

Приложение
к решению Федеральной службы по
интеллектуальной
собственности

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии
по результатам рассмотрения возражения заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. №231-ФЗ, в редакции, действовавшей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020г. №644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение БЕКТОН ДИКИНСОН ФРАНС, Франция (далее – заявитель), поступившее 29.08.2024, на решение от 12.02.2024 Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке №2022101387/28, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений “Система и способ отслеживания данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров”, совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 15.12.2023, в следующей редакции:

“1. Система для отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров (100), выполненных с возможностью размещения в первом слое (1, 2) упаковки, содержащая:

- по меньшей мере одну маркировку (103), выполненную на и/или в материале каждого медицинского контейнера (100) и представляющую соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера;
- дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент (21), расположенный на и/или в первом слое упаковки, при этом указанный дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выполнен с возможностью хранения УИИ каждого медицинского контейнера, находящегося в первом слое упаковки, и с возможностью записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров.

2. Система по п.1, в которой первый слой упаковки представляет собой гнездо (2) или кювету (1), предпочтительно гнездо.

3. Система по пп.1 или 2, в которой дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент содержит соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ), относящийся к первому слою упаковки.

4. Система по п. 3, дополнительно содержащая систему хранения данных, выполненную с возможностью хранения данных, относящихся к обработке медицинского контейнера, причем указанные данные связаны с УИИ каждого медицинского контейнера и, дополнительно, с УИИ первого слоя упаковки.

5. Система по любому из пп. 1-4, в которой по меньшей мере одна маркировка (103) является оптической, предпочтительно по меньшей мере одна маркировка выбрана из группы, включающей одномерную маркировку, такую как штрих-код, двумерную маркировку, такую как матрица данных или QR-код, и текст.

6. Система по любому из пп. 1-5, в которой дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выбран из группы, включающей метку РЧИ, сверхширокополосную систему определения местоположения в реальном

времени (RTLS), модуль с поддержкой Wi-Fi, модуль с поддержкой Bluetooth, модуль с поддержкой ZigBee и модуль с поддержкой инфракрасного излучения, при этом предпочтительно дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент представляет собой метку РЧИ, которая содержит чип РЧИ и антенну, соединенную с чипом.

7. Способ отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в первом слое упаковки, причем указанный способ включает этапы, на которых:

а) берут материал для обработки множества медицинских контейнеров;
б) выполняют маркировку на и/или в материале каждого медицинского контейнера на первых этапах изготовления медицинских контейнеров, при этом указанная маркировка кодирует соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера;

при этом дополнительно, на каждом этапе изготовления медицинских контейнеров выполняют следующие этап:

с) записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера в систему хранения данных, при этом указанные записанные данные связаны с УИИ каждого соответствующего медицинского контейнера;

д) помещают медицинские контейнеры, снабженные маркировкой, в первый слой упаковки, содержащий дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент;

е) записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на и/или в первом слое упаковки;

при этом способ дополнительно включает в себя на каждом этапе обработки первого слоя упаковки этап, на котором:

ф) записывают данные, относящиеся к упомянутому каждому этапу обработки первого слоя упаковки, в систему хранения данных и, опционально,

в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки.

8. Способ по п. 7, в котором маркировку медицинских контейнеров осуществляют путем наклеивания этикетки, спекания эмали, чернильно-струйной печати, лазерной маркировки, такой как пикосекундная лазерная маркировка или фемтосекундная лазерная маркировка, каплеструйной печати с импульсной подачей чернил или ударно-точечной маркировки.

9. Способ по любому из пп. 7-8, в котором этапы изготовления медицинского контейнера включают по меньшей мере один из следующих этапов:

- i) резка, промывка и формовка стеклянных стержней, используемых в качестве исходного материала для медицинского контейнера;
- ii) формование пластика, используемого в качестве исходного материала для медицинского контейнера;
- iii) печать шкалы на медицинском контейнере;
- iv) установка иглы на медицинский контейнер;
- v) промывка медицинского контейнера;
- vi) силиконизация медицинского контейнера;
- vii) установка колпачка наконечника на медицинский контейнер;
- viii) визуальный осмотр медицинского контейнера.

10. Способ по любому из пп. 7-9, в котором данные, записанные на этапе с) и/или f), представляют собой настройки, дату, идентификатор станции, температуру окружающей среды, номер партии исходного материала, результаты контроля.

11. Способ по любому из пп. 7-10, в котором система хранения данных содержит по меньшей мере один компьютерный сервер и/или по меньшей мере один накопитель.

12. Способ по любому из пп. 8-11, дополнительно включающий по меньшей мере один из следующих этапов обработки первого слоя упаковки:

- стерилизация первого слоя упаковки и каждого из медицинских контейнеров, расположенных в первом слое упаковки;
- закупоривание каждого из медицинских контейнеров;
- хранение первого слоя упаковки для промежуточного хранения и/или транспортировки.

13. Способ по п. 12, в котором первый слой упаковки представляет собой гнездо, а обработка первого слоя упаковки дополнительно включает по меньшей мере один из следующих этапов:

- заполнение каждого медицинского контейнера, расположенного в первом слое упаковки, фармацевтической композицией;
- перемещение первого слоя упаковки к месту проверки, в котором обеспечена возможность проверки каждого из медицинских контейнеров.”

Данная формула была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения Роспатент 12.02.2024 принял решение об отказе в выдаче патента из-за несоответствия предложенной группы изобретений по независимым пунктам 1, 7 формулы условию патентоспособности “изобретательский уровень”.

В подтверждение довода о несоответствии заявленной группы изобретений по независимым пунктам 1, 7 формулы условию патентоспособности “изобретательский уровень” в решении Роспатента приведены сведения о следующих источниках информации:

- патентный документ US 2016/0206806 A1, опубл. 21.07.2016 (далее – [1]);
- патентный документ US 2012/0025988 A1, опубл. 02.02.2012 (далее – [2]);
- патентный документ WO 2017/157784 A1, опубл. 21.09.2017 (далее – [3]);
- патентный документ WO 2019/020974 A1, опубл. 31.01.2019 (далее –

[4]);

- патентный документ RU 2565422 C2, опубл. 20.10.2015 (далее – [5]);
- патентный документ US 2016/0275323 A1, опубл. 22.09.2016 (далее – [6]).

При этом в решении Роспатента отмечено, что признаки независимого пункта 7 заявленной формулы, характеризующие данные, записанные в систему хранения, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера, то они “относятся к решениям, которые заключаются только в представлении информации”, а, следовательно, не учитываются при оценке патентоспособности заявленного решения.

Кроме того, признаки независимого пункта 7 заявленной формулы, касающиеся этапа изготовления медицинских контейнеров и этапа обработки первого слоя, “характеризуют организационно-хозяйственную деятельность… которая является частным случаем хозяйственной деятельности… направленной на пополнение запаса материальных благ”, а, следовательно, также не учитываются при оценке патентоспособности заявленного решения.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 указанного выше Гражданского кодекса поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с мотивировкой решения Роспатента, указывая, в частности, на то, что: “признаки, характеризующие «этап изготовления медицинских контейнеров и этап обработки первого слоя» находятся в причинно-следственной связи с техническим результатом, обеспечиваемым изобретением, и следовательно, не могут быть отнесены к признакам, которые относятся к хозяйственной деятельности, направленной на пополнение запаса материальных благ. Аналогично, признаки, характеризующие запись данных, относящихся к обработке первого слоя упаковки на каждом этапе обработки первого слоя упаковки, позволяют полностью отслеживать параметры первого слоя упаковки в ходе всей

обработки у производителя на любом из этапов этой обработки, что также непосредственно связано с техническим результатом, обеспечиваемым изобретением. Таким образом, признаки, характеризующие запись данных, относящихся к обработке первого слоя упаковки на каждом этапе обработки первого слоя упаковки находятся в причинно-следственной связи с техническим результатом, обеспечиваемым изобретением, и следовательно, не могут быть отнесены к признакам, которые относятся к хозяйственной деятельности, направленной на пополнение запаса материальных благ.

Такой же вывод можно сделать в отношении признака «на каждом этапе изготовления медицинских контейнеров записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера, в систему хранения данных». Запись данных о контейнерах на каждом этапе позволяет получать данные о контейнерах из системы после каждого этапа. При этом эти данные относятся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или представляют собой отдельные физические данные каждого медицинского контейнера, то есть, представляют собой такие данные, которые позволяют, в частности, проверить соответствие обработки производителя стандартам после каждого этапа обработки контейнеров с получением, тем самым, надежной системы для отслеживания данных, обеспечивая возможность доступа к прослеживаемости данных. Таким образом, признаки, характеризующие данные, записываемые в систему хранения данных, находятся в причинно-следственной связи с техническим результатом, обеспечиваемым изобретением, и следовательно, не могут быть отнесены к признакам, характеризующим решения, которые заключаются только в представлении информации.

Следовательно, признаки независимого п. 7:

- выполняют маркировку на и/или в материале каждого медицинского контейнера на первых этапах изготовления медицинских контейнеров;
- при этом дополнительно, на каждом этапе изготовления медицинских

контейнеров выполняют следующие этапы...;

- записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера, в систему хранения данных,
- при этом способ дополнительно включает в себя на каждом этапе обработки первого слоя упаковки этап, на котором записывают данные, относящиеся к каждому этапу обработки первого слоя..., должны учитываться при проверке промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения.”

Вместе с возражением представлена скорректированная формула заявленной группы изобретений.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (29.06.2020) правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Гражданский кодекс в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее – Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы, утвержденные Минэкономразвития от 25.05.2016 № 316 и зарегистрированные в Минюсте РФ 11.07.2016, рег. № 42800, в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее – Правила), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития от 25.05.2016 № 316 и зарегистрированные в Минюсте РФ 11.07.2016, рег. № 42800, в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее – Требования), Порядок проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, утвержденный приказом Минэкономразвития от 25.05.2016 № 316 и зарегистрированный в Минюсте РФ 11.07.2016, рег. № 42800, в редакции,

действовавшей на дату подачи заявки (далее – Порядок).

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса, изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1350 Кодекса не являются изобретениями, в частности:

- правила и методы игр, интеллектуальной или хозяйственной деятельности;
- решения, заключающиеся только в представлении информации.

В соответствии с настоящим пунктом исключается возможность отнесения этих объектов к изобретениям только в случае, когда заявка на выдачу патента на изобретение касается этих объектов, как таковых.

В соответствии с пунктом 46 Правил если предложенная заявителем формула изобретения содержит группу изобретений, проверка промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения проводится в отношении каждого из изобретений, входящих в группу.

Если предложенная заявителем формула изобретения содержит признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

В соответствии с пунктом 59 Правил если в результате проверки соответствия условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 5 статьи 1350 Кодекса, установлено, что наряду с совокупностью признаков,

характеризующей изобретение, формула изобретения содержит характеристику иного решения, не являющегося изобретением в соответствии с пунктом 5 статьи 1350 Кодекса, информационный поиск и проверка промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения проводится в отношении изобретения, охарактеризованного признаками изобретения, приведенными в формуле изобретения, без учета признаков, характеризующих иное решение, не являющееся изобретением.

В соответствии с пунктом 75 Правил при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и (или) общих знаний специалиста.

В соответствии с пунктом 76 Правил проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения в соответствии с пунктом 35 Требований к документам заявки;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие

признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с пунктом 81 Правил в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 35 Требований в качестве аналога изобретения указывается средство, имеющее назначение, совпадающее с назначением изобретения, известное из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения; в качестве наиболее близкого к изобретению указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

В соответствии с пунктом 36 Требований в разделе описания изобретения “Раскрытие сущности изобретения” приводятся сведения, раскрывающие технический результат и сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники, при этом:

- сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата;

- признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата, то есть находятся в

причинно-следственной связи с указанным результатом;

- к техническим результатам относятся результаты, представляющие собой явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение, и, как правило, характеризующиеся физическими, химическими или биологическими параметрами, при этом не считаются техническими результаты, которые заключаются только в получении информации и достигаются только благодаря применению математического метода, программы для электронной вычислительной машины или используемого в ней алгоритма.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия принимает к рассмотрению.

Анализ доводов возражения и доводов, содержащихся в решении об отказе в выдаче патента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности “изобретательский уровень”, показал следующее.

Из патентного документа [1] известна система для отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в первом слое упаковки (контейнер 12 размещен в гнездовом элементе 22; фиг. 1, абзацы [0097], [0099], [0101], [0122] описания патентного документа [1]) (средство того же назначения), включающая следующие признаки заявленного устройства:

- наличие по меньшей мере одной маркировки, выполненной на материале каждого медицинского контейнера и представляющей соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера (штрих-код 290; абзацы [0095], [0096], [0148], [0150] описания патентного документа [1]);

- наличие дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента, расположенного на первом слое упаковки (уникальный идентификатор изделия может быть выполнен в виде RFID-метки, размещенной на части упаковочного блока 14, включающего бак 20, гнездовой элемент 22 и уплотняющий элемент 24; фиг. 1, абзацы [0095], [0096], [0099] описания патентного документа [1]).

Отличием заявленного устройства по независимому пункту 1 формулы от известного из патентного документа [1] является:

- наличие по меньшей мере одной маркировки, выполненной в материале каждого медицинского контейнера;

- наличие по меньшей мере одной маркировки, выполненной на и в материале каждого медицинского контейнера;

- наличие дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента, расположенного в первом слое упаковки;

- наличие дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента, расположенного на и в первом слое упаковки;

- дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выполнен с возможностью хранения УИИ каждого медицинского контейнера, находящегося в первом слое упаковки, и с возможностью записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров.

Из патентного документа [2] известно:

- наличие по меньшей мере одной маркировки, выполненной в материале каждого медицинского контейнера (абзацы [0011], [0020] описания патентного документа [2]), что, как и в заявлении, обеспечивает устойчивость маркировки к любому этапу производственного процесса медицинских контейнеров.

Из патентного документа [4] известно:

- наличие дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента, расположенного в первом слое упаковки (устройство-агент 2;

абзацы [0020]-[0027], [0037] описания патентного документа [4]);

- наличие дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента, расположенного на и в первом слое упаковки (абзацы [0020]-[0027], [0037], [0063] описания патентного документа [4]);

- дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выполнен с возможностью хранения УИИ каждого медицинского контейнера, находящегося в первом слое упаковки, и с возможностью записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров (абзацы [0020]-[0027], [0037], [0038], [0040], [0063] описания патентного документа [4]).

При этом решение, раскрытое в патентном документе [4], позволяет эффективно отслеживать контейнер по всей технологической цепочке, начиная с момента изготовления до утилизации (абзац [0073] описания патентного документа [4]), то есть, обеспечить достижение указанного в описании заявки технического результата.

Следует отметить, что нельзя согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, что из патентного документа [3] известен признак заявленного решения, касающийся наличия маркировки, выполненной одновременно на и в материале каждого медицинского контейнера.

В решении, раскрытом в патентном документе [5], данный признак также не известен.

Таким образом, из приведенных в решении Роспатента источников информации [1]-[5] не известны сведения о всех признаках независимого пункта 1 формулы заявленной группы изобретений, характеризующих ряд альтернативных вариантов выполнения заявленного решения.

Анализ доводов возражения и доводов, содержащихся в решении об отказе в выдаче патента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 7 формулы условию патентоспособности “изобретательский уровень”, показал следующее.

Из патентного документа [1] известен способ отслеживания данных,

относящихся к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в первом слое упаковки (контейнер 12 размещен в гнездовом элементе 22; фиг. 1, абзацы [0097], [0099], [0101], [0122] описания патентного документа [1]) (средство того же назначения), включающий следующие признаки заявленного способа:

- берут материал для обработки множества медицинских контейнеров (имманентно присущий признак);

- выполняют маркировку на материале каждого медицинского контейнера на первых этапах изготовления медицинских контейнеров, при этом указанная маркировка кодирует соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера (абзацы [0095], [0096] описания патентного документа [1]);

- записывают отдельные физические данные каждого медицинского контейнера в систему хранения данных, при этом указанные записанные данные связаны с УИИ каждого соответствующего медицинского контейнера (абзацы [0095], [0096], [0153] описания патентного документа [1]);

- помещают медицинские контейнеры, снабженные маркировкой, в первый слой упаковки (контейнер 12 размещен в гнездовом элементе 22; фиг. 1, абзацы [0099], [0101] описания патентного документа [1]);

- первый слой упаковки содержит дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент (уникальный идентификатор изделия может быть выполнен в виде RFID-метки, размещенной на части упаковочного блока 14, включающего бак 20, гнездовой элемент 22 и уплотняющий элемент 24; фиг. 1, абзацы [0095], [0096], [0099] описания патентного документа [1]).

Отличием заявленного способа по независимому пункту 7 формулы от известного из патентного документа [1] является то, что:

- выполняют маркировку в материале каждого медицинского контейнера;

- выполняют маркировку на и в материале каждого медицинского контейнера;

- записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров в систему хранения данных;

- записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и отдельные физические данные каждого медицинского контейнера в систему хранения данных;

- записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на первом слое упаковки;

- записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки;

- записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на и в первом слое упаковки;

- записывают данные, относящиеся к упомянутому каждому этапу обработки первого слоя упаковки, в систему хранения данных и, дополнительно, в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки.

Из патентного документа [2] известно:

- выполнение маркировки в материале каждого медицинского контейнера (абзацы [0011], [0020] описания патентного документа [2]);

Из патентного документа [4] известно:

- записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на первом слое упаковки (абзацы [0020]-[0027], [0037], [0038], [0063] описания патентного документа [4]);

- записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно

читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки (абзацы [0020]-[0027], [0037], [0038], [0063] описания патентного документа [4]);

- записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на и в первом слое упаковки (абзацы [0020]-[0027], [0037], [0038], [0063] описания патентного документа [4]).

При этом ни в одном из представленных в решении Роспатента источниках информации [1]-[6] не известны признаки независимого пункта 7 формулы: “выполняют маркировку на и в материале каждого медицинского контейнера”, “записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров в систему хранения данных”, “записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и отдельные физические данные каждого медицинского контейнера в систему хранения данных”, “записывают данные, относящиеся к упомянутому каждому этапу обработки первого слоя упаковки, в систему хранения данных и, дополнительно, в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки”.

Таким образом, из приведенных в решении Роспатента источников информации [1]-[6] не известны сведения о всех признаках независимого пункта 7 формулы заявленной группы изобретений.

Следует при этом отметить, что нельзя согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, в том, что признаки, характеризующие “данные, записанные в систему хранения, которые представляют собой данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера” относятся к решениям, которые заключаются только в представлении информации, а признаки, касающиеся этапов изготовления медицинских контейнеров и этапов обработки первого слоя характеризуют организационного-хозяйственную

деятельность, направленную на пополнение запаса материальных благ, т.е. решения, не являющиеся изобретениями.

Действительно, как следует из описания заявки, внесение данных об этапах изготовления медицинских контейнеров и данных об отдельных физических данных каждого контейнера в систему хранения данных позволяет “эффективно отслеживать каждый из указанных медицинских контейнеров по всей технологической цепочке, начиная с момента их изготовления у производителя, включая их упаковку в гнездо, а затем в кювету, их наполнения и дальнейшей обработки, как правило, у конечного потребителя производителя, а также, как правило, во время использования медицинских контейнеров, например, для введения фармацевтической композиции, и их утилизации”, то есть обеспечить достижение указанного в описании заявки технического результата.

Следовательно, сделанный в решении Роспатента вывод о несоответствии заявленной группы решений по пунктам 1, 7 формулы условию патентоспособности “изобретательский уровень” не является правомерным.

При этом на заседании коллегии 15.10.2024 от заявителя поступило ходатайство о корректировке формулы заявленной группы изобретений.

Ходатайство было удовлетворено.

Скорректированная формула представлена в корреспонденции, поступившей 11.11.2024. Формула скорректирована путем внесения в независимые пункты признаков из описания заявки: “по меньшей мере частично закрытый первым слоем упаковки”, “включающих данные, относящиеся к этапам изготовления, транспортировке и заполнению медицинских контейнеров, а также с возможностью чтения и/или записи данных, относящихся к этапам обработки первого слоя упаковки”.

С учетом данных обстоятельств материалы заявки были направлены для дальнейшего проведения экспертизы по существу, предусмотренной абзацами 1, 4 пункта 2 статьи 1386 Кодекса, включающей осуществление

информационного поиска и оценку соответствия заявленного предложения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем вторым пункта 1 статьи 1350 Кодекса.

По результатам проведения информационного поиска 27.02.2025 были представлены: заключение, в котором сделан вывод о соответствии заявленного изобретения всем условиям патентоспособности; отчет об информационном поиске. Указанные в отчете о дополнительном информационном поиске источники информации относятся к документам, определяющим общий уровень техники и не считающимися особо релевантными.

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

удовлетворить возражение, поступившее 29.08.2024, отменить решение Роспатента от 12.02.2024, выдать патент Российской Федерации на изобретение с формулой, представленной в корреспонденции от 11.11.2024.

(21)2022101387/28

(51)МПК

G06Q 10/08 (2012.01)

G06Q 50/22 (2012.01)

G06K 19/08 (2006.01)

A61B 50/39 (2016.01)

(57) “1. Система для отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров (100), выполненных с возможностью размещения в первом слое (1, 2) упаковки, содержащая:

- по меньшей мере одну маркировку (103), выполненную на и/или в материале каждого медицинского контейнера (100) и представляющую соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера;

- дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент (21), расположенный на и/или в первом слое упаковки и по меньшей мере частично закрытый первым слоем упаковки, при этом указанный дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выполнен с возможностью хранения УИИ каждого медицинского контейнера, находящегося в первом слое упаковки, и с возможностью записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров, включающих данные, относящиеся к этапам изготовления, транспортировке и заполнению медицинских контейнеров, а также с возможностью чтения и/или записи данных, относящихся к этапам обработки первого слоя упаковки.

2. Система по п. 1, в которой первый слой упаковки представляет собой гнездо (2) или кювету (1), предпочтительно гнездо.

3. Система по пп. 1 или 2, в которой дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент содержит соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ), относящийся к первому слою упаковки.

4. Система по п. 3, дополнительно содержащая систему хранения данных, выполненную с возможностью хранения данных, относящихся к обработке медицинского контейнера, причем указанные данные связаны с УИИ каждого медицинского контейнера и, опционально, с УИИ первого слоя упаковки.

5. Система по любому из пп. 1-4, в которой по меньшей мере одна маркировка (103) является оптической, предпочтительно по меньшей мере одна маркировка выбрана из группы, включающей одномерную маркировку, такую как штрих-код, двумерную маркировку, такую как матрица данных или QR-код, и текст.

6. Система по любому из пп. 1-5, в которой дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выбран из группы, включающей метку РЧИ, сверхширокополосную систему определения местоположения в реальном времени (RTLS), модуль с поддержкой Wi-Fi, модуль с поддержкой Bluetooth, модуль с поддержкой ZigBee и модуль с поддержкой инфракрасного излучения, при этом предпочтительно дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент представляет собой метку РЧИ, которая содержит чип РЧИ и antennу, соединенную с чипом.

7. Способ отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в первом слое упаковки, причем указанный способ включает этапы, на которых:

- а) берут материал для обработки множества медицинских контейнеров;
- б) выполняют маркировку на и/или в материале каждого медицинского контейнера на первых этапах изготовления медицинских контейнеров, при этом указанная маркировка кодирует соответствующий уникальный

идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера;

при этом дополнительно, на каждом этапе изготовления медицинских контейнеров выполняют следующие этапы:

с) записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера в систему хранения данных, при этом указанные записанные данные связаны с УИИ каждого соответствующего медицинского контейнера;

д) помещают медицинские контейнеры, снабженные маркировкой, в первый слой упаковки, содержащий дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент;

е) записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на и/или в первом слое упаковки и по меньшей мере частично закрытый первым слоем упаковки;

при этом способ дополнительно включает в себя на каждом этапе обработки первого слоя упаковки этап, на котором:

ф) записывают данные, относящиеся к упомянутому каждому этапу обработки первого слоя упаковки, в систему хранения данных и, опционально, в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки.

8. Способ по п. 7, в котором маркировку медицинских контейнеров осуществляют путем наклеивания этикетки, спекания эмали, чернильно-струйной печати, лазерной маркировки, такой как пикосекундная лазерная маркировка или фемтосекундная лазерная маркировка, каплеструйной печати с импульсной подачей чернил или ударно-точечной маркировки.

9. Способ по любому из пп. 7-8, в котором этапы изготовления медицинского контейнера включают по меньшей мере один из следующих этапов:

и) резка, промывка и формовка стеклянных стержней, используемых в качестве исходного материала для медицинского контейнера;

- ii) формование пластика, используемого в качестве исходного материала для медицинского контейнера;
- iii) печать шкалы на медицинском контейнере;
- iv) установка иглы на медицинский контейнер;
- v) промывка медицинского контейнера;
- vi) силиконизация медицинского контейнера;
- vii) установка колпачка наконечника на медицинский контейнер;
- viii) визуальный осмотр медицинского контейнера.

10. Способ по любому из пп. 7-9, в котором данные, записанные на этапе с) и/или f), представляют собой настройки, дату, идентификатор станции, температуру окружающей среды, номер партии исходного материала, результаты контроля.

11. Способ по любому из пп. 7-10, в котором система хранения данных содержит по меньшей мере один компьютерный сервер и/или по меньшей мере один накопитель.

12. Способ по любому из пп. 8-11, дополнительно включающий по меньшей мере один из следующих этапов обработки первого слоя упаковки:

- стерилизация первого слоя упаковки и каждого из медицинских контейнеров, расположенных в первом слое упаковки;
- закупоривание каждого из медицинских контейнеров;
- хранение первого слоя упаковки для промежуточного хранения и/или транспортировки.

13. Способ по п. 12, в котором первый слой упаковки представляет собой гнездо, а обработка первого слоя упаковки дополнительно включает по меньшей мере один из следующих этапов:

- заполнение каждого медицинского контейнера, расположенного в первом слое упаковки, фармацевтической композицией;
- перемещение первого слоя упаковки к месту проверки, в котором обеспечена возможность проверки каждого из медицинских контейнеров.”

(56) US 2016/0206806 A1, 21.07.2016;
US 2014/0027332 A1, 30.01.2014;
WO 2018/093706 A1, 24.05.2018;
US 2015/0197372 A1, 16.07.2015;
US 2007/299421 A1, 27.12.2007.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано первоначальное описание.