезными при различных заболеваниях.

На практике научные отчеты – самые уязвимые объекты авторского права, 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 мини-

мальным, 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 Moskvyy'. 2009. № 5.
- [3] *Sergeev A.P.* Pravo intellektual'noj sobstvennosti v Rossijskoj Federacii. M.: Prospekt, 1999. – 119 s.

