

УТВЕРЖДЕН
приказом Евразийского патентного
ведомства
от «27» июля 2022 г. № 37

ПОРЯДОК
ведения Фармацевтического реестра
Евразийского патентного ведомства

Общие положения

1. Настоящий Порядок регулирует процедуру ведения Фармацевтического реестра Евразийского патентного ведомства (Фармреестр).
2. Фармреестр представляет собой информационный ресурс Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ), содержащий сведения в отношении евразийских патентов на изобретения (евразийские патенты) и национальных патентов на изобретения государств-участников Евразийской патентной конвенции (национальные патенты), относящиеся к фармакологически активным веществам, которым присвоены международные непатентованные наименования (МНН).
3. Целью ведения Фармреестра является информирование заинтересованных лиц о наличии исключительных прав на изобретения, относящиеся к обладающим фармакологической активностью веществам, охраняемые евразийскими и национальными патентами.
4. Фармреестр ведется в электронной форме на русском языке. При этом МНН, имя или наименование патентовладельца, а также название изобретения включаются в Фармреестр также на английском языке.
5. Доступ к Фармреестру предоставляется на безвозмездной основе через веб-портал Евразийской патентной организации (ЕАПО).

Сведения, вносимые в Фармреестр

6. В Фармреестр вносятся сведения о евразийских и национальных патентах, на основе которых охраняются фармакологически активные вещества (химические соединения, в том числе описанные общей структурной формулой, биотехнологические продукты, композиции и комбинации, содержащие фармакологически активные вещества), способы получения фармакологически активных веществ и их медицинские применения.
7. Сведения о евразийских и национальных патентах, внесенные в Фармреестр, группируются по МНН, к которому они относятся.
8. Раздел Фармреестра, относящийся к евразийским патентам, включает следующие сведения:
 - МНН или комбинацию МНН;
 - номер евразийского патента;
 - номер и дату подачи заявки на выдачу евразийского патента на изобретение (евразийская заявка);
 - название изобретения;

имя или наименование патентовладельца, код страны его местожительства или местонахождения (сведения обо всех патентовладельцах, если их несколько);

дату истечения срока действия евразийского патента согласно статье 11 Евразийской патентной конвенции (ЕАПК);

сведения о действии евразийского патента на территории каждого государства-участника ЕАПК и Республики Молдова;

сведения о продлении срока действия евразийского патента на территории государств-участников ЕАПК и Республики Молдова;

сведения о зарегистрированных лицензионных и сублицензионных договорах (при наличии таких сведений);

сведения о выданных уполномоченными органами государств-участников ЕАПК и Республики Молдова регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включая номер и дату регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата и МНН или комбинацию МНН (либо группировочное или химическое наименование) зарегистрированного лекарственного препарата (при наличии таких сведений);

ссылки на веб-ресурсы ЕАПО, содержащие расширенную информацию о евразийских патентах (Евразийский сервер публикаций, Реестр евразийских патентов и т.п.).

9. Раздел Фармреестра, относящийся к национальным патентам, включает следующие сведения:

МНН или комбинацию МНН;

код государства-участника ЕАПК по стандарту ВОИС St. 3;

номер национального патента;

номер и дату подачи заявки на выдачу национального патента;

название изобретения;

имя или наименование патентовладельца, код страны местожительства или местонахождения (сведения обо всех патентовладельцах, если их несколько);

дату истечения срока действия национального патента;

сведения о действии национального патента;

сведения о продлении срока действия национального патента или сведения о выданном дополнительном патенте (при наличии таких сведений);

сведения о зарегистрированных лицензионных и сублицензионных договорах (при наличии таких сведений);

сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах, включая номер и дату регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата и МНН (либо группировочное или химическое наименование) зарегистрированного лекарственного препарата (при наличии таких сведений).

Внесение сведений в Фармреестр

10. Сведения, предусмотренные пунктом 8 настоящего Порядка, вносятся в Фармреестр на основе данных, полученных из следующих источников:

10.1. ходатайств патентовладельцев, поданных в ЕАПВ согласно пунктам 13 – 16 и 18 – 20 настоящего Порядка;

10.2. ходатайств о продлении срока действия евразийского патента, поданных в ЕАПВ в соответствии с правилом 16(5) Патентной инструкции к ЕАПК;

10.3. внешних специализированных баз данных, содержащих сведения о евразийских патентах, относящихся к фармакологически активным веществам, которым присвоены МНН.

11. Сведения, предусмотренные пунктом 9 настоящего Порядка, вносятся в Фармреестр на основе ходатайства владельца национального патента, поданного согласно пунктам 13 – 20 настоящего Порядка.

12. Внесение в Фармреестр сведений о евразийских и национальных патентах, предусмотренных пунктами 8 и 9 настоящего Порядка, осуществляется по результатам экспертизы, проведенной ЕАПВ на предмет установления соответствия МНН охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу.

Внесение сведений в Фармреестр на основе ходатайства патентовладельца

13. Ходатайство патентовладельца о внесении сведений в Фармреестр (ходатайство) подается в отношении одного патента (евразийского или национального) с указанием одного МНН или одной комбинации МНН. Если патентом охраняется более одного МНН, подаются отдельные ходатайства в отношении каждого МНН (либо комбинации МНН).

Ходатайство составляется на русском языке с учетом подпункта 14.3 пункта 14 настоящего Порядка. Рекомендуемая форма ходатайства приведена в приложении к настоящему Порядку.

Документы, прилагаемые к ходатайству, составленные не на русском языке, представляются в ЕАПВ вместе с их переводом на русский язык.

14. Ходатайство должно содержать следующие сведения:

14.1. номер евразийского или, соответственно, национального патента;

14.2. указание патентовладельца;

14.3. МНН на русском и английском языках;

14.4. пункт(ы) формулы изобретения, в котором(ых) охарактеризовано фармакологически активное вещество;

14.5. сведения о лице, подающем ходатайство, и контактные данные, позволяющие связаться с ним.

15. В ходатайстве указываются сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах на территории государств-участников ЕАПК и Республики Молдова (если таковые имеются), включающие номер и дату регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата и МНН или комбинацию МНН (либо группировочное или химическое наименование) зарегистрированного лекарственного препарата.

При указании в ходатайстве сведений о наличии зарегистрированных лекарственных препаратов к ходатайству прилагаются копии регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или выписок из реестров уполномоченных органов соответствующих государств, в том числе размещенных в сети Интернет, подтверждающих достоверность указанных сведений.

16. К ходатайству прилагаются дополнительные материалы, позволяющие соотнести объект изобретения с указанным в ходатайстве МНН.

Если евразийский патент содержит в семействе патентов-аналогов национальные патенты государств-участников ЕАПК либо национальный патент содержит в семействе патентов-аналогов евразийский патент, то к ходатайству прилагаются соответствующие сведения.

17. К ходатайству, поданному в отношении национального патента, дополнительно прилагаются:

17.1. копия национального патента или ссылка на официальный веб-ресурс, где данный патент доступен в электронном виде;

17.2. перевод на русский язык формулы изобретения, если национальный патент выдан на другом языке;

17.3. документ, подтверждающий действительность национального патента (например, выписка из национального реестра патентов);

17.4. документ, подтверждающий оплату тарифа за внесение в Фармреестр сведений о национальном патенте в соответствии с Порядком предоставления услуг ЕАПВ.

18. Ходатайство и прилагаемые к нему документы подаются в ЕАПВ на бумажном носителе.

Ходатайство и прилагаемые к нему документы могут быть поданы в ЕАПВ в электронной форме через систему электронного обмена «ЕАПВ-ОНЛАЙН» в случае, если патентовладелец и/или его представитель являются зарегистрированными пользователями указанной системы.

19. Ходатайство и прилагаемые к нему документы подаются в ЕАПВ патентовладельцем или его представителем.

Патентовладелец, не имеющий постоянного местожительства или постоянного местонахождения на территории государства-участника ЕАПК, может подать ходатайство через представителя при условии указания в ходатайстве адреса для переписки на территории любого государства-участника ЕАПК.

Если ходатайство подается через представителя, то к ходатайству прилагается доверенность, подтверждающая соответствующие полномочия представителя.

20. При несоответствии ходатайства требованиям, предусмотренным пунктами 13 – 19 настоящего Порядка, патентовладелец уведомляется о необходимости представить недостающие сведения и/или документы.

21. ЕАПВ проводит экспертизу на предмет соответствия указанного в ходатайстве МНН охраняемому евразийским или национальным патентом фармакологически активному веществу, предусмотренную пунктом 12

настоящего Порядка, только при условии соблюдения требований к подаче ходатайства, предусмотренных настоящим Порядком.

Сведения о евразийском или национальном патенте, указанном в ходатайстве, включаются в Фармреестр при условии завершения экспертизы с положительным результатом, о чем патентовладелец уведомляется.

В случае завершения экспертизы с отрицательным результатом патентовладелец уведомляется о невозможности включения сведений о евразийском или национальном патенте в Фармреестр.

При несогласии с заключением ЕАПВ о невозможности включения в Фармреестр сведений о евразийском или национальном патенте патентовладелец вправе представить свои доводы и при необходимости дополнительные материалы в двухмесячный срок с даты направления ЕАПВ соответствующего уведомления. Право принять окончательное решение о возможности или невозможности включения в Фармреестр сведений о евразийском или национальном патенте остается за ЕАПВ, о чем патентовладелец уведомляется.

Внесение изменений и дополнений в Фармреестр.

Исключение сведений из Фармреестра. Выписки из Фармреестра

22. Внесение изменений и дополнений в Фармреестр в отношении евразийских или национальных патентов может быть осуществлено по ходатайству патентовладельца, держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, по результатам рассмотрения замечаний третьих лиц, а также ЕАПВ самостоятельно.

23. Патентовладелец вправе подать в ЕАПВ ходатайство о внесении в Фармреестр любых необходимых изменений и дополнений в отношении соответствующего евразийского или национального патента.

24. Запись в отношении включенного в Фармреестр евразийского или национального патента может быть дополнена сведениями о зарегистрированных лекарственных препаратах на территории государств-участников ЕАПК и Республики Молдова, в состав которых входит охраняемое евразийским или национальным патентом фармакологически активное вещество, по ходатайству держателя регистрационного удостоверения соответствующего лекарственного препарата.

25. Любым лицом в ЕАПВ могут быть поданы замечания в отношении несоответствия МНН объекту, охраняемому евразийским или национальным патентом, сведения о котором внесены в Фармреестр, или в отношении любой записи, содержащейся в Фармреестре.

Замечания в отношении несоответствия МНН объекту, охраняемому евразийским или национальным патентом, сведения о котором внесены в Фармреестр, подаются третьими лицами с приведением соответствующих доводов.

О поступлении таких замечаний ЕАПВ уведомляет патентовладельца и предоставляет ему возможность представить свои комментарии в течение срока, указанного в уведомлении.

В рамках рассмотрения полученных замечаний третьих лиц ЕАПВ повторно проводит проверку на соответствие МНН объекту, охраняемому евразийским или национальным патентом, сведения о котором внесены в Фармреестр, с учетом представленных доводов сторон, по результатам которой может быть принято решение о внесении изменений в Фармреестр, об исключении сведений о евразийском или национальном патенте из Фармреестра либо об отклонении замечаний третьих лиц.

26. Ходатайства и замечания, указанные в пунктах 23 – 25 настоящего Порядка, могут быть поданы как непосредственно патентовладельцем, держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или соответственно третьим лицом, так и их представителями с учетом требований, установленных в пункте 19 настоящего Порядка.

27. Ходатайства и замечания, указанные в пунктах 23 – 25 настоящего Порядка, подаются в ЕАПВ в произвольной форме на бумажном носителе.

Ходатайства, указанные в пункте 23 настоящего Порядка, могут быть поданы в ЕАПВ в электронной форме через систему электронного обмена «ЕАПВ-ОНЛАЙН» с учетом требований, установленных в пункте 18 настоящего Порядка.

28. Очевидные неточные или ошибочные сведения в Фармреестре подлежат исправлению по получении ЕАПВ соответствующего ходатайства или по результатам рассмотрения замечаний третьих лиц.

Очевидные неточные или ошибочные сведения в Фармреестре могут быть исправлены ЕАПВ самостоятельно.

29. При изменении сведений о евразийском патенте в Реестре евразийских патентов соответствующие изменения незамедлительно вносятся ЕАПВ в Фармреестр.

Изменение сведений о национальном патенте вносятся ЕАПВ в Фармреестр на основании данных, представленных патентовладельцем либо полученных ЕАПВ от соответствующего национального патентного ведомства государства-участника ЕАПК в рамках обмена данными о правовом статусе включенных в Фармреестр национальных патентов.

30. Евразийский патент исключается из Фармреестра в случаях прекращения его действия согласно правилу 56 Патентной инструкции к ЕАПК на территории всех государств-участников ЕАПК, а также по истечении срока его действия, предусмотренного статьей 11 ЕАПК.

Национальный патент исключается из Фармреестра в случае прекращения его действия на территории соответствующего государства-участника ЕАПК в связи с неуплатой пошлин за поддержание национального патента в силе, отказом патентовладельца от национального патента, либо признанием национального патента недействительным, а также по истечении срока его действия, предусмотренного национальным законодательством.

По ходатайству патентовладельца евразийский и национальный патенты могут быть исключены из Фармреестра в любое время в течение срока действия соответствующего патента.

31. ЕАПВ предоставляет выписки из Фармреестра, содержащие сведения о соответствии запатентованного объекта конкретному МНН либо комбинации МНН с указанием пунктов формулы изобретения патента (евразийского или национального), охраняющих фармакологически активное вещество.

Выписки из Фармреестра предоставляются любым лицам по их ходатайству и при условии уплаты соответствующего тарифа в соответствии с Порядком предоставления услуг ЕАПВ.