

И.В.Грачева, О.П.Плотников, А.В.Осин

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕПОНИРОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В КОЛЛЕКЦИОННЫХ ЦЕНТРАХ*ФГУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов*

В работе рассмотрены основные формы депонирования микроорганизмов в коллекционных центрах и регламентирующие их нормативно-методические документы. Обсуждаются некоторые проблемы, возникающие в контексте депонирования патогенных бактерий в Государственной коллекции патогенных бактерий «Микроб» ФГУЗ «РосНИПЧИ «Микроб», практика их решения, основанная на действующих документах и проекте Правил по порядку и условиям депонирования микроорганизмов для целей национальной патентной процедуры, разработанным Федеральным институтом промышленной собственности.

Ключевые слова: депонирование, микроорганизмы, уполномоченная коллекция, микробиологическое изобретение.

Практика депонирования микроорганизмов в коллекционных центрах получила признание во всем мире. Под депонированием понимают передачу в коллекцию микроорганизмов для регистрации, хранения и выдачи их образцов. Целью депонирования является сохранение в признанных коллекциях наиболее ценных штаммов микроорганизмов, выделенных из природных источников или созданных исследователями в процессе научной деятельности, для обеспечения их доступности научному сообществу при соблюдении прав депозиторов.

Формы депонирования микроорганизмов. В соответствии со сложившейся практикой коллекции осуществляют депонирование по трем основным формам – депонирование для открытого доступа или хранения (public deposit), сохранное депонирование или гарантированное хранение (safe deposit), патентное депонирование (patent deposit) [10, 13, 15, 16]. От формы депонирования зависят правила обращения с депозитами, в первую очередь, правила выдачи образцов и информации о них третьим лицам.

Депонирование для открытого доступа рассматривается как услуга депозитора научному сообществу. Депозитор передает в коллекцию штаммы, выделенные из природных источников, либо полученные в лабораторных условиях, для свободного использования в исследовательских или иных видах микробиологической деятельности, получая при этом, как правило, льготное право на приобретение других штаммов из коллекции. Коллекция выполняет роль посредника в передаче штаммов от депозитора научному сообществу, принимая на себя обязательства за сохранение не только жизнеспособности микроорганизмов, как в случае других видов депонирования, но и аутентичности свойств. Данный вид депонирования является одним из источников формирования общедоступных коллекционных фондов сервисных коллекций. Международный кодекс номенклатуры бактерий обязывает исследователей, описавших но-

вые виды или подвиды микроорганизмов, передавать типовые и референтные штаммы в признанные коллекции культур, чтобы сделать их доступными для всех заинтересованных лиц. В случае депонирования для открытого доступа коллекции самостоятельно разрабатывают правила и критерии, предъявляемые к депозитам, принимают решение о целесообразности депонирования новых штаммов согласно своему профилю, статусу, техническим возможностям, направлению собственных научных исследований. Критерии приема штаммов на рассматриваемый вид депонирования в некоторые сервисные европейские коллекции приведены в таблице.

Если исследователю необходимо сохранить штамм и при этом полностью ограничить доступ к нему третьих лиц, выбирается форма сохранного депонирования. Микроорганизмы, принимаемые на сохранное или патентное депонирование, могут не отвечать критериям, предъявляемым к доступным депозитам, и должны соответствовать только типу специализации коллекции. Данный вид депонирования осуществляется на период, оговоренный двухсторонним соглашением, на коммерческой основе. Коллекция не имеет права распоряжения штаммом без разрешения депозитора, сохраняет конфиденциальность информации о факте депонирования и принимает на себя обязательства только за поддержание жизнеспособности и чистоты сохраняемой культуры.

Третья форма депонирования – патентное депонирование, как следует из названия, тесно связана с процедурой получения патента на изобретение, предметом которого является микроорганизм. Требование раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для его воспроизведения специалистами в данной области, заложены в патентные законодательства многих стран. Для выполнения этого требования в отношении микробиологических изобретений был создан институт патентного depo-

Критерии, предъявляемые к депозитам
для открытого доступа, в зарубежных коллекциях культур [16]

Belgian coordinated collections of micro-organisms (BCCM) (Бельгия)	Centraal bureau voor schimmelcultures (CBS) (Нидерланды)	Deutsche sammlung von mikroorganismen und zellkulturen (DSMZ) (Германия)
1. Бактерии 1-й и 2-й групп риска по Европейской системе классификации 2. Грибы 1-й группы риска, имеющие значение для биомедицины, окружающей среды, сельского хозяйства, промышленности. 3. Типовые и референтные штаммы 4. Штаммы, используемые в национальных и международных процедурах контроля (например, референс-штаммы для контроля качества или определения чувствительности к антибиотикам 5. Штаммы, используемые в важных исследовательских проектах 6. Плазмиды 1-й и 2-й категорий по классификации Консультативного комитета по генетическим манипуляциям Великобритании	1. Таксон не представлен в коллекции, либо представлен единственным штаммом, либо материал, сохраняемый в коллекции, больше не считается типичным 2. Штамм может рассматриваться как референтный, по мнению таксономической рабочей группы, по данным влиятельной статьи либо тестовых процедур (контроль качества, тесты на чувствительность к антибиотикам) 3. Штамм был использован в важных таксономических, биомедицинских или биотехнологических исследованиях 4. Штамм имеет экономическое значение 5. Штамм был выделен из интересного географического источника или экологической ниши 6. Штамм важен для текущих научных исследований CBS 7. К культуре штамма должна прилагаться достаточная и надлежащая информация	1. Все виды микроорганизмов, кроме принадлежащих к 3-й группе риска по Европейской системе классификации 2. Генетически модифицированные организмы принимаются, если с ними можно работать с уровнями безопасности 1 и 2 по классификации Директивы от 23.04.1990 г. о безопасности использования ГМО 3. Депонируемые штаммы должны использоваться в работе, которая уже опубликована или готовится к печати 4. К депозиту должна прилагаться информация, достаточная для определения риска

нирования микроорганизмов в коллекциях культур. Факт депонирования подтверждает существование жизнеспособной культуры микроорганизма, а обязательства, которые принимает на себя депонирующая коллекция, гарантируют доступность штамма и возможность осуществления связанного с ним изобретения третьими лицами.

Первое депонирование штамма микроорганизма в связи с регистрацией изобретения микробиологического характера было проведено в 1949 г. В Сельскохозяйственной коллекции культур для исследовательских целей был депонирован штамм *Streptomyces aureofaciens* Duggar A-377 – продуцент антибиотика хлортетрациклина. В настоящее время патентные законодательства большинства стран мира предусматривают перед регистрацией изобретений, связанных с микроорганизмами, депонирование последних в уполномоченной коллекции, как механизм передачи обществу микробиологического изобретения [1, 2, 12, 17].

Согласно национальным правилам, депонированию в уполномоченной коллекции подлежат микроорганизмы, под которыми понимают биологические организмы микроскопических размеров, в частности, бактерии, вирусы, микроводоросли, микроскопиче-

ские грибы, бактериофаги, консорциумы микроорганизмов, а также клеточные линии [1]. В последнее время расширяется перечень биологических объектов, на которые может быть получен охраненный документ. Кроме общепринятых объектов изобретений, патентная охрана предоставляется нуклеотидным последовательностям, пептидам, плазмидам, векторам. Поэтому в международных документах, касающихся вопросов патентования биотехнологических изобретений, в частности в Директиве 98/44 Европейского Союза (статья 2.1), вместо термина «микроорганизм», используется термин «биологический материал», под которым понимают любой материал, содержащий генетическую информацию и способный к самовоспроизводству или воспроизводству в биологической системе [7].

Выделяют две основные формы патентного депонирования – международное и национальное. Депонирование по форме «международное» проводится в случае испрашивания патента на биотехнологическое изобретение в нескольких зарубежных странах. Евразийское патентное депонирование является разновидностью международного и проводится, если планируется подача заявки в Евразийское патентное ведомство на получение патента, действующего на территории стран содружества независимых государств.

Патентное депонирование имеют право проводить только специально уполномоченные коллекции. Международное патентное депонирование признается состоявшимся, если проведено в коллекции, определенной в качестве Международного органа по депонированию (далее МОД) Всемирной организацией интеллектуальной собственности [5]. Статус МОД в соответствии с Будапештским Договором к настоящему времени приобрели три коллекции Российской Федерации: Всероссийская коллекция промышленных микроорганизмов (ВКПИ), Всероссийская коллекция микроорганизмов (ВКМ), Всероссийский научный центр антибиотиков (ВНЦА) [2]. Коллекции, уполномоченные осуществлять национальное патентное депонирование определенных видов биологического материала, устанавливаются государственными органами страны.

Нормативно-методические документы, регламентирующие патентное депонирование микроорганизмов. Основным документом, регламентирующим международное патентное депонирование, является Будапештский договор (далее Договор) о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры и Инструкция к нему. Договор и Инструкция, которые определяют круг обязанностей МОД, меру их ответственности, правила обращения с микроорганизмами, позволяют унифицировать процедуру международного патентного депонирования в уполномоченных коллекциях разных стран [5]. Выполнение статей Инструкции и Договора является обязательным для всех коллекций, имеющих статус МОД.

Однако анализ практической деятельности коллекций со статусом МОД показал, что Инструкция к Договору не регулирует ряд вопросов частного характера, с которыми коллекции сталкиваются в практической работе, и не дает абсолютно точных указаний для всех возможных случаев [3]. Это приводит к тому, что каждая коллекция проводит депонирование по несколько различающимся схемам. В целях гармонизации и унификации международного патентного депонирования был проведен ряд совещаний представителей различных депозитариев под эгидой Всемирной федерации коллекций культур, разработан Практический кодекс (далее Кодекс) для международных органов по депонированию, опубликованный в 1998 г. под редакцией М. Bosscherts [3]. Кодекс не является нормативным документом. Он рекомендован в качестве практического руководства в сложных ситуациях, позволяющего применять для всех МОД сходные принципы и схемы проведения процедуры депонирования.

Учитывая возрастающую роль биотехнологий в промышленном развитии Европейского Союза, Европейским Парламентом и Советом разработана Директива 98/44 ЕС «О правовой охране биотехнологических изобретений» [7]. Основная цель Директивы – скоординированная и эффективная правовая охрана биотехнологических изобретений во всех государствах Евросоюза. Статьи 13, 14 раздела 4 Директивы регулируют депонирование биологического материала, относящегося к заявке на получение европейского патента. Статьи посвящены наиболее спорным вопросам, возникающим в контексте депонирования: о необходимости депонирования, крайней дате на которую должен быть депонирован биологический материал, правила доступа третьих лиц к депозиту.

В СССР депонирование микроорганизмов в определенной коллекции при подаче заявок на изобретение было законодательно закреплено с 1976 г. [11]. Государство установило коллекции-депозитарии, уполномоченные осуществлять депонирование определенных видов микроорганизмов для целей национальной патентной процедуры. В 1990 г. были опубликованы методические рекомендации «Правила депонирования микроорганизмов в связи с патентной процедурой» (далее Правила в редакции 1990 г.), разработанные Комитетом по изобретениям [10]. Основные положения методических рекомендаций в части даты, процедуры первоначального и повторного депонирования, обязательного срока хранения, критериев отказа в приеме на депонирование, соответствуют статьям Инструкции к Договору.

С января 2008 г. нормативно-правовое регулирование в сфере охраны изобретений осуществляется частью 4 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее ГК РФ), Административным регламентом по организации приема заявок на изобретения (далее Регламент) [1, 6]. Планируется разработка дополнительных документов для детализации

частных вопросов в данной сфере. Федеральным институтом промышленной собственности проводится ревизия перечня коллекций, уполномоченных осуществлять национальное патентное депонирование разных видов микроорганизмов, подготовлен проект Правил по порядку и условиям депонирования микроорганизмов для целей национальной патентной процедуры [14]. Цель документа, во-первых унификация правил патентного депонирования во всех уполномоченных коллекциях Российской Федерации, во-вторых, приведение их в соответствие с действующими документами.

Депонирование патогенных бактерий в Государственной коллекции патогенных бактерий «Микроб». Государственная коллекция патогенных бактерий «Микроб» (ГКПБ «М»), существующая с 1955 г., проводит депонирование патогенных бактерий I–IV групп с 1976 г. по двум формам: авторское и охраноспособное депонирование [9]. Депонированию в качестве авторских подлежат штаммы «с выявленными или наделенными новыми свойствами, имеющие научно-практическое или теоретическое значение, заслуживающие освещения в печати, но не представляющие предмет изобретения» [9]. Авторское депонирование является одной из форм внедрения исследователем в практику результатов научных разработок. Депонирование проводится с правом выдачи образцов штаммов третьим лицам, поэтому оно может рассматриваться аналогом депонирования для открытого доступа. Решение о приеме или отказе в депонировании новых штаммов принимает Постоянно действующая экспертная комиссия. Через 10 лет хранения штамма на основании анализа спроса коллекция имеет право решать вопрос о его перспективности и целесообразности дальнейшего хранения [9].

ГКПБ «М» вошла в список коллекций Российской Федерации, уполномоченных осуществлять депонирование определенных видов микроорганизмов для целей национальной патентной процедуры [8, 14]. Приказом руководителя федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № 88 от 17.03.2008 г. она определена в качестве национальной коллекции с правом охраноспособного депонирования всех патогенов I–II групп бактериальной природы по национальной системе классификации.

При разработке первых методических рекомендаций по депонированию патогенных бактерий были приняты во внимание основные положения Инструкции к Договору, ввиду отсутствия национальных документов, регулирующих депонирование микроорганизмов. На современном этапе представляется закономерным и необходимым переработка нормативно-методической базы, регулиющей депонирование штаммов патогенных бактерий в коллекции, с учетом накопленного опыта, приведение ее в соответствие с ГК РФ, Регламентом и проектом Правил. В практической работе по depo-

нированию коллекция сталкивается с вопросами, которые детально не проработаны в существующих нормативно-методических документах и по которым, в отсутствие четких норм, могут приниматься разные решения. Поэтому разработке новых правил должно предшествовать обсуждение проблемных вопросов, возникающих в контексте депонирования, в первую очередь патентного, принципиальные положения которого регулируются на национальном уровне, и возможных вариантов их решения. К наиболее проблемным в деятельности нашей коллекции относятся вопросы, связанные с целесообразностью депонирования вновь поступающих штаммов и условиями выдачи образцов депозитов третьим лицам.

Целесообразность депонирования штаммов микроорганизмов в коллекционных центрах. Необходимость существования практики депонирования микроорганизмов в коллекциях культур не подвергается сомнениям. Решение о целесообразности депонирования нового штамма для открытого доступа или авторском депонировании принимает коллекция, исходя из критериев, предъявляемых к депозитам, стоящих перед коллекцией задач, направления научных исследований и потребности в штамме обслуживаемого круга лиц.

В случае патентного депонирования коллекция не наделена правом решать вопрос об охраноспособности микроорганизма, относящегося к изобретению, и необходимости его депонирования. Данный вопрос входит в область компетенции патентного ведомства. Международные и национальные документы однозначно обязывают коллекцию, получившую статус уполномоченного депозитария, принять на патентное депонирование любой штамм, соответствующий ее профилю, и быть доступной для всех на равных условиях [5, 12]. Определены ситуации, когда депозитарий имеет право отказать в приеме штамма на патентное депонирование: а) депозит не соответствует типу депонируемых в данном депозитарии микроорганизмов; б) свойства микроорганизма настолько исключительны, что депозитарий технически не способен выполнить свои обязанности по поддержанию образцов; в) микроорганизм получен в нежизнеспособном состоянии; г) при контаминации предоставленных образцов; д) не предоставлены все документы, предусмотренные правилами (правило 6.4 Инструкции к Договору, п. 5.5 проекта Правил).

Поэтому решение о депонировании штамма в связи с подачей заявки на получение патента всегда принимает автор изобретения. При принятии решения он должен руководствоваться принципом целесообразности, который заложен в документы, имеющие отношение к депонированию биологического материала.

Так, согласно п. 1 статьи 13 Директивы ЕС 98/44, «если изобретение предусматривает использование или касается биологического материала, не доступного для широкой публики, и который не может быть описан в заявке на патент таким образом, чтобы это

изобретение могло быть воспроизведено специалистом в данной области техники, то описание считается неадекватным для целей патентного закона за исключением случаев, когда биологический материал был депонирован не позднее даты, на которую заявка на патент была подана в признанный депозитарный институт» [8].

Принцип целесообразности депонирования микроорганизмов заложен и в национальные нормативные документы. В пункте 10.3 Регламента указывается, что «к заявке на изобретение, относящееся к штамму микроорганизма, линии клеток растений или животных либо к средству с использованием неизвестных штаммов микроорганизма или линии клеток, содержащей указание на их депонирование в уполномоченной на это коллекции микроорганизмов, прилагается документ о депонировании» [1]. Толкования термина «неизвестные» не приводится, но под ним, вероятно, понимаются штаммы неизвестные и недоступные для специалистов в данной области. Согласно статье L.612-5 Кодекса по интеллектуальной собственности Франции «если изобретение касается использования микроорганизма, который не является общедоступным, то описание изобретения не будет считаться раскрывающим изобретение настолько, чтобы позволить осуществить его, за исключением, если культура микроорганизма не была депонирована в уполномоченном для депонирования учреждении» [4].

Правила в редакции 1990 г. предусматривали несколько конкретных ситуаций, когда депонирование штамма микроорганизма не являлось необходимым и обязательным [11]. Так п. 1.6 гласит, что патентное депонирование нецелесообразно в отношении типовых, неотиповых, референтных или иных штаммов, которые могут быть без ограничения получены заинтересованными лицами, ввиду их широкого распространения в микробиологической практике. В качестве критерия доступности штамма указывается наличие его не менее чем в двух коллекциях Российской Федерации, одна из которых уполномоченная. Поскольку такие штаммы могут быть без ограничений (за исключением ограничений по выдаче патогенных микроорганизмов) получены третьими лицами, то необходимости в закладке на хранение культуры такого штамма нет и депонирование в этом случае теряет свой изначальный смысл – сделать штамм, являющийся собственностью автора, доступным научному сообществу, поместив его в признанную коллекцию.

Когда депонируется генетически измененный штамм, депозит, как правило, является собственностью автора, поскольку получен им в ходе выполнения определенных исследований и поэтому неизвестен и недоступен для общества. Часто получение штамма является следствием ряда случайных событий (мутагенеза, селекции) и поэтому трудно воспроизводимо. Если изобретение связано конкретно с таким штаммом, а он является собственностью ав-

тора, то депонирование, безусловно, целесообразно и необходимо за одним исключением. В Регламент введен пункт, согласно которому в отношении рекомбинантных штаммов, которые могут быть сконструированы генно-инженерными методами на основании сведений, приведенных в описании изобретения, депонирование не является обязательным (факультативное) [1].

Природный штамм микроорганизма, т.е. выделенный из окружающей природной среды, может являться предметом патента, если отвечает критериям охраноспособности: новизне, изобретательскому уровню и промышленной применимости [6, 7].

Наша практика показывает, что исследователь, выявив природные штаммы, которые соответствуют требованиям к патентоспособным изобретениям или критериям к авторским депозитам, передает в коллекцию на депонирование их образцы, не учитывая наличие штамма в общедоступном фонде коллекции и распространенность в микробиологической практике. Следствием этого является закладывание на хранение образцов штаммов, уже имеющих в коллекционном фонде, и регистрация их под новыми номерами. Ревизия коллекции показала, что более 44 % депонированных штаммов имеются в общедоступном фонде.

Распространенность обсуждаемой ситуации в нашей коллекции, безусловно, связана с особенностями обращения бактерий, высокопатогенных для человека, которое регулируется санитарными правилами СП 1.2.036-95, специальными приказами, распоряжениями. В соответствии с этими особенностями исследователь, как правило, получает штаммы для работы из общедоступного фонда специализированных коллекций, в том числе и уполномоченной проводить патентное депонирование. Фонд специализированных коллекций высокопатогенных микроорганизмов формируется главным образом за счет штаммов, выделенных при диагностических исследованиях, поступивших на идентификацию, полученных из других коллекций на основании обмена или покупки.

К дублированию штамма и регистрации его в коллекции более чем под одним номером приводит депонирование штамма дважды, не связанное с процедурой повторного депонирования [5, 11]. Может быть выявлена новая область применения или неизвестные свойства у ранее депонированного штамма. Поскольку в требованиях к новым депозитам нет критерия – отсутствие штамма в коллекции, вновь поступающие образцы регистрируются под новым номером и закладываются на хранение.

Строго говоря, в обсуждаемой ситуации, в первую очередь при авторском депонировании, депонируется не новый штамм, а новая информация о штамме, поддерживаемом в коллекции, и области его применения. Депонирование штаммов, уже имеющих в коллекции, регистрация одного штамма под несколькими номерами приводит, на наш взгляд, к не

рациональному использованию коллекции как хранилища микробиологических ресурсов.

Введение пошлин за услуги по патентному депонированию, которое сегодня проводится без финансовых затрат для депозиторов, безусловно, повысило бы их ответственность при решении вопроса о целесообразности депонирования и частично способствовало урегулированию проблемы.

Правила выдачи штаммов, депонированных по форме «патентное» третьим лицам. Наиболее проблемными традиционно являются вопросы, связанные с правилами выдачи образцов депозитов и информации о них третьей стороне, поскольку депозиторы, как правило, с трудом соглашались на выдачу своих штаммов. Эти вопросы решаются неодинаково при разных формах патентного депонирования. В случае международного патентного депонирования коллекции обязаны выдавать образцы депозитов в строгом соответствии с правилом 11 Инструкции к Договору. Правила выдачи штаммов, депонированных по форме «национальное», могут иметь свои особенности. В любом случае, правила доступа к депозитам всегда ставятся в зависимость от этапа патентной процедуры [5, 7, 10, 11, 13].

До подачи заявки на получение патента на изобретение, относящееся к депонированному биологическому материалу, образцы могут быть выданы только депозитору или по его письменному разрешению. После подачи заявки и до первой ее публикации образец микроорганизма дополнительно может быть выдан ведомству промышленной собственности, в которое подана заявка на патент, содержащая ссылку на депонирование микроорганизма, при условии его использования исключительно для целей патентной процедуры. В период между публикацией заявки и выдачей патента, несмотря на временную охрану изобретения, микроорганизмы, как правило, не выдаются третьим лицам. Однако, согласно Директиве 98/44 ЕС, биологический материал, депонированный в связи с получением европейского патента, на этом этапе уже может быть выдан любому, кто об этом просит, при определенных условиях [7]. Под определенными условиями понимается принятие получателем штамма обязательств в течение срока, когда патент, относящийся к депозиту, остается в силе в государствах-участниках Европейской патентной конвенции, использовать его исключительно для целей эксперимента и не передавать третьим лицам, о чем заявляется в ходатайстве. Ходатайство заинтересованного лица направляется в Европейское патентное ведомство (далее ЕПВ), которое подтверждает факт подачи заявки на патент и право ходатайствующего лица на доступ к этому материалу. ЕПВ направляет заверенную копию ходатайства в учреждение по депонированию, которое выдает образец штамма. Вместе с тем Директива дает возможность изобретателю ограничить доступ к биологическому материалу на этом этапе и передавать его только через независимого эксперта [7].

После выдачи патента на изобретение, относящийся к нему биологический материал может быть выдан любому, кто об этом ходатайствует, но либо по разрешению ведомства промышленной собственности, в которое подана заявка на патент, либо по разрешению депозитора, при соблюдении запрашивающей стороной вышеуказанных условий. В первом случае патентное ведомство удостоверяет депозитарий, что ходатайствующее лицо имеет право на получение образца микроорганизма в соответствии с законодательством, регулирующим патентную процедуру в данном ведомстве [4,5].

Директива ЕС 98/44 дает депозитору право ограничить доступ к депонированному материалу в течение 20 лет от даты подачи заявки на европейский патент, в случаях получения отказа или отзыва последней [7]. Такая норма представляется оправданной, поскольку после депонирования согласно Договору депозит не подлежит отзыву из уполномоченной коллекции в течение обязательного срока хранения [3, 11].

После прекращения действия патента изобретение попадает в общественную сферу. Что касается биологического материала, относящегося к патенту, то доступ разрешен любому, кто об этом ходатайствует и никакие ограничения в отношении доступа к депозиту, в том числе и использование его в коммерческих целях, не могут действовать [7]. После окончания обязательного периода хранения депозитарий, по согласованию с депозитом, обеспечивает либо уничтожение материала, либо возвращение его депозитору, либо переводит его в разряд общедоступных. В случае отсутствия соглашения с депозитом коллекция использует третий вариант [3].

Правилам выдачи образцов микроорганизмов, депонированных по форме «патентное», посвящен раздел 7 проекта Правил. В соответствии с ним в период действия патента образцы депозитов могут быть выданы третьим лицам только по письменному разрешению депозитора, независимо от цели их использования, при соблюдении третьими лицами ст. 1358 и 1359 ГК РФ. Вместе с тем в проекте Правил недостаточно четко определены полномочия депозитария в части доступа третьих лиц к депозитам, относящимся к патентам, действие которых прекращено досрочно. Согласно ГК РФ срок действия патента на изобретение ограничен во времени и составляет 20 лет, при условии его поддержания [6]. Действие патента может быть прекращено досрочно, например, в случае неуплаты ежегодной пошлины за поддержание.

Анализ коллекционного фонда ГКПБ «М» показывает, что в настоящее время поддерживается менее 5 % патентов, относящихся к штаммам, депонированным по форме «охраноспособное». Важность данного вопроса и реальная ситуация, складывающаяся при патентном депонировании в коллекции, когда действие исключительного права патентообладателя на распоряжение изобретением в большинстве случаев прекращается через 3–5 лет после выдачи патента по причине неуплаты пошлины, требуют детализации

правил выдачи образцов депонированного материала. При этом необходимо учитывать два обстоятельства. Во-первых, предоставление ГК РФ возможности восстановления патента. Во-вторых, стимулирование ГК РФ активного использования третьими лицами изобретений, патент на которые не поддерживается в соответствии с законодательством.

Согласно проекту Правил, уполномоченная коллекция прекращает выполнение своих обязательств в отношении депозитов после истечения срока действия патента (вероятно, и досрочного). При этом не указывается какие это обязательства – ограничения на выдачу, сохранение депозита в течение определенного периода хранения. На наш взгляд, после прекращения действия исключительного права патентообладателя на распоряжение изобретением, должны меняться и правила выдачи связанных с ним депозитов заинтересованным лицам. В тоже время коллекция должна продолжать выполнение обязательств по сохранению штамма, депонированного в связи с получением патента, в течение обязательного периода хранения.

Что касается обязательного периода хранения депозита, то в соответствии с разделом 2 проекта Правил он определен как срок действия патента. Согласно Инструкции к Договору (правило 9.1) и Правилам в редакции 1990 г. (п. 2.2) он составляет не менее 5 лет после последней выдачи образцов и в любом случае не менее 30 лет, считая от даты депонирования. На наш взгляд, норма сохранения депозитов в течение определенного периода после окончания действия патента является приемлемой и в случае национального патентного депонирования, поскольку обеспечивает практическую реализацию статьи 1364 ГК РФ.

Полностью прекратить свои обязанности в отношении депозитов, т.е. аннулировать патентное депонирование, коллекция имеет право только если депозитор в течение определенного срока не подал заявку на изобретение, относящееся к депонированному материалу. Новый проект Правил предоставляет коллекции право самостоятельно устанавливать такой срок.

В практической деятельности уполномоченные коллекции сталкиваются и с другими ситуациями, по которым могут приниматься разные варианты решений, при отсутствии установленных правил. Нормирование патентного депонирования на национальном уровне, разработка руководящих принципов для решения спорных ситуаций, во-первых, позволит коллекциям-депозитариям сформировать свою нормативную базу, полностью адекватную национальному патентному законодательству, во-вторых, применять коллекциями при решении спорных ситуаций сходные принципы, и в целом унифицировать данную процедуру во всех уполномоченных коллекциях Российской Федерации. Нормативно-методическая база патентного депонирования должна защищать, с одной стороны, имущественные и авторские инте-

рессы депозитора, с другой – способствовать рациональному использованию коллекций как хранилищ микроорганизмов и более эффективному использованию коллекционных фондов для фундаментальных и прикладных научных исследований. Актуальность этой проблемы повышается на современном этапе в связи с увеличением количества патентов в области генетической инженерии и медицинской биотехнологии в целом, связанных с производством диагностических и профилактических препаратов.

Выражаем благодарность главному специалисту ФГУЗ «РосНИПЧИ «Микроб» Белозерцевой О.Г. за обсуждение нашей работы и высказанные критические замечания.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Административный регламент по организации приема заявок на изобретение. Утвержден приказом № 327 Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г.
2. Бобровски Й. Раскрытие сущности объектов биотехнологии, Будапештское соглашение и последовательности ДНК. В кн.: Биотехнология и патенты. Москва; 2001. С. 34–57.
3. Босхертс М., редактор. Будапештский договор: практический кодекс для международных органов по депонированию. Бельгия, 1998. Микробиология. 1999; 3:423–30.
4. Буве Ф., Федорова В., Угрюмов В. Сравнительный доклад по патентоспособности биотехнологических и фармацевтических изобретений во Франции и России. <http://www.chemnolovka.org/comparereport-ru.doc/>
5. Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры. Инструкция от 31.01.1981. Официальный русский текст. ВОИС. Женева; 1982. 53 с.
6. Гражданский кодекс Российской Федерации, часть 4.
7. Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 июля 1996 г. о правовой охране биотехнологических изобретений. В кн.: Биотехнология и патенты. М.; 2001. С. 159–69.
8. Коллекции, уполномоченные осуществлять депонирование микроорганизмов. Пробл. промышленной собственности. 1997; 6:137–9.
9. Методические указания по депонированию охраноспособных и авторских штаммов возбудителей особо опасных инфекций в коллекции живых культур института «Микроб». Саратов; 1984. 20 с.
10. Правила депонирования штаммов микроорганизмов во Всероссийской коллекции промышленных микроорганизмов. Биотехнология. 2001; 5:82–9.
11. Рыбальский Н.Г., редактор. Правила депонирования микроорганизмов при подаче заявок на изобретения. Объекты биологии и биотехнологии. Методические рекомендации по правовой охране. М.; 1990. С. 263–82.
12. Рыбальский Н.Г., Вассер С.П., Дудка И.А. Патентоспособность биологических объектов. Киев: Наукова Думка; 1988. 323 с.
13. Синецкий С.П., Агранович А.М. Депонирование штаммов микроорганизмов во Всероссийской коллекции промышленных микроорганизмов. Биотехнология. 2001; 5:75–81.
14. Уткина Е., Гаврилова Е., Скородумова О. Депонирование штаммов микроорганизмов для целей национальной патентной процедуры и предоставление к ним доступа третьим лицам. Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2008; 10:17–23.
15. Сайт Американской коллекции типовых культур ATCC. <http://www.lgcstandards-atcc.org/>
16. Сайт объединения европейских коллекций CABRI. <http://www.cabri.org/>
17. Sekar S., Kandavel D. The future of patent deposition of microorganisms. Trends in biotechnology. 2004; 22:213–8.

I.V.Gracheva, O.P.Plotnikov, A.V.Ossin

Current State of Microorganisms Depositing Procedure in Collection Centers

Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe", Saratov

Main forms of microorganisms depositing procedures in collection centers and normative and methodical documents that regulate them are considered in the paper. Discussed are some problems arising in the context of pathogenic microorganisms depositing in the "Microbe" State Collection of Pathogenic Bacteria of the RARI "Microbe", the practice of their solving, based on the documents in force and Draft Guidelines on the order and conditions of microorganisms depositing for the purpose of the national patent procedure developed by the Federal Institute for Industrial Property.

Key words: depositing, microorganisms, authorized collection, microbiological invention.

Об авторах:

Грачева И.В., Плотников О.П., Осин А.В. Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. E-mail: microbe@san.ru

Authors:

Gracheva I.V., Plotnikov O.P., Ossin A.V. Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe". 410005, Saratov, Universitetskaya St., 46. E-mail: microbe@san.ru

Поступила 29.10.09.