

Nova Medica

О дефицитах нормативного правового регулирования инновационной деятельности, в том числе, в nanoиндустрии

М.А.Гетьман,

ООО НоваМедика

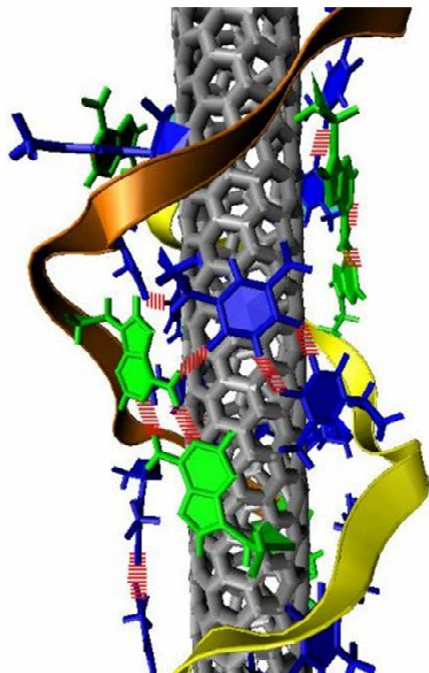
Вице-президент по НИОКР и регуляторным отношениям



Content

Slide №	Name	Page
1	Учет особенностей продукции, использующей нанотехнологии, в законодательстве (на примере лекарственных средств и медицинских изделий)	3
2	Трансфер технологий	4-5
3	Необходимость устранения на российском рынке неоправданных преимуществ зарубежных инновационных компаний по отношению к российским	6

1 Учет особенностей продукции, использующей нанотехнологии, в законодательстве (на примере лекарственных средств и медицинских изделий)



Законодательством России не устанавливаются специальные требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям, содержащим нанотехнологии.

Необходимо ли это?

Скорее нет, так как процедура допуска подобной продукции на рынок предусматривает глубокую оценку безопасности, эффективности и качества независимо от физического размера компонентов.

В то же время...

2 Трансфер технологий 1/2

Законодательство Российской Федерации не дает определения понятиям «трансфер технологии», «передача технологии» и даже понятию «технология». В связи с этим обстоятельством, данные понятия могут трактоваться как тривиальные, с содержанием, определяемым общими и очевидными целями указанной деятельности, а также по аналогии с правовыми понятиями законодательства других государств с учетом общих и специальных ограничений, установленных российским законодательством

В законодательстве США понятие «technology transfer» определяется и регулируется следующими законодательными актами:

- 1) Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980 (P.L. 96-480)
- 2) Bayh-Dole Act of 1980 (P.L. 96-517)
- 3) Federal Technology Transfer Act of 1986 (P.L. 99-502)
- 4) Executive Order 12591, Facilitating Access to Science and Technology (1987),

В соответствии с этим «technology transfer - is the process by which technology or knowledge developed in one place or for one purpose is applied and used in another» (Трансфер технологий представляет собой процесс, посредством которого технология или знания, разработанные в определенном месте или в определенных целях, предоставляются и используются в другом (месте или в иных целях)).



3 Трансфер технологий 2/2

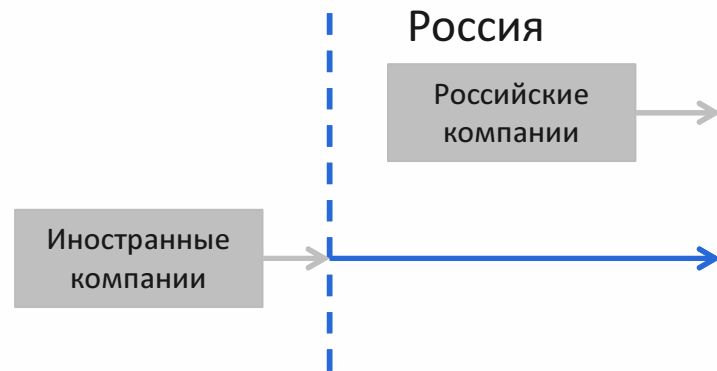


Принимая во внимание изложенное выше, до появления соответствующих уточняющих норм в системе нормативного правового регулирования Российской Федерации, рекомендуется понимать термин «трансфер технологий» с учетом аналогии с зарубежным правом, а также определенными частью IV Гражданского Кодекса формами распоряжения результатами интеллектуальной деятельности, которым предоставляется правовая охрана.

- 1) Обмен информацией на конференциях, индивидуальных встречах, выставках, посещении компаний, по интернету.
- 2) Обмен персоналом
- 3) Обеспечение услуг по технической поддержке
- 4) Предоставление собственного часто уникального оборудования, мощностей в лизинг, а также передача опыта по работе с техникой.
- 5) Передача патентов, продажа лицензий и ноу-хау.
- 6) Заключение различных соглашений о совместной работе исследовательских отделов, если это разрешено законом (CRADA).
- 7) Работа по контракту
- 8) Образование консорциумов.

Federal Laboratory Consortium for Technology Transfer, <http://www.federallabs.org>

4 Необходимость устранения на российском рынке неоправданных преимуществ зарубежных инновационных компаний по отношению к российским



Как в законодательстве США и в законодательстве Европейского Союза, Японии, в России необходимо ввести норму об обязательности осуществления деятельности, связанной с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий ТОЛЬКО лицом, образованным по законодательству России

Российские компании:

- Платят все налоги
- Получают лицензию на производство
- Раскрывают себестоимость при регистрации предельных отпускных цен
- Несут ответственность в соответствии с требованиями российского законодательства

Иностранные компании:

- Платят налоги только частично
- Условия производства не контролируются российскими уполномоченными органами
- Посредством трансфертного ценообразования завышают цены
- Находятся за пределами юрисдикции российских судов

