

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.