

УТВЕРЖДЕН
приказом Евразийского
патентного ведомства
от « 03 » апреля 2024 г. № 21

ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ ЕВРАЗИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЕЕСТРА

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий Порядок устанавливает процедуру формирования и ведения Евразийского фармацевтического реестра, в том числе включения сведений в Евразийский фармацевтический реестр, внесения в них изменений, а также их исключения из Евразийского фармацевтического реестра.

2. Для целей настоящего Порядка нижеследующие понятия и сокращения 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;

Положение о Фармреестре – Положение о Евразийском фармацевтическом реестре, утвержденное Административным советом Евразийской патентной организации на сорок третьем (тридцатом очередном) заседании 5 – 7 декабря 2023 г.;

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;

Фармреестр – Евразийский фармацевтический реестр согласно Положению о Фармреестре;

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;

МНН – международное непатентованное наименование;

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

система электронного обмена «ЕАПВ-ОНЛАЙН» – система Евразийского ведомства, позволяющая вести электронный обмен документами, в том числе

направлять и получать документы в электронной форме, принимать подтверждения о получении таких документов, просматривать такие документы.

3. Фармреестр ведется в электронной форме на веб-портале Организации на русском языке. При этом МНН, имена или наименования патентовладельцев, а также названия изобретений включаются в Фармреестр также на английском языке.

ГЛАВА 2 ВКЛЮЧЕНИЕ СВЕДЕНИЙ В ФАРМРЕЕСТР

4. Сведения, относящиеся к евразийским патентам и предусмотренные пунктом 12 Положения о Фармреестре, включаются в Фармреестр на основании:

4.1. ходатайств патентовладельцев о включении таких сведений в Фармреестр, поданных в Евразийское ведомство согласно пунктам 7 – 9 и 11 – 13 настоящего Порядка;

4.2. данных, полученных из заявлений патентовладельцев о продлении сроков действия евразийских патентов, поданных в соответствии с правилом 16(5) Патентной инструкции.

5. Сведения, относящиеся к национальным патентам и предусмотренные пунктом 13 Положения о Фармреестре, включаются в Фармреестр на основании ходатайств патентовладельцев о включении таких сведений в Фармреестр, поданных в Евразийское ведомство согласно пунктам 7 – 13 настоящего Порядка.

Сведения, указанные в части первой настоящего пункта, могут быть включены Евразийским ведомством в Фармреестр также на основании данных, полученных в рамках реализации соглашений, заключенных между Организацией и национальными ведомствами.

6. Включение в Фармреестр сведений о евразийских и национальных патентах, предусмотренных пунктами 12 и 13 Положения о Фармреестре, осуществляется по результатам экспертизы, проведенной Евразийским ведомством на предмет установления соответствия МНН охраняемому евразийским либо национальным патентом фармакологически активному веществу.

7. Ходатайство патентовладельца о включении сведений в Фармреестр 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 или одной комбинации МНН.

Ходатайство патентовладельца о включении сведений в Фармреестр составляется на русском языке с учетом подпунктов 8.3 – 8.5 пункта 8 настоящего Порядка. Рекомендуемая форма ходатайства приведена в приложении к настоящему Порядку.

Документы, прилагаемые к ходатайству патентовладельца о включении сведений в Фармреестр, составленные не на русском языке, представляются в Евразийское ведомство вместе с их переводом на русский язык.

8. Ходатайство патентовладельца о включении сведений в Фармреестр должно содержать следующие сведения:

- 8.1. номер евразийского или, соответственно, национального патента;
- 8.2. номер и дату подачи заявки на выдачу евразийского или, соответственно, национального патента;
- 8.3. название изобретения на русском и английском языках;
- 8.4. имя или наименование патентовладельца на русском и английском языках, код страны его местожительства или местонахождения (сведения обо всех патентовладельцах, если их несколько);
- 8.5. МНН или комбинацию МНН на русском и английском языках;
- 8.6. пункт(ы) формулы изобретения, в котором(ых) охарактеризовано фармакологически активное вещество;
- 8.7. дату истечения срока действия евразийского или, соответственно, национального патента;
- 8.8. сведения о действии евразийского или, соответственно, национального патента на территории Договаривающихся государств (Договаривающегося государства);
- 8.9. сведения о продлении срока действия евразийского или, соответственно, национального патента на территории Договаривающихся государств или, соответственно, Договаривающегося государства (при наличии таких сведений);
- 8.10. сведения о выданных компетентными органами Договаривающихся государств (компетентным органом Договаривающегося государства) регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, 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 наличии таких сведений);
- 8.11. сведения о зарегистрированных на территории Договаривающихся государств (Договаривающегося государства) в отношении евразийского или, соответственно, национального патента лицензионных и иных договорах (при наличии таких сведений);
- 8.12. сведения о представителе патентовладельца, если ходатайство подается через представителя, и контактные данные, позволяющие связаться с ним.

9. К ходатайству патентовладельца о включении сведений в Фармреестр прилагаются дополнительные материалы, позволяющие соотнести объект изобретения с указанным в ходатайстве МНН (комбинацией МНН).

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

10. К ходатайству патентовладельца о включении сведений в Фармреестр, поданному в отношении национального патента, дополнительно прилагаются:

10.1. копия национального патента или ссылка на информационный ресурс национального ведомства, где данный национальный патент доступен в электронном виде;

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

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

10.4. документ, подтверждающий оплату тарифа за рассмотрение ходатайства о включении в Фармреестр сведений о национальном патенте.

11. Ходатайство патентовладельца о включении сведений в Фармреестр и прилагаемые к нему документы подаются в Евразийское ведомство на бумажном носителе, если иное не установлено частью второй настоящего пункта.

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

12. Ходатайство патентовладельца о включении сведений в Фармреестр и прилагаемые к нему документы подаются в Евразийское ведомство патентовладельцем или его представителем.

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

Если ходатайство патентовладельца о включении сведений в Фармреестр подается через представителя, то к ходатайству прилагается доверенность, подтверждающая соответствующие полномочия представителя.

13. При несоответствии ходатайства патентовладельца о включении сведений в Фармреестр требованиям, предусмотренным пунктами 7 – 10 и 12 настоящего Порядка, патентовладелец уведомляется о необходимости представить недостающие сведения и (или) документы.

14. Евразийское ведомство проводит экспертизу на предмет соответствия указанного в ходатайстве патентовладельца о включении сведений в Фармреестр МНН или комбинации МНН охраняемому евразийским или, соответственно, национальным патентом фармакологически активному веществу, предусмотренную пунктом 6 настоящего Порядка, только при условии соблюдения требований к подаче ходатайства, предусмотренных настоящим Порядком.

Сведения о евразийском или, соответственно, 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, соответственно, национальном патенте в Фармреестр.

При несогласии с заключением Евразийского ведомства о невозможности включения в Фармреестр сведений о евразийском или, соответственно,

национальном патенте патентовладелец вправе представить свои доводы и при необходимости дополнительные материалы в двухмесячный срок с даты направления Евразийским ведомством соответствующего уведомления.

Право принять окончательное решение о включении или об отказе включения в Фармреестр сведений о евразийском или, соответственно, национальном патенте остается за Евразийским ведомством, о чем патентовладелец уведомляется.

ГЛАВА 3 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В СВЕДЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ФАРМРЕЕСТР

15. Внесение изменений в сведения, включенные в Фармреестр, может быть осуществлено на основании ходатайства патентовладельца, ходатайства держателя регистрационного удостоверения соответствующего лекарственного препарата, замечаний третьих лиц, а также по инициативе Евразийского ведомства.

16. Патентовладелец вправе подать в Евразийское ведомство ходатайство о внесении любых не противоречащих Положению о Фармреестре изменений в сведения, включенные в Фармреестр.

17. Сведения в отношении включенного в Фармреестр евразийского или, соответственно, национального патента могут быть дополнены сведениями о зарегистрированных на территории Договаривающихся государств (Договаривающегося государства) лекарственных препаратах, в состав которых входит охраняемое евразийским или, соответственно, национальным патентом фармакологически активное вещество, по ходатайству держателя регистрационного удостоверения соответствующего лекарственного препарата.

18. Любым лицом в Евразийское ведомство могут быть поданы замечания в отношении несоответствия МНН (комбинации МНН) объекту, охраняемому евразийским или, соответственно, национальным патентом, сведения о котором внесены в Фармреестр, или в отношении любых иных сведений, содержащихся в Фармреестре.

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

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

В рамках рассмотрения полученных замечаний третьих лиц Евразийское ведомство повторно проводит экспертизу на соответствие МНН (комбинации МНН) объекту, охраняемому евразийским или, соответственно, национальным патентом, сведения о котором внесены в Фармреестр, с учетом представленных доводов сторон, по результатам которой может быть принято решение о внесении изменений в сведения, включенные в Фармреестр, об исключении

сведений о евразийском или, соответственно, национальном патенте из Фармреестра либо об отклонении замечаний третьих лиц.

19. Технические и иные очевидные ошибки, допущенные в сведениях, включенных в Фармреестр, подлежат исправлению по получении Евразийским ведомством соответствующего ходатайства патентовладельца или держателя регистрационного удостоверения или по результатам рассмотрения замечаний третьих лиц.

Технические и иные очевидные ошибки, допущенные в сведениях, включенных в Фармреестр, могут быть исправлены Евразийским ведомством самостоятельно.

20. Ходатайства и замечания, указанные в пунктах 15 – 18 настоящего Порядка, могут быть поданы в Евразийское ведомство как непосредственно патентовладельцем, держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или, соответственно, третьим лицом, так и их представителями с учетом требований, установленных в пункте 12 настоящего Порядка.

21. Ходатайства и замечания, указанные в пунктах 15 – 18 настоящего Порядка, подаются в Евразийское ведомство в произвольной форме на бумажном носителе, если иное не установлено частью второй настоящего пункта.

Ходатайства, указанные в пункте 16 настоящего Порядка, могут быть поданы в Евразийское ведомство в электронной форме через систему электронного обмена «ЕАПВ-ОНЛАЙН» в случае, если патентовладелец и (или) его представитель являются зарегистрированными пользователями указанной системы.

22. Ходатайства и замечания, указанные в пунктах 15 – 18 настоящего Порядка, а также прилагаемые к ним документы подаются в Евразийское ведомство на русском языке либо на ином языке с приложением их перевода на русский язык.

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

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

ГЛАВА 4

ИСКЛЮЧЕНИЕ СВЕДЕНИЙ ИЗ ФАРМРЕЕСТРА

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

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

24.2. по истечении срока действия евразийского патента, предусмотренного статьей 11 Конвенции, с учетом его продления в соответствии с правилом 16(5) Патентной инструкции.

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

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

25.2. в связи с отказом патентовладельца от национального патента;

25.3. в случае признания национального патента недействительным;

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

26. 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.

Ходатайство патентовладельца об исключении сведений, относящихся к евразийскому или, соответственно, национальному патенту, из Фармреестра подаются в Евразийское ведомство в произвольной форме на бумажном носителе, если иное не установлено частью третьей настоящего пункта.

Ходатайство, указанное в части второй настоящего пункта, может быть подано в Евразийское ведомство в электронной форме через систему электронного обмена «ЕАПВ-ОНЛАЙН» в случае, если патентовладелец и (или) его представитель являются зарегистрированными пользователями указанной системы.

Ходатайство, указанное в части второй настоящего пункта, подается в Евразийское ведомство на русском языке либо на ином языке с приложением его перевода на русский язык.