

---

## ПАТЕНТОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ: ОСОБЕННОСТИ, ЭТИЧЕСКИЕ ГРАНИЦЫ И БАЛАНС ПУБЛИЧНЫХ ИНТЕРЕСОВ<sup>1</sup>

**Кузнецова Мария Денисовна,**

Студентка 3 курса факультета подготовки специалистов для судебной системы  
(юридический факультет)

Крымский филиал ФГБОУВО «Российский государственный университет правосудия» им.  
В.М. Лебедева

marrygreenn@mail.ru

### Аннотация

---

В настоящей статье проводится комплексный анализ правового регулирования патентования медицинских технологий в Российской Федерации. На основе действующего законодательства, официальных разъяснений и судебной практики рассматривается специфика объектов патентных прав в сфере медицины, особенности критериев их патентоспособности и эτικο-правовые ограничения, установленные законом. Делается акцент на проблемных аспектах правовой охраны способов лечения и диагностики, а также на поиске баланса между исключительным правом патентообладателя и общественными интересами в сфере охраны здоровья.

---

**Ключевые слова:** патентное право, медицинские технологии, изобретение, способ лечения, этические ограничения, промышленная применимость, патентоспособность, общественные интересы.

---

## PATENTING OF MEDICAL TECHNOLOGIES: PECULIARITIES, ETHICAL BOUNDARIES AND THE BALANCE OF PUBLIC INTERESTS

**Kuznetsova Maria Denisovna,**

3rd year student of the Faculty of Training Specialists for the Judicial System (Faculty of Law)

Crimean Branch of Lebedev Russian State University of Justice

marrygreenn@mail.ru

---

### ABSTRACT

---

This article provides a comprehensive analysis of the legal regulation of medical technology patenting in the Russian Federation. Based on current legislation, official clarifications and judicial practice, the author examines the specifics of patentable subject matter in the medical field, the peculiarities of their patentability criteria, and the ethical and legal limitations established by law.

---

<sup>1</sup> Научный руководитель: Рышкова Елена Валерьевна, заведующая кафедрой гражданского права, кандидат юридических наук Крымский филиал ФГБОУВО «Российский государственный университет правосудия» им. В.М. Лебедева, г. Симферополь, Россия, elena.ryshkova@bk.ru

Scientific supervisor: Ryshkova Elena Valerievna, Head of the Civil Law Department, Candidate of Juridical Sciences, Crimean Branch of the Lebedev Russian State University of Justice, Simferopol, Russia, elena.ryshkova@bk.ru

The paper focuses on the problematic aspects of legal protection of methods of treatment and diagnostics, as well as on finding a balance between the exclusive right of the patent holder and public interests in the field of health protection.

**Keywords:** patent law, medical technologies, invention, method of treatment, ethical limitations, industrial applicability, patentability, public interests.

Современный этап развития биомедицинской отрасли характеризуется стремительным ростом числа технологических решений, претендующих на получение патентной охраны. По данным Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента), фармацевтический и медицинский секторы стабильно входят в число лидирующих направлений патентования, что обусловлено как усложнением самих технологий, так и возрастающей социальной значимостью доступа к инновационным методам лечения. Вместе с тем указанная тенденция актуализирует фундаментальную правовую дилемму: каким образом обеспечить баланс между легальной монополией патентообладателя, стимулирующей дорогостоящие исследования и разработки, и конституционно гарантированным правом граждан на охрану здоровья и доступную медицинскую помощь.

Цель настоящей статьи заключается в выявлении специфических особенностей патентования медицинских технологий, анализе нормативно закреплённых этических правовых ограничений и формулировании предложений по совершенствованию правоприменительной практики в рассматриваемой сфере.

#### 1. Объекты патентных прав в медицине.

Гражданский кодекс Российской Федерации (далее - ГК РФ) в статье 1350 определяет изобретение как техническое решение, относящееся к продукту или способу[1]. Применительно к медицинской сфере продуктовые объекты - устройства (хирургические инструменты, диагностическое оборудование, имплантируемые конструкции) и вещества (новые химические соединения, фармацевтические композиции) - наиболее органично вписываются в классическую конструкцию патентного права и не порождают существенных коллизий при экспертизе заявок.

Как отмечает Н.В. Кравченко, медицинские изделия и новые лекарственные субстанции наиболее успешно проходят процедуру патентования, поскольку полностью укладываются в критерии «устройства» и «вещества» без этических конфликтов, характерных для иных объектов биомедицины[8]. В данном случае экспертиза Роспатента осуществляется по стандартной методологии: проверяется новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость заявленного технического решения в соответствии с пунктами 2-4 статьи 1350 ГК РФ[1].

Значительно более сложным объектом патентных прав выступают способы лечения и диагностики заболеваний. Российский законодатель, в отличие от ряда европейских юрисдикций, принципиально допускает патентование медицинских способов. Согласно пункту 1 статьи 1350 ГК РФ, способ определяется как процесс осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств, что формально охватывает и врачебные манипуляции[1].

Однако на практике возникает фундаментальный вопрос: можно ли считать медицинские процедуры «техническим решением» в том смысле, который вкладывает в это понятие патентное право? Публикация на портале «Царская привилегия» детально описывает данную коллизию: подход РФ (способы лечения патентуются) противопоставлен европейскому подходу, где такие способы прямо исключены из охраны. Проблема

становится серьезнее, если речь идет о нелекарственных методах (например, массаж, лечебная физкультура). В данном случае грань между деятельностью врача и техническими решениями становится особенно тонкой[9].

В соответствии с п. 36 Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденных Приказом Минэкономразвития России от 21 февраля 2023 г. № 107 (в редакции от 9 февраля 2026 г.), для характеристики способа заявителю необходимо указать на наличие конкретной технической проблемы, привести детальную последовательность действий с перечнем используемых материальных средств и условий их выполнения, а также обосновать причинно-следственную связь между решаемой технической проблемой и достигаемым техническим результатом[6].

Отдельно в российском праве стоит такая форма патентного права, как повторное применение вещества, которое было изобретено ранее, с новой целью (иными словами - второе медицинское показание). В российской патентной системе допустимой признается форма представления изобретения в виде применения объекта по определенному назначению, если новое средство получают в результате выявления неизвестного свойства известного объекта. Данный механизм особенно актуален для фармацевтической отрасли, где значительная доля инноваций приходится именно на перепрофилирование существующих лекарственных средств.

Руководство по экспертизе заявок на изобретения, утвержденное Роспатентом, устанавливает, что для таких изобретений назначение является одним из признаков, который в явном виде приводится в формуле изобретения. При проверке промышленной применимости определяется осуществимость применяемого объекта и оценивается убедительность сведений, приводимых заявителем в подтверждение возможности реализации назначения. Наиболее доказательными признаются сведения о результатах клинического использования объекта по указанному назначению[10].

## 2. Особенности и критерии патентоспособности медицинских изобретений

Специфика медицинских изобретений предъявляет повышенные требования к раскрытию сущности технического решения в материалах заявки. В отличие от механических или электротехнических устройств, где результат может быть предсказан на основе теоретических расчетов, в химико-фармацевтической и биомедицинской областях эксперты Роспатента требуют предоставления эмпирических данных, подтверждающих заявленный лечебный эффект.

Приказ Минэкономразвития № 107 закрепляет, что описание изобретения должно подтверждать возможность осуществления назначения и реализации указанного заявителем технического результата. Для медицинских способов это означает необходимость приведения данных доклинических и клинических исследований, статистически достоверно демонстрирующих терапевтическую эффективность[6].

Новеллой регулирования стало Постановление Правительства РФ от 04.09.2025 № 1369, закрепившее нормы предоставления генетического материала созданных организмов в биоресурсный центр. Данный акт формирует дополнительное требование к раскрытию для биомедицинских патентов, затрагивающих генетически модифицированные объекты, что отражает общую тенденцию к повышению прозрачности патентной экспертизы в биотехнологическом секторе[5].

В соответствии с п. 4 ст. 1350 ГК РФ, промышленная применимость - возможность использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении или социальной сфере[1]. Применительно к медицинским технологиям данная формулировка порождает вопрос: означает ли лабораторный синтез вещества или экспериментальная методика лечения возможность их реального внедрения в клиническую практику?

Роспатент придерживается позиции, согласно которой промышленная применимость подтверждается, если изобретение может быть воспроизведено и использовано по заявленному назначению с достижением указанного технического результата. Однако масштабирование производства лекарственного средства от лабораторных количеств до промышленных партий требует решения сложных технологических задач, что не всегда учитывается на этапе патентной экспертизы. Указанное обстоятельство порождает риск выдачи патентов на решения, которые впоследствии не могут быть внедрены в реальный сектор здравоохранения.

Оценка изобретательского уровня медицинских изобретений представляет особую сложность ввиду специфики фармацевтической химии и биотехнологии. Согласно пункту 2 статьи 1350 ГК РФ, изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники[1]. В фармацевтике ключевой вопрос заключается в разграничении рутинной оптимизации известных соединений и действительного изобретательского шага.

Руководство по экспертизе устанавливает, что изобретение на применение не соответствует условию изобретательского уровня, если применяемый объект известен, а возможность реализации назначения обусловлена его известными свойствами и известно, что именно такие свойства необходимы для реализации назначения[10]. Иными словами, если новое медицинское показание очевидно вытекает из уже описанного механизма действия вещества, изобретательский уровень отсутствует. Однако заявитель может преодолеть данный вывод, продемонстрировав неожиданный технический результат, не следующий явным образом из предшествующего уровня техники.

### 3. Этико-правовые ограничения патентования

Центральным положением, устанавливающим этические границы патентной охраны в сфере биомедицины, выступает п. 4 ст. 1349 ГК РФ. В соответствии с данной нормой не могут быть объектами патентных прав: способы клонирования человека и его клон; способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях; а также результаты интеллектуальной деятельности, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.[1]

С.С. Самодурова в своем исследовании детально анализирует природу абсолютной непатентоспособности биомедицинских изобретений по основанию противоречия публичному порядку. Автор подчеркивает, что российские нормы были вдохновлены положениями Директивы 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 июля 1998 г. «О правовой охране биотехнологических изобретений», однако круг оснований абсолютной непатентоспособности, закрепленный в российском законодательстве, оказался шире европейского.[2] В частности, российский законодатель не ограничил применение морально-этического фильтра исключительно биомедицинской сферой, что позволяет использовать данное основание для отказа в патентовании любых технических решений, входящих в противоречие с господствующими в обществе представлениями о нравственности.[11]

Роспатент в своих разъяснениях указывает, что при решении вопроса об отнесении заявленного объекта к решениям, противоречащим общественным интересам, принципам гуманности и морали, надлежит исходить из общего представления об указанных категориях, сложившегося в российском обществе на современном этапе, и ориентироваться на преобладающие в общественном мнении оценки. При этом ни законодательные акты, ни юридическая доктрина не содержат легальной дефиниции понятия «решение, противоречащее общественным интересам, принципам гуманности и

морали», что порождает известную неопределенность при проведении патентной экспертизы.

Дискуссия о том, в какой мере генетический материал и биологические образцы человека могут быть объектами патентного права, остается одной из наиболее актуальных тем современной биоэтики. В.Х. Каримов и Д.А. Казанцев подчеркивают, что стремительное развитие соответствующих технологий порождает не только определенные перспективы, но и угрозы, борьба с которыми требует детальной проработки. Сама постановка вопроса о патентоспособности последовательностей ДНК или методов генного редактирования неизбежно выводит нас на проблему коммерциализации тканей и клеток человеческого происхождения.[7] Реакцией на этот вызов на глобальном уровне стала подготовка Договора ВОИС об интеллектуальной собственности, генетических ресурсах и традиционных знаниях (2024 год). Его ключевое положение – обязательное раскрытие заявителем сведений о географическом происхождении генетического ресурса – преследует двоякую цель: обеспечить прозрачность патентного делопроизводства и поставить заслон биоразработкам, игнорирующим права коренного населения и традиционных сообществ.[3] Хотя Россия не является участницей данного договора на момент написания статьи, его положения отражают глобальный тренд к усилению этического контроля за патентованием объектов биомедицины.

Примечательным прецедентом в европейской практике стало решение Суда Европейского Союза по делу «Оливер Брюстле против "Гринпис"» (С-34/10), в котором Суд указал, что патентование изобретений, предполагающих использование человеческих эмбрионов, не допускается даже в исследовательских целях, поскольку с точки зрения патентования они ничем не отличаются от промышленных и коммерческих целей. Вместе с тем данное правило не распространяется на изобретения, преследующие терапевтические или диагностические цели и применимые к человеческому эмбриону для его пользы.

Российская практика демонстрирует более дифференцированный подход. В частности, Роспатентом был выдан патент на изобретение, относящееся к способу выращивания и переноса генов для плюрипотентных стволовых клеток, поскольку данное изобретение не нарушает этических норм, имплементированных в статью 1349 ГК РФ: в нем используются эмбриобласты – клетки, не относящиеся к зародышевой линии, а их модификация осуществляется для повышения эффективности терапевтического применения.[1]

Патентная монополия, предоставляемая патентообладателю в соответствии со статьей 1358 ГК РФ, создает экономико-правовую основу для возврата инвестиций в разработку инновационных препаратов[1]. Вместе с тем данная конструкция порождает напряженность между интересами правообладателя и потребностью системы здравоохранения в доступных лекарственных средствах. Как подчеркивает Н.В. Кравченко, патентная охрана выступает необходимым условием внедрения медицинских технологий, однако она же способна становиться барьером для их широкого распространения.[8]

Данный конфликт особенно обостряется в отношении жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), цены на которые подлежат государственному регулированию. Патентная защита оригинального препарата препятствует выходу на рынок воспроизведенных аналогов (дженериков), стоимость которых, как правило, существенно ниже. Срок действия исключительного права на изобретение составляет двадцать лет (пункт 1 статьи 1363 ГК РФ), что в условиях ограниченного государственного финансирования здравоохранения создает значительную нагрузку на бюджетную систему.[1]

Действующее законодательство предусматривает механизм принудительного лицензирования как инструмент разрешения данной коллизии. Статья 1360 ГК РФ

допускает выдачу Правительством РФ разрешения на использование изобретения без согласия патентообладателя в интересах обороны и безопасности, а также для охраны жизни и здоровья граждан. Статья 1362 ГК РФ устанавливает судебный порядок предоставления принудительной лицензии в случаях неиспользования или недостаточного использования изобретения патентообладателем.[1] Однако правоприменительная практика по данным нормам до недавнего времени оставалась фрагментарной, а критерии «недостаточности использования» не получили легального закрепления, что порождает риски как для патентообладателей, так и для производителей дженериков.

Проведенный анализ позволяет сформулировать ряд выводов, имеющих значение для дальнейшего развития правового регулирования патентования медицинских технологий в Российской Федерации.

Во-первых, специфика объектов патентных прав в медицине требует дифференцированного подхода к экспертизе заявок. Если устройства и вещества могут оцениваться по классическим критериям патентоспособности, то способы лечения и диагностики нуждаются в дополнительных методических ориентирах, позволяющих отграничить технические решения от собственно врачебной деятельности, на которую патентная монополия распространяться не должна.

Во-вторых, этико-правовой фильтр, установленный пунктом 4 статьи 1349 ГК РФ, выполняет функцию защиты фундаментальных общественных ценностей от коммерциализации. Вместе с тем отсутствие легальных дефиниций таких оценочных понятий, как «общественные интересы», «принципы гуманности и морали», порождает правовую неопределенность, минимизация которой возможна посредством формирования единообразной экспертной практики и обобщения подходов на уровне методических рекомендаций Роспатента.

В-третьих, механизм принудительного лицензирования, предусмотренный статьями 1360 и 1362 ГК РФ, нуждается в дальнейшей правовой конкретизации. Законодательное закрепление критериев «недостаточности использования» изобретения, порядка определения объема компенсационных выплат патентообладателю и оснований прекращения действия принудительной лицензии способствовало бы достижению баланса между защитой исключительных прав и обеспечением доступности инновационной терапии для населения.

В-четвертых, имплементация международных стандартов, в частности требований Договора ВОИС о раскрытии происхождения генетических ресурсов, должна осуществляться с учетом национальных интересов Российской Федерации в сфере биотехнологического развития и обеспечения биологической безопасности.

Таким образом, совершенствование патентного законодательства в рассмотренной сфере должно быть направлено на создание правовых условий, при которых стимулы к биомедицинским инновациям сохраняются, а доступность их результатов для системы здравоохранения не приносится в жертву монопольным правам патентообладателей.

#### Список литературы:

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 13.06.2023) // Собрание законодательства РФ. – 2006. – № 52 (ч. 1). – Ст. 5496.
2. Директива № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений» от 6 июля 1998 г. // Official Journal of the European Communities. – 1998. – L 213/13 .

3. Договор ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам и связанным с ними традиционным знаниям (Женева, 24 мая 2024 г.) // Официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности. – URL: <https://www.wipo.int>.
4. Федеральный закон «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона „О животном мире“» от 25.12.2023 № 662-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2024. – № 1 (ч. I). – Ст. 17.
5. Постановление Правительства РФ от 04.09.2025 № 1369 «Об утверждении Правил предоставления генетического материала созданных объектов интеллектуальных прав в биоресурсный центр» // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2025.
6. Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107 (ред. от 10.11.2024) «О государственной регистрации изобретений» // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2023.
7. Каримов, В. Х. Потенциальные угрозы использования генетических технологий и правовые пути их разрешения / В. Х. Каримов, Д. А. Казанцев // Вопросы безопасности. – 2022. – № 1. – С. 48–63.
8. Кравченко, Н. В. Патентование и внедрение медицинских технологий в России: теоретические и практические аспекты / Н. В. Кравченко // Актуальные проблемы российского права. – 2023. – № 11. – С. 83–96.
9. Патентование способов лечения: проблемы и пути решения // Царская привилегия: портал об интеллектуальной собственности. – URL: <https://www.cprf.ru> (дата обращения: 17.05.2026).
10. Руководство по экспертизе заявок на изобретения: утв. приказом Роспатента от 27.09.2022 № 150 // Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент). – 2022.
11. Самодурова, С. С. Абсолютная непатентоспособность изобретений в области биомедицины по основанию противоречия публичному порядку / С. С. Самодурова // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2024. – № 1 (43). – С. 102–108.

**References:**

1. Civil Code of the Russian Federation (Part Four) No. 230-FZ of December 18, 2006 (as amended on June 13, 2023) // Collection of Legislation of the Russian Federation. – 2006. – No. 52 (Part 1). – Art. 5496.
2. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of July 6, 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions // Official Journal of the European Communities. – 1998. – L 213/13.
3. WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge (Geneva, May 24, 2024) // Official website of the World Intellectual Property Organization. – URL: <https://www.wipo.int>.
4. Federal Law No. 662-FZ of December 25, 2023 “On Bioresource Centers and Biological (Bioresource) Collections and on Amendments to Article 29 of the Federal Law ‘On

- Wildlife” // Collection of Legislation of the Russian Federation. – 2024. – No. 1 (Part I). – Art. 17.
5. Decree of the Government of the Russian Federation No. 1369 of September 4, 2025 “On Approval of the Rules for the Provision of Genetic Material of Created Objects of Intellectual Property Rights to a Bioresource Center” // Official Internet Portal of Legal Information. – 2025.
  6. Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation No. 107 of February 21, 2023 (as amended on November 10, 2024) “On State Registration of Inventions” // Official Internet Portal of Legal Information. – 2023.
  7. Karimov, V. Kh. Potential Threats of the Use of Genetic Technologies and Legal Ways of Their Resolution / V. Kh. Karimov, D. A. Kazantsev // Security Issues. – 2022. – No. 1. – Pp. 48–63.
  8. Kravchenko, N. V. Patenting and Implementation of Medical Technologies in Russia: Theoretical and Practical Aspects / N. V. Kravchenko // Actual Problems of Russian Law. – 2023. – No. 11. – Pp. 83–96.
  9. Patenting of Methods of Treatment: Problems and Solutions // Tsarskaya Privilegiya: Portal on Intellectual Property. – URL: <https://www.cprf.ru> (date of access: May 17, 2026).
  10. Guidelines for the Examination of Patent Applications for Inventions: approved by Rospatent Order No. 150 of September 27, 2022 // Federal Service for Intellectual Property (Rospatent). – 2022.