**Маркетинг в инновационной политике фармацевтических предприятий**

Современные теории маркетинга в первую очередь ориентируются не на механизмы ценообразования, а на инновационный механизм, поэтому залогом жизнеспособности и успешного функционирования предприятия в условиях рыночной экономики является философия нового управления, выдвигающая на первый план необходимость анализа и ориентации на запросы рынка, требования потребителей:

выявление па рынке потребностей, которые согласуются с целями организации и могут быть удовлетворены с учетом имеющихся материальных, технологических и др. ресурсов;

разработка продукта или услуги, предназначенной для удовлетворения выявленных запросов потребителей;

подготовка и выполнение плана, который связан с освоением в производстве нового продукта и его доставкой потребителям;

анализ результатов и внесение корректив с целью достижения поставленных целей .

Маркетинговая политика в области инновационной деятельности заключается в тесном и эффективном взаимодействии между следующими составляющими инновационного процесса в фармацевтической промышленности: товары ; технологии ; материалы .

В функции маркетинга входит также анализ динамики продаж товара с тем, чтобы выявить границы этапа устойчивости и избежать периода упадка в жизненном цикле продукта .

Разработка и производство инновационных препаратов — преимущество сильных, финансово устойчивых компаний, деятельность которых базируется на следующих стратегиях:

стратегия инноваций, направленная на разработку новых препаратов;

стратегия сбыта, благодаря которой компания стремится увеличить объемы реализации путем инвестирования в механизмы и каналы сбыта;

стратегия, направленная на модернизацию технологических процессов, освоение нового оборудования и внедрение новых технологий.

Целями стратегии предприятия является не просто увеличение объема продукции, а расширение рыночной доли выпускаемой продукции: выход на новые рынки с традиционной продукцией, выход с новой продукцией на имеющийся рынок, выход с новой продукцией на новые рынки.

Выход на новые рынки с выпускаемой продукцией требует расширения объема производства, однако могут возникнуть и дополнительные трудности, поскольку уровень требований к характеристикам и качеству фармацевтической продукции у разных потребителей неодинаковый. В результате появляется необходимость в модификациях продукции, что приводит к дополнительным расходам.

Выход новой продукции на имеющиеся рынки при условии, что новая заменяет старую в прежнем объеме, оказывает минимальное воздействие на производственную систему. Если новая продукция выпускается наряду с прежней, – возникает необходимость либо расширить объем производства за счет более интенсивного использования оборудования, либо за счет ввода новых производственных мощностей.

В случае выхода с новой продукцией на новые рынки необходимо решать проблемы, характерные для трех вышеуказанных направлений деятельности.

Особое значение приобретает взаимосвязь между собственно производством, разработками и маркетингом. Очевидно, что только реальная потребность в продукции может обеспечить ей коммерческий успех. Маркетинг должен быть инновационным по своей природе, обеспечивать быструю адаптацию товаров и услуг к динамично меняющимся рыночным потребностям, выявлять эти потребности и ориентировать производственно-сбытовую и инновационную деятельность на их удовлетворение .

Рыночные исследования

Исследования производственных возможностей

КОНЦЕПЦИЯ НОВОГО ПРЕПАРАТА

Анализ прибыли

Предыдущий анализ затрат

Инженерно-технический анализ

Анализ объемов производства

Комплексная оценка потребления: прогноз заболеваемости по всем видам болезней, для лечения которых применяется данный препарат; эффективность его применения; применение препарата в схемах лечения в качестве основного препарата или препарата замены

Оценка реального размера сектора рынка

Оценка объемов продаж

Оценка спроса

Анализ целей маркетинга

Анализ потребителей

Анализ препаратов-аналогов

Анализ конкурентоспособности препарата

Анализ потенциального сектора рынка для нового препарата; выбор рынка (рынков)

Анализ концепции нового препарата: лекарственная форма, упаковка, дозировка, наличие побочных эффектов и противопоказаний, кратность введения, условия хранения, вид отпуска, взаимодействие с другими препаратами и продуктами, наличие препарата в схемах лечения, цена

Анализ внутренних возможностей и ресурсов

Анализ и контроль рыночной ситуации

Фаза 3: оценка

Фаза 2: анализ

Фаза 1: исследования

Производственные возможности

Потребности и возможности рынка

ОПЫТНАЯ ПАРТИЯ ПРЕПАРАТА

Продвижение препарата на рынок

Удержание или расширение сектора

Интенсивность и направленность рекламной кампании

Повышение конкурентоспособности и рост продаж

Фаза 4: планирование

Внедрение нового препарата на рынок

Рис. 13. Цикл создания нового препарата

Разработка специального плана маркетинга, включающего в себя формирование стратегии распределения продукции, расчет цен, планирование рекламы и продаж, является наиболее важной стадией разработки и реализации нововведений. Ориентация на маркетинг способствует усилению его взаимодействия с научными и проектно-конструкторскими подразделениями и предприятиями. Основным инструментом координации служб, принимающих участие во внедрении инноваций является ежегодный план по управлению этапами создания и производства нового препарата, структура которого изображена на рис. 13.

Применение такого плана позволяет реализовать научно-технический потенциал предприятия с учетом особенностей функционирования в условиях рынка.

Создание рынка нововведений может стать важным стимулятором обновления производства, обеспечения динамичного развития отечественной фармацевтической промышленности. Участие в рынке нововведений осуществляется в следующих формах:

развитие собственной научно-технической и экспериментальной базы для проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ ;

проведение исследований на кооперационных началах с другими организациями;

оформление заказов на проведение научных исследований сторонними организациями;

приобретение лицензий на право производства товаров и услуг;

покупки технологии, ноу-хау и других видов интеллектуальной собственности;

приобретение нематериальных активов путем выпуска акций, облигаций, привлечения иностранного капитала и организации совместного производства.

Но при всем разнообразии форм участия предприятий на рынке новшеств определяющим условием являются объемы финансирования НИОКР. При выборе инновационного проекта необходимо дать качественную и количественную оценку исходного уровня по всем составляющим научно-технического .

Важное значение при проведении финансово-экономического анализа проекта занимает оценка потенциального спроса на новые продукты фирмы или продукты, производимые фирмой с помощью новых технологических процессов. Будущие объемы продаж зависят от ее места на рынке , а доля рынка связана с конкурентоспособностью продуктов и процессов. Исходя из этого, проведение экономической оценки предполагает тщательное исследование конъюнктуры, позиций конкурентов. Следует отметить, что процесс конкуренции, борьба за рынки ведет к снижению цен, стимулирует нововведения. Поэтому остается важным вопрос: как измерить влияние рынка на внедрение инноваций на предприятиях. Поскольку конкурентная борьба на рынке идет за покупателя и ведут ее собственники ресурсов и конечной продукции, она отсеивает все, что не соответствует уровню общественных потребностей, в том числе нерентабельные технологии, устаревшие изделия, предприятия, профессии, специальности.

Конкурентный рынок ставит вопросы создания новой и новейшей продукции на первый план, т. к. именно конкурентоспособная производственная программа есть обязательная предпосылка выживания и коммерческого успеха предприятия в рыночных условиях. Таким образом, конкуренция — канал самореализации экономического и научно-технического прогресса.

Нововведенческая конкуренция проявляется в стремлении предприятий выйти на рынок с новым или принципиально новым товаром, на который отсутствуют аналоги. В таком случае компания на некоторое время становится монополистом со всеми вытекающими отсюда выгодами и преимуществами. Но в рыночных отношениях такое положение не может долго сохранятся, поскольку высокая норма прибыли предприятия сразу же привлекает в эту область других производителей, которые осваивают этот товар. В результате конкуренции наступает равновесие и норма прибыли передового предприятия снижается до уровня показателя конкурентов. Такая конкуренция необходима для реального экономического и научно-технического прогресса .

В фармацевтической промышленности формы, объемы и направленность научных разработок, связанных с производством новых лекарственных препаратов, определяются двумя основными факторами: потребностями потребителя продукции и возможностями производства. Анализ возможностей особенно нужен для определения стадии НИОКР и концентрации средств на каждой конкретной стадии. Поэтому важным этапом маркетинга в инновационной деятельности является помимо всего прочего перспективный анализ жизненного цикла препаратов. Его задача — определение объемов осуществляемых НИОКР для того, чтобы в перспективе произвести замену выбывающих препаратов новыми. С этой целью рекомендуется для каждого выбранного периода времени определять объемы и ассортимент продукции, снимаемой с производства, и с учетом средней продолжительности исследований так рассчитывать их объемы, чтобы в перспективе получить отдачу в виде новых препаратов, позволяющих восстановить потери.

Объем имеющихся средств на предприятиях всегда ограничен и его необходимо разделить между сферами, где эти средства могут дать быструю отдачу, например, реклама, и где решаются долгосрочные задачи, как в случае научно-исследовательских работ.

Выделение средств на НИОКР должно выступать в качестве стратегического решения, которое базируется на проницательности высшего руководства и на результатах предварительного формирования бюджета.

Методы, используемые для формирования ежегодного бюджета на научно-исследовательские цели в зарубежных странах, представлены в табл. 5.

Выполнение плана НИОКР во многом зависит от новых продуктов или процессов, создаваемых в научно-исследовательских подразделениях. Следовательно, отобранные сегодня проекты определяют, какие нововведения могут ожидаться в ближайшее время и, таким образом, определить, какая стратегия будет применяться предприятием.

Для повышения инновационной активности предприятия используют комбинации следующих общеэкономических стратегий:

выбор соотношения собственных и заемных финансовых средств;

распределение прибыли на реинвестирование в производство, выплаты дивидендов и других направлений использования;

выбор соотношения уровней активности в производственной и сбытовой деятельности;

формирование ассортимента;

формирование направлений и интенсивности НИОКР и нововведений.

Таблица 5

Методы формирования бюджета НИОKР

|  |  |
| --- | --- |
| Название метода | Характеристика |
| Межфирменные сравнения | Анализируя действия конкурентов, можно выявить оценочные показатели для определения собственных затрат, достаточных для поддержания конкурентоспособности продукции, выпускаемой предприятием |
| Метод постоянного отношения к сумме оборота | Использование метода гарантирует обоснованную стабильность средств, выделяемых на НИОКР и их рост |
| Метод постоянного отношения к прибыли | Связывание бюджета НИОКР с прибыльностью нежелательно, так как этот показатель подразумевает, что проводить НИОКР могут только крупные финансово устойчивые компании |
| Метод планирование "от базы" | В основе лежит уровень затрат на НИОКР в предшествующем периоде плюс сумма на покрытие инфляции, на расширение производства, приобретение нового оборудования и т. д. |
| Метод расчета затрат на согласованную программу | Метод заключается в суммирование затрат для отдельных видов работ в пределах программы. Использование данного метода предполагает необходимость согласования запросов руководителей НИОКР с возможностями фирмы  |

Так, на этапах научных исследований компания формулирует потребности в предложениях и рекомендациях, которые формируются как результат взаимодействия участников всех функциональных подразделений.

Изучение закономерностей формирования новых идей показывает, что каждая вновь появившаяся идея может быть результатом:

выявления новой потребности, возможности или проблемы, например, идеи производства новой продукции или применения нового производственного процесса ;

выявление средств или способов , посредством которых может быть удовлетворена известная потребность, ранее поставленная проблема или реализована имеющаяся возможность.

Источниками таких идей на предприятиях являются : отдел НИОКР, отдел маркетинга, патентный отдел и др. Вне предприятия такими источниками могут быть: заказчики, НИИ, поставщики, предприятия-конкуренты, новинки на других рынках, изделия других отраслей, организации по изучению рынка, рекламные агентства, министерства и другие организации. Если идеи о разработке новых препаратов предлагаются структурами, которые занимаются НИОКР, – они являются результатом целенаправленной исследовательской деятельности по сбору и накоплению новых идей, проведению исследований, изучению информации, которая касается конкретного предложения или перспективной разработки .

Внутренними инновационными инициативами также являются предложения от маркетинговых подразделений предприятия. В комплексных исследованиях при анализе и прогнозировании рынка лекарственных средств изучается сам товар, рынок и потребители. Исследование фармацевтического рынка включает анализ его количественных показателей, в том числе товарной структуры и динамики сбыта. При изучении товара важным элементом маркетинговых исследований является ассортимент лекарственных средств, который охватывает лекарственные вещества и лекарственные формы разной дозировки и фасовки .

Поэтому с целью ускорения инновационных процессов в отечественной фармацевтической промышленности необходимо обеспечить формирование у предприятий экономической потребности в нововведениях, создание благоприятного инновационного климата и рынка нововведений.

Патентование в России

Новое российское патентное законодательство создало качественно новые предпосылки для развития фарминдустрии и внедрения в стране оригинальных препаратов.

Ситуация до принятия закона, когда все права на объект изобретения принадлежат государству, делала бессмысленной все споры вокруг экономической стороны вопроса. Споры возникали в основном об авторстве изобретения или авторском вознаграждении, а факт получения авторского свидетельства зачастую был лишь делом престижа организации или конкретного ученого.

При возникновении рыночных отношений ситуация резко изменилась. По данным ГНИИ "Биоэффект", до 1991 г. в СССР действовало примерно 8 тысяч патентов на изобретения и промышленные образцы, принадлежащие в основном иностранным юридическим лицам. В 1996 году поддерживалось в действии уже около 80 тысяч патентов на изобретения и охранялось более 90 тысяч товарных знаков , при нарушении патентных прав стали возникать конфликты; часть из них дошла до судебного разбирательства и кое-кто получил удовлетворение в виде судебного решения.

В 1973 году "Положение об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях" ввело в СССР охрану химических веществ, в том числе и лекарственных, авторскими свидетельствами. Как известно, авторское свидетельство удостоверяет приоритет, авторство на изобретение и исключительное право государства на его использование. Патент как охранный документ, удостоверяющий приоритет, авторство на изобретение и исключительное право патентообладателя на его использование, выдавался только на способы получения лекарственных веществ и на их применение по новому назначению. Патент же на саму формулу химического вещества был недоступен.

Рис. 14. Патенты РФ, выданные по отечественным заявкам в 1995-1996 гг., отнесенные к подклассу МПК "А61К"

При защите патентом способа производства лекарственного вещества у нарушителя есть возможность обойти патент, утверждая, что лекарственное вещество производится им по другому способу. Кроме того, современный уровень химической технологии позволяет получать лекарственное вещество различными способами. Благодаря такому патентному законодательству, в России ущемлялись права зарубежных фирм. Даже если инофирма, создавшая оригинальное лекарственное вещество, получала патент на способ его синтеза или выделения, государственные предприятия могли запустить в производство и реализовать внутри страны это лекарственное вещество.

Закон не позволял защитить патентом на территории нашей страны лекарственное вещество, появившееся за границей, поэтому при отсутствии охранного документа любой желающий законно мог производить и продавать интересующий его аналог зарубежного оригинального фармацевтического препарата.

Совет Министров СССР своими постановлениями стимулировал работы по созданию отечественных аналогов высокоэффективных зарубежных препаратов и организации их производства. С 1988 по 1990 годы доля воспроизведенных лекарственных препаратов от общего количества выпускаемых по номенклатуре составила 57%.

Такой способ протекционистской политики с целью поощрения собственной химической и химико-фармацевтической промышленности в борьбе с иностранными фирмами пережили почти все страны. До второй мировой войны в Западной Европе химические вещества признавались патентоспособными лишь во Франции и Бельгии.

Наиболее своеобразное положение длительное время сохранялось в Италии, где не охранялись патентами не только фармацевтические продукты, но и способы их получения. Это делало принципиально невозможными любые попытки обжаловать в судебном порядке копирование изобретенных лекарственных препаратов. Патентное законодательство позволяло итальянским фирмам до 1979 г. безнаказанно производить любые лекарственные вещества и распространять их не только в собственной стране, но и во всех странах мира, где фармацевтические препараты не охранялись патентами или имели косвенную защиту – через способ получения. Тем не менее такая практика себя не оправдала, ибо она не стимулирует фирмы-разработчики создавать все более эффективные лекарства.

Например, 1976 году в Японии был введен новый патентный закон, разрешающий патентовать химические вещества, фармацевтические препараты и новое применение лекарственных веществ. За последующие 20 лет в Японии было разработано и освоено большое число новых лекарственных веществ, многие из них вышли на мировой фармацевтический рынок, стали предметом лицензионных соглашений.

В последние годы во всех странах мира наблюдалась унификация патентного законодательства, в особенности в странах Европейского экономического общества. В нашей стране при переходе к новой системе хозяйствования также был необходим патентный закон, отвечающий требованиям рыночной экономики. Принятое в 1991 году новое патентное законодательство ввело патентную защиту лекарственных веществ, тем самым обеспечив иностранным фирмам возможность патентовать лекарственные вещества в России.

В соответствии с законом патент предоставляет патентообладателю исключительное право на использование изобретения во всех сферах деятельности. Но основное назначение патента в рыночной экономике – запретить несанкционированное использование предмета изобретения третьими лицами.

Нарушением патента в РФ является несанкционированное изготовление, применение, ввоз, предложение к продаже, продажа, а также иное введение в хозяйственный оборот или хранение с этой целью продукта, содержащего запатентованное изобретение . Патентообладатель, благодаря монопольному праву, способен поддерживать цены на лекарственные средства на высоком уровне.

Необходимо помнить, что монопольное право патентообладателя ограничено во времени и в пространстве .

Исключительное право патентообладателя на продукт допускает, что обладатель патентной монополии может вообще не выдать разрешения на промышленный выпуск. Такой подход, особенно в медицине, едва ли оправдан с общественно-политических и нравственных позиций. В ряде стран существует институт принудительных лицензий, ограничивающих абсолютную власть патентовладельца над запатентованным объектом.

Существует несколько видов принудительных лицензий. Принудительная лицензия может быть выдана, например, в целях обеспечения нужд общественного здравоохранения или истребована по причине того, что запатентованное изобретение не используется или используется в недостаточной мере. Правда, в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности патентовладельцу должен быть предоставлен минимальный срок для начала использования изобретения – четыре г. с момента подачи заявки или три года с момента выдачи патента.

В отношении лекарственных средств дело осложняется тем, что они не могут быть введены в оборот без прохождения определенной процедуры и должны быть зарегистрированы в стране действия патента. Таким образом, вопрос получения принудительной лицензии является достаточно сложным и решается в судебном порядке, при этом принимаются во внимание доводы патентовладельца и его просьбы о продлении срока ввода в производство лекарственного препарата.

Парижская конвенция предоставляет странам-участницам самим решать, что понимать под терминами "неиспользование" или "использование в недостаточной мере". Из мировой практики можно сделать вывод, что принудительные лицензии достаточно распространенное явление.

Правительство Российской Федерации в интересах национальной безопасности имеет право разрешить использование объекта промышленной собственности без согласия патентообладателя с выплатой ему соизмеримой компенсации.

Не является нарушением исключительного права патентообладателя и применение средства, содержащего изобретение при чрезвычайных ситуациях , для научного исследования, в случае введения их в хозяйственный оборот законным путем, а также разовое изготовление лекарств в аптеках по рецептам врача .

Патент является промышленной собственностью, что определяет:

принадлежащее патентовладельцу как собственнику право распоряжаться патентом, запрет использования изобретения без его согласия;

наличие у патента, как у любого товара, меновой стоимости, обеспечивающей патенту широкую оборотоспособность;

защиту его, как и всякого имущества собственника, от посягательств со стороны третьих лиц.

В зарубежных странах существуют фирмы, занимающиеся исключительно покупкой патентов или оказанием посреднических услуг в этой области. В нашей стране опыт коммерческого использования патентов и ноу-хау пока невелик.

По сообщению газеты "Нью-Йорк Таймс", американские компании с конца 1995 г. проявляют особый интерес к исследованиям, проводимым в России. Отслеживаются самые разнообразные, в том числе ранее засекреченные технологии, основанные на изобретениях и ноу-хау. Представители зарубежных фирм организуют переговоры с нашими научно-исследовательскими институтами и предприятиями, обещая взять на себя все проблемы с лицензированием и продажей технологии в США.

В медицине американских специалистов интересуют, например, методы диагностики раковых заболеваний, способы их лечения и препараты, используемые для этих целей. При этом распределение прибыли в договоре предусматривается в равных долях. Такие фирмы-брокеры тратят на патентование, оформление лицензионных договоров и проведение маркетинга обычно не более 20 тыс. долларов.

Согласно Патентному закону РФ, ответственность за нарушение патента является частным случаем юридической ответственности, предусмотренной отечественным правом. По требованию патентообладателя нарушение патента должно быть прекращено, а физическое или юридическое лицо, виновное в нарушении патента, обязано возместить патентообладателю причиненные убытки в соответствии с гражданским законодательством.

Требования к нарушителю патента могут быть заявлены также обладателем исключительной лицензии, если иное не предусмотрено лицензионным договором . Помимо гражданской ответственности законодательство Российской Федерации налагает на нарушителя патентных прав уголовную ответственность.

По новому Уголовному кодексу РФ, действующему с 1997 г., незаконное использование изобретения, полезной модели или промышленного образца, если эти деяния причинили крупный ущерб, наказываются штрафом от 200 до 400 минимальных размеров оплаты труда либо лишением свободы на срок до двух лет . По второй части этой статьи ответственность определена в виде штрафа от 400 до 800 минимальных размеров оплаты труда или лишением свободы на срок до пяти лет.

Ответственность за незаконное использование товарного знака законодатели отнесли к другой главе и другому разделу особенной части Уголовного кодекса. Незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, если это деяние совершено неоднократно или причинило ущерб, – наказывается штрафом в размере от 200 до 400 минимальных размеров оплаты труда либо исправительными работами на срок до двух лет .

Без разрешения органов фармакологического надзора ни один лекарственный препарат не может быть выпущен, продан, предписан, импортирован. Подобное положение облегчает контроль за использованием и введением в хозяйственный оборот запатентованных лекарственных веществ и фармацевтических препаратов.

Необходимость доклинических и клинических испытаний вновь синтезированного лекарственного вещества, длительность его регистрации порождает “фармацевтическую задержку”, когда оригинальный препарат попадает на рынок через несколько лет после получения патента. Соответственно, срок нахождения на рынке под патентной защитой существенно сокращается, что пропорционально сокращает прибыли фирмы-производителя от использования открытого фармпрепарата.

Несмотря на то, что расходы на разработку и доведение до промышленного производства нового препарата значительные и требуют многолетних исследований, на рынке постоянно появляются оригинальные лекарственные вещества, большинство из которых защищено патентами. Благодаря монопольному праву на продукт, которое обеспечивается патентным законодательством, фирмы-производители поддерживают цены на фармацевтические препараты на достаточно высоком уровне.

Как правило, в цену оригинального препарата дополнительно заложены: расходы на разработку и клинические испытания, обучение врачей и специалистов-фармацевтов, стоимость исследовательского оборудования и затраты на наблюдение за действием препарата в начальной стадии его продвижения на рынок. Однако, как правило, около 20% затрат приходится на работы, связанные с синтезом нового лекарственного вещества, а 80% требует его последующее экспериментальное и клиническое изучение.

При этом всегда существует фактор риска, неизбежны случаи, когда препарат, на который уже затрачены миллионы, на какой-либо стадии доклинического или клинического исследования обнаруживает отрицательные свойства, делающие его непригодным для внедрения, или выясняется отсутствие явных преимуществ перед препаратом того же назначения, раньше прошедшим регистрацию в государственном органе.

Убытки в виде неоправданных затрат ФК стремится покрыть за счет прибыли от более удачных изобретений. Конечно, следует осознавать, что “идеальная” схема ценообразования не всегда имеет место. Тем не менее, во многом благодаря возможности получения сильного патента на лекарственное вещество, рентабельность фармацевтического бизнеса считается одной из самых высоких в мире.

Разработчики оригинальных препаратов стремятся увеличить срок патентной защиты и перечень действий, считающихся нарушением патента. Их противники считают, что продление монопольных прав фармацевтических фирм на рынке ничем не оправдано, снизить цены на медикаменты можно только в условиях свободной конкуренции, а в фармацевтической промышленности и так высокая прибыль, по сравнению с другими отраслями. В последние годы патентное законодательство многих стран склоняется к тому, чтобы предоставлять более благоприятные условия фирмам, занимающимся разработками новых препаратов.

Процедура получения патента требует денежных затрат. Необходимо внести пошлину за подачу заявки, проведение экспертизы, оплатить, если это необходимо, услуги патентного поверенного, а когда патент получен, вносить ежегодные пошлины за поддержание патента в силе. Несмотря на то, что в такой высокотехнологичной, обладающей достаточным инновационным потенциалом области, как химико-фармацевтическая промышленность, патентная активность выше, чем в остальных отраслях, изобретение патентуется не всегда и не во всякой стране.

Приступая к оформлению заявок для зарубежного патентования, фирма, с учетом конкретного объекта патентования и существующей на данный момент конъюнктуры определяет перечень стран, в которых патентование целесообразно. Учитываются такие факторы, как емкость рынка, развитая химико-фармацевтическая промышленность и сила патента.

Значимость патента определяется минимизацией возможности его обхода и других неблагоприятных для владельца последствий . Кроме того, патент должен действовать достаточно долго, чтобы обеспечить извлечение его обладателем ожидаемой прибыли. Во многих развивающихся странах низкая покупательная способность населения и отсутствие системы страховой медицины существенно снижают спрос на медикаменты .

Таким образом, фирма-разработчик оригинального лекарственного вещества может сделать вывод о нецелесообразности патентования в той или иной стране. Это может иметь значительные экономические и правовые последствия. В патентном праве существует такой термин, как патентная чистота – юридическое свойство продукта быть свободно использованным в данной стране без опасности нарушения действующих на ее территории патентов исключительного права, принадлежащих третьим лицам. Один и тот же фармацевтический препарат может подпадать под действие патента, выданного, например, в США, и в то же время обладать патентной чистотой, например, в Индии.

Тем не менее, у фирм-разработчиков оригинальных препаратов существует возможность восстановить справедливость, используя ошибки, допущенные дженериковыми компаниями при продвижении продукции на рынок. Вопрос о том, насколько эквивалентны с биологической точки зрения лекарственные вещества или препараты, полученные первым и последующими производителями, является очень важным.

Компания, разработавшая оригинальный препарат, затрачивает гораздо большие суммы на его всестороннее исследование, в результате которого могут появиться ноу-хау, обеспечивающие преимущества в плане эффективности и токсичности. Однако, возможен вариант, когда произведенный другой фирмой аналог фармацевтического препарата будет не уступать, а превосходить оригинальный.

В последние годы в развитых странах наметилась тенденция к комплексному исследованию эквивалентности лекарственных средств и более тщательному подходу к их стандартизации. В некоторых случаях новые, более эффективные модификации известных лекарственных веществ и способы их получения также могут быть защищены патентами.

Однако вопрос о том, насколько препараты, находящиеся в обороте на территории определенной страны отвечают требованиям эффективности и безопасности, перестает быть только областью патентного права и относится к компетенции отвечающих за это медицинских органов.

Научная ценность патента может быть весьма незначительна при весьма высокой экономической ценности. Под экономической ценностью патента подразумевается его способность блокировать выход на рынок препаратов, которые производит фирма-конкурент. При конфликтных ситуациях вокруг объектов промышленной собственности окончательное решение, как правило, остается за судом. Патент может служить лишь поводом для того, чтобы потеснить конкурента или создать конфликтную ситуацию. Учитывая принцип состязательности гражданского процесса, совершенно очевидно, что судебное решение не всегда соответствует “абсолютной истине”. В развитых странах накопилось достаточно много примеров, когда патент получали и использовали с чисто спекулятивными целями. Следует подчеркнуть, что в функции Патентного ведомства не входит клиническая проверка химического вещества. Экспертиза ведется на основании “бумажных” данных, представленных заявителем. Эти материалы проверяются только на соответствие критериям охраноспособности – новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

В фармации очень сложным является вопрос о сроках подачи патентной заявки на впервые синтезированные химические вещества, особенно перспективные в коммерческом плане, так как многие фирмы ведут свои разработки параллельными путями. Если задерживать подачу заявки на перспективное изобретение, например, из-за углубленного изучения фармакологического действия, вполне вероятно, что конкурирующая компания, проводящая разработки в том же направлении, первая подаст заявку. Это приведет к тому, что компания, проявившая большую оперативность, получит монопольное право на это химическое вещество. И наоборот, если заявка будет подана слишком рано, возможно, что ее основную ценность могли бы составить данные, полученные после даты подачи, т.е. даты приоритета.

Это тоже может привести к неблагоприятным последствиям – у конкурента появляется возможность усовершенствовать патент, что уменьшит объем возможных прав истинного изобретателя. Кроме того, возрастает вероятность отказа Патентного ведомства в выдаче патента , или охранный документ окажется преждевременно устаревшим, поскольку ко времени введения вещества в практическое применение оставшийся срок действия патента будет незначительным.

В последнее время в российских средствах массовой информации часто появляются статьи и выступления представителей отечественных производителей фармацевтических препаратов. В них, как правило, высказываются опасения по поводу насыщения рынка нашей страны зарубежными препаратами. Бесспорно, если лекарственные препараты закупают за рубежом, значит это кому-то выгодно. Например, посредническим фирмам.

Однако возникает вопрос, насколько законно с патентной точки зрения введение в оборот того или иного препарата. Кто проверяет, в какой мере соблюдается патентная чистота каждого лекарственного препарата, количество которых в хозяйственном обороте на территории нашей страны весьма значительно. Очевидно, для активизации патентной деятельности на территории России имеются несколько объективных предпосылок.

Возможности получения новых лекарственных веществ путем химического синтеза существенно исчерпаны. Процесс скрининга приносит все меньше удачных находок. По данным ГНИИ "Биоэффект", общемировые расходы на НИОКР в области фармации с 1981 по 1996 г. увеличились примерно в 9 раз и приблизились к сумме в 50 млрд. долл. В то же время количество внедренных лекарственных веществ постоянно уменьшается. Стоимость препарата, содержащего новое химическое вещество, на стадии выхода на рынок может превысить 0,4 млрд. долл., при этом средний период разработки с 1980 г. увеличился в 1,5 раза.

Срок действия патентов в странах с развитой фармацевтической промышленностью на наиболее коммерчески успешные химические вещества уже истек или заканчивается в ближайшее время. Таким образом, фармацевтическая промышленность может пойти по пути усовершенствования известных высокоэффективных препаратов. Иностранные фирмы патентуют в России, в основном, химические соединения, проявляющие биологическую активность. Однако, поскольку крупные фирмы не видят конкурента в лице отечественной фармацевтической промышленности, патентование ведется не очень активно.

Уровень интереса иностранных фирм к правовой охране в России инноваций в области здравоохранения невысок, есть отрасли, где он значительно выше. Отсюда следует важный вывод – отечественному предпринимателю можно найти способ защитить и получить монопольное право на усовершенствование инновационной разработки, идея которой принадлежала не ему, что вполне соответствует общемировым принципам.

Законодательство нашей страны предоставило любой фирме возможность получить монопольное право, которую фирма может не использовать. При анализе патентов, принадлежащих иностранным фирмам, наблюдается отсутствие патентов некоторых очень крупных фармацевтических фирм, активно ведущих НИОКР.

Рис. 15. Распределение патентов РФ, выданных в 1-м полугодии 1996 г., по объектам защиты

Наконец, можно самим вести агрессивную патентную политику, патентуя перспективные разработки исходя из стратегических целей. В настоящее время биологическую активность у химического соединения можно предсказать, например, с помощью компьютерного моделирования. На данном этапе для отечественных заявителей стоимость подачи заявки и проведения экспертизы весьма незначительна. Пошлины за подачу заявки в других странах в несколько раз выше. Существующие пошлины позволяют защитить большое количество химических веществ с минимальными затратами .

Несмотря на тяжелую экономическую ситуацию, в России ведется успешный поиск принципиально новых веществ и современных технологий. Многие отечественные организации, сохранившие квалифицированных специалистов-химиков, патентуют новые химические вещества, проявляющие биологическую активность.

В настоящее время наиболее сложным моментом является практическое осуществление контроля отечественными патентообладателями за использованием своих разработок, так как в России действуют принципы прямой и косвенной охраны лекарственных веществ. Не истек срок действия охранных документов, полученных в доперестроечные времена, когда по количеству поданных заявок наша страна была одной из первых в мире. Очень популярными объектами изобретения у нас были и остаются способы лечения и применение веществ по новому назначению.

В последние годы большое количество авторских свидетельств СССР обмениваются на патенты РФ. Таким образом, уже на данном этапе можно попытаться найти охранные документы, нарушающие патентную чистоту того или иного зарубежного препарата. Согласно статье 14 Патентного закона РФ, нарушение патента должно быть прекращено, а причиненные убытки возмещены в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

Очень важно, что требования к нарушителю патента могут быть заявлены как патентовладельцем, так и обладателем исключительной лицензии. На данном этапе практически единственным тормозом для эффективного осуществления таких действий является неповоротливая судебная система. Отсутствует ясность с подведомственностью споров в области охраны промышленной собственности. Однако, при появлении большого числа судебных исков и накоплении достаточного количества прецедентов, этот вопрос так или иначе разрешится, независимо от того, будет ли создан собственно Патентный суд или нет.

Следует отметить, что патентные войны достаточно дорогостоящее занятие. Помимо привлечения высокооплачиваемых специалистов – патентоведов, юристов, фармацевтов и химиков, следует быть готовым к судебным издержкам, возможным встречным искам и длительным судебным процессам .

Современные теории маркетинга. Цикл создания нового препарата. Создание рынка нововведений - важный стимулятор обновления производства. Патентная защита разработками оригинальных препаратов. Методы формирования бюджета НИОKР. Процедура получения патента.