

УТВЕРЖДЕНО
на сорок третьем
(тридцатом очередном) заседании
Административного совета
Евразийской патентной организации
5 – 7 декабря 2023 г.*

* – введено в действие с 7 декабря 2023 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЕВРАЗИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЕЕСТРЕ**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящее Положение устанавливает цель и общие принципы формирования и ведения Евразийского фармацевтического реестра (далее – Фармреестр), закладывает правовые и организационные основы формирования и ведения Фармреестра, определяет состав сведений, включаемых в Фармреестр, их правовой статус, основания их включения в Фармреестр, изменения и исключения указанных сведений из Фармреестра.

2. Для целей настоящего Положения нижеследующие понятия далее по тексту означают:

Конвенция – Евразийская патентная конвенция, подписанная 9 сентября 1994 г. в г. Москве;

Патентная инструкция – Патентная инструкция к Конвенции согласно статьям 3(3)(vii), 14 и 19 Конвенции;

Договаривающееся государство – государство-участник Конвенции;

Организация – Евразийская патентная организация согласно статье 2(1) Конвенции;

Евразийское ведомство – Евразийское патентное ведомство согласно статьям 2(3) и 4 Конвенции;

национальное ведомство – национальное патентное ведомство Договаривающегося государства;

евразийский патент – евразийский патент на изобретение, выдаваемый Евразийским ведомством в соответствии со статьей 15 Конвенции;

национальный патент – патент на изобретение, выдаваемый национальным ведомством в соответствии с национальным законодательством Договаривающегося государства;

патентовладелец – лицо, обладающее исключительным правом на запатентованное изобретение согласно статье 9 Конвенции либо согласно национальному законодательству Договаривающегося государства.

3. Фармреестр представляет собой свод достоверных и систематизированных сведений в отношении евразийских и национальных патентов на изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам, которым присвоены международные непатентованные наименования, создаваемый для обеспечения соблюдения и защиты исключительных прав на указанные изобретения на территории Договаривающихся государств.

4. Фармреестр формируется и ведется Евразийским ведомством.

ГЛАВА 2 ЦЕЛЬ И ПРИНЦИПЫ ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ ФАРМРЕЕСТРА

5. Целью формирования и ведения Фармреестра является предоставление любым заинтересованным лицам, судебным и иным компетентным органам Договаривающихся государств достоверных и полных сведений, подтверждающих охрану изобретений, относящихся к фармакологически активным веществам, евразийскими и (или) национальными патентами, а также правовой статус такой охраны.

6. Формирование и ведение Фармреестра осуществляется на основе следующих принципов:

достоверности и актуальности сведений, включаемых в Фармреестр, а также их последующей актуализации;

соответствия сведений, включаемых в Фармреестр, сведениям, включенным в Реестр евразийских патентов и (или) в государственные реестры изобретений Договаривающихся государств;

открытости, прозрачности и доступности сведений, содержащихся в Фармреестре;

безвозмездности доступа к сведениям, включенным в Фармреестр;

непрерывности и бесперебойности функционирования Фармреестра.

ГЛАВА 3 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМИРОВАНИЮ И ВЕДЕНИЮ ФАРМРЕЕСТРА

7. Фармреестр формируется и ведется на русском языке.

Международные непатентованные наименования, имена или наименования патентовладельцев, а также названия изобретений включаются в Фармреестр также на английском языке.

8. Фармреестр формируется и ведется в электронной форме на веб-портале Организации с обеспечением к нему свободного доступа всех заинтересованных лиц.

9. Фармреестр должен обеспечивать возможность:

сбора, хранения, обработки и анализа сведений, включаемых в Фармреестр;

доступа к сведениям, содержащимся в Фармреестре;

взаимодействия Фармреестра с другими веб-ресурсами Организации, содержащими сведения о евразийских патентах, а также с информационными ресурсами национальных ведомств, содержащими сведения о национальных

патентах, включенные в Фармреестр, с учетом соглашений, заключаемых между Организацией и национальными ведомствами;

получения и использования достоверной и актуальной информации;
осуществления контроля достоверности и актуальности сведений, включенных в Фармреестр.

ГЛАВА 4

СВЕДЕНИЯ, ВКЛЮЧАЕМЫЕ В ФАРМРЕЕСТР

10. В Фармреестр включаются следующие сведения:

10.1. 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;

медицинские применения фармакологически активных веществ;

10.2. сведения о правовом статусе евразийских и национальных патентов, на основе которых охраняются изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам;

10.3. сведения о лицензионных и иных договорах, заключенных в отношении изобретений, относящихся к фармакологически активным веществам и охраняемых евразийскими и (или) национальными патентами, а также установленных в отношении исключительных прав на такие изобретения ограничениях.

11. Фармреестр состоит из двух разделов – раздела, относящегося к евразийским патентам, и раздела, относящегося к национальным патентам. При этом сведения в отношении евразийских и национальных патентов на изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам, включенные в Фармреестр, группируются по международным непатентованным наименованиям, к которым они относятся.

12. В раздел Фармреестра, относящийся к евразийским патентам, включаются следующие сведения:

международное непатентованное наименование или комбинация международных непатентованных наименований;

номер евразийского патента;

номер и дата подачи заявки на выдачу евразийского патента;

название изобретения;

пункт (пункты) формулы изобретения, относящийся (относящиеся) к фармакологически активному веществу;

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

дата истечения срока действия евразийского патента согласно статье 11 Конвенции;

сведения о действии евразийского патента на территории каждого Договаривающегося государства;

сведения о продлении срока действия евразийского патента на территории Договаривающихся государств (при наличии таких сведений);

сведения о выданных компетентными органами Договаривающихся государств регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов (при наличии таких сведений);

сведения о зарегистрированных на территории Договаривающихся государств лицензионных и иных договорах (при наличии таких сведений);

сведения о принудительных лицензиях, предоставленных на территории Договаривающихся государств, а также установленных на их территории иных ограничениях исключительного права на изобретение (при наличии таких сведений);

ссылки на веб-ресурсы Организации, содержащие расширенную информацию о евразийском патенте.

13. В раздел Фармреестра, относящийся к национальным патентам, включаются следующие сведения:

международное непатентованное наименование или комбинация международных непатентованных наименований;

код Договаривающегося государства;

номер национального патента;

номер и дата подачи заявки на выдачу национального патента;

название изобретения;

пункт (пункты) формулы изобретения, относящийся (относящиеся) к фармакологически активному веществу;

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

дата истечения срока действия национального патента;

сведения о действии национального патента на территории Договаривающегося государства;

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

сведения о выданных компетентным органом Договаривающегося государства регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов (при наличии таких сведений);

сведения о зарегистрированных на территории Договаривающегося государства лицензионных и иных договорах (при наличии таких сведений);

сведения о принудительных лицензиях, предоставленных на территории Договаривающегося государства, а также установленных на его территории иных ограничениях исключительного права на изобретение (при наличии таких сведений);

ссылки на веб-ресурсы национального ведомства, содержащие расширенную информацию о национальном патенте.

ГЛАВА 5 ВКЛЮЧЕНИЕ СВЕДЕНИЙ В ФАРМРЕЕСТР

14. Сведения, указанные в пунктах 12 и 13 настоящего Положения, включаются в Фармреестр на основании ходатайств патентовладельцев о включении таких сведений в Фармреестр.

За рассмотрение ходатайств патентовладельцев о включении сведений в Фармреестр Евразийским ведомством может быть установлен тариф.

15. Сведения, указанные в пункте 12 настоящего Положения, могут быть включены Евразийским ведомством в Фармреестр также на основании данных, полученных из заявлений патентовладельцев о продлении сроков действия евразийских патентов, поданных в соответствии с правилом 16(5) Патентной инструкции.

16. Сведения, указанные в пункте 13 настоящего Положения, могут быть включены Евразийским ведомством в Фармреестр также на основании данных, полученных в рамках реализации соглашений, заключенных между Организацией и национальными ведомствами.

17. Включение в Фармреестр сведений о евразийских и национальных патентах, указанных в пунктах 12 и 13 настоящего Положения, осуществляется по результатам экспертизы, проводимой Евразийским ведомством на предмет установления соответствия международного непатентованного наименования охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу.

18. Порядок включения сведений в Фармреестр устанавливается Евразийским ведомством.

ГЛАВА 6 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ФАРМРЕЕСТР

19. Евразийское ведомство вносит изменения в сведения, включенные в Фармреестр, на основании ходатайства патентовладельца, ходатайства держателя регистрационного удостоверения соответствующего лекарственного препарата, замечаний третьего лица, а также по собственной инициативе с учетом положений пунктов 20 – 25 настоящего Положения.

20. На основании ходатайства патентовладельца в сведения, включенные в Фармреестр, могут быть внесены любые изменения, не противоречащие настоящему Положению.

21. На основании ходатайства держателя регистрационного удостоверения соответствующего лекарственного препарата в сведения, включенные в Фармреестр, могут быть внесены изменения, дополняющие такие сведения сведениями о зарегистрированном лекарственном препарате, в состав которого входит охраняемое евразийским или национальным патентом фармакологически активное вещество.

22. На основании замечаний третьих лиц, которые могут быть поданы в отношении несоответствия международного непатентованного наименования объекту, охраняемому евразийским или национальным патентом, сведения

о котором внесены в Фармреестр, или в отношении любой иной записи, содержащейся в Фармреестре, в сведения, включенные в Фармреестр, могут быть внесены любые изменения, не противоречащие настоящему Положению.

23. Евразийское ведомство вносит изменения в сведения, включенные в Фармреестр, основанием для внесения которых является ходатайство патентовладельца, ходатайство держателя регистрационного удостоверения соответствующего лекарственного препарата или замечания третьего лица, после проверки содержащихся в ходатайстве или, соответственно, замечаниях сведений.

24. Евразийское ведомство вправе по собственной инициативе исправить допущенные в сведениях, включенных в Фармреестр, технические и иные очевидные ошибки.

25. При изменении сведений о евразийском патенте в Реестре евразийских патентов соответствующие изменения незамедлительно вносятся Евразийским ведомством в Фармреестр.

Изменение сведений о национальном патенте вносятся Евразийским ведомством в Фармреестр на основании сведений, полученных Евразийским ведомством от соответствующего национального ведомства в рамках обмена данными о правовом статусе включенных в Фармреестр национальных патентов.

26. Порядок внесения изменений в сведения, включенные в Фармреестр, в том числе порядок подачи и рассмотрения ходатайств патентовладельцев, ходатайств держателей регистрационных удостоверений соответствующих лекарственных препаратов и замечаний третьих лиц, устанавливается Евразийским ведомством.

ГЛАВА 7

ИСКЛЮЧЕНИЕ СВЕДЕНИЙ ИЗ ФАРМРЕЕСТРА

27. Сведения, относящиеся к евразийскому патенту, исключаются из Фармреестра в следующих случаях:

при прекращении действия евразийского патента согласно правилу 56 Патентной инструкции на территории всех Договаривающихся государств;

по истечении срока действия евразийского патента, предусмотренного статьей 11 Конвенции при условии, что срок действия евразийского патента не продлен в соответствии с правилом 16(5) Патентной инструкции.

28. Сведения, относящиеся к национальному патенту, исключаются из Фармреестра в следующих случаях:

при досрочном прекращении действия национального патента в связи с неуплатой пошлины за поддержание национального патента в силе;

в связи с отказом патентовладельца от национального патента;

в случае признания национального патента недействительным;

по истечении срока действия национального патента, установленного национальным законодательством соответствующего Договаривающегося государства.

29. По ходатайству патентовладельца сведения, относящиеся к евразийскому или, соответственно, национальному патенту, могут быть исключены

из Фармреестра в любое время в течение срока действия соответствующего евразийского или национального патента.

30. Порядок исключения сведений из Фармреестра устанавливается Евразийским ведомством.

ГЛАВА 8

ПРАВОВОЙ РЕЖИМ СВЕДЕНИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ФАРМРЕЕСТР.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ВЫПИСОК ИЗ ФАРМРЕЕСТРА

31. Сведения, включенные в Фармреестр, являются общедоступными и открытыми и могут использоваться любыми лицами в целях информирования общественности о наличии исключительных прав на изобретения, относящиеся к фармакологически активным веществам, охраняемые евразийскими и (или) национальными патентами, а также об актуальном правовом статусе таких евразийских и национальных патентов.

32. Сведения, включенные в Фармреестр, для цели удостоверения факта охраны на территории Договаривающегося государства фармакологически активных веществ, способов их получения и их медицинского применения евразийскими и (или) национальными патентами могут быть признаны официальными для использования в таком Договаривающемся государстве.

Сведения, включенные в Фармреестр, могут быть признаны официальными на территории Договаривающегося государства на основании соглашения, заключенного Договаривающимся государством и (или) международной межправительственной организацией, членом которой является Договаривающееся государство, с Организацией, либо на ином основании, предусмотренном национальным законодательством Договаривающегося государства.

Сведения, включенные в Фармреестр и признанные официальными в Договаривающемся государстве, могут использоваться на его территории для обеспечения соблюдения исключительных прав на охраняемые изобретения, относящиеся к обладающим фармакологической активностью веществам, а также их защиты, в том числе в рамках принятия обеспечительных мер, установленных национальным законодательством Договаривающегося государства.

33. Выписки из Фармреестра предоставляются Евразийским ведомством.

Выписки из Фармреестра предоставляются любым лицам по их ходатайству и при условии уплаты тарифа, установленного Евразийским ведомством. В случае предоставления выписок из Фармреестра по запросу судебных и иных компетентных органов Договаривающихся государств тариф не уплачивается.

В выписке из Фармреестра содержатся сведения о соответствии запатентованного объекта конкретному международному непатентованному наименованию либо комбинации международных непатентованных наименований с указанием пунктов формулы изобретения по евразийскому или, соответственно, национальному патенту, охраняющих фармакологически активное вещество.

Выписки из Фармреестра в отношении сведений, признанных официальными в соответствии с частью второй пункта 32 настоящего Положения, удостоверяют факт охраны на территории соответствующих Договаривающихся государств

указанных в выписке и относящихся к фармакологически активным веществам изобретений евразийскими и (или) национальными патентами.

Выписки из Фармреестра предоставляются на русском языке.