

BOLOTOV & PARTNERS

Trademarks. Patents. Copyright.

**ОБЗОР
ПО ПРОДЛЕНИЮ СРОКА ДЕЙСТВИЯ
ПАТЕНТОВ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И АГРОХИМИЮ
В РЕСПУБЛИКАХ СРЕДНЕЙ АЗИИ И КАВКАЗА
(по состоянию на август 2017 г.)**

ТОО «БОЛОТОВ И ПАРТНЕРЫ»
Республика Казахстан, г. Алматы, 050008, ул. Ауэзова 60, 6 этаж, БЦ «Almaty Residence»
Тел.: +7 (727) 357 23 80 / Факс: +7 (727) 357 23 81

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

- **РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН**
- **АЗЕРБАЙДЖАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**
- **РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ**
- **ГРУЗИЯ**
- **КИРГИЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА**
- **РЕСПУБЛИКА ТАДЖИКИСТАН**
- **ТУРКМЕНИСТАН**
- **РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН**

ВВЕДЕНИЕ

В данном обзоре нами систематизированы текущие данные касательно продления срока действия патентов на изобретения в фармацевтической области.

Данные представленного обзора охватывают страны Центрально-Азиатского региона и Кавказа, но по запросу мы можем также подготовить подобные данные и для других стран СНГ.

Пользуясь случаем, хотели бы выразить благодарность нашим респондентам из Азербайджана, Армении, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Кыргызстана за предоставленную информацию.

Надеемся, что данный обзор будет полезен и информация, представленная в нём, поможет Вам в принятии стратегически значимых решений относительно регистрации лекарственных средств, а также подачи заявок на получение патента на изобретение в одной из упомянутых в обзоре стран.

Как отмечено в данном обзоре, наименее защищены патентовладельцы в Киргизии, но мы надеемся, что эта ситуация изменится и готовы сотрудничать с заинтересованными компаниями в подготовке соответствующих предложений, анализов и доведения их до сведения государственных органов Киргизии.

С уважением,

Команда ТОО «Болотов и Партнёры»

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Да, продлевается, но не более чем на 5 лет.
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Патентный закон Республики Казахстан №427 от 16.07.1999 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 31.10.2015)
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Правила продления срока действия патента на изобретение (Приказ Министра юстиции РК №361 от 30.06.2015 года)
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	Лекарственные средства (соединения, композиции), пестициды (ядохимикаты)
Расчёт срока продления действия патента	Срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого разрешения на применение изобретения за вычетом 5 лет.
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	В период действия патента до истечения 6 месяцев со дня получения первого разрешения на применение изобретения или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее. В случае, если первое разрешение выдано до 07.04.2015 года, то ходатайство подаётся в течение срока действия патента, но не позднее 2 месяцев до истечения срока его действия.
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	1) Копия документа о первой регистрации лекарственного средства в РК, (т.е. разрешения, позволяющего начать использовать такое изобретение); 2) Документ, содержащий информацию, позволяющую отнести продукт к независимому пункту формулы (например, выдержка из Нормативного Документа (НД), Инструкции по применению и т. д.); 3) Пояснения, из которых следует, что указанное лекарственное средство, пестицид или ядохимикат охарактеризован в соответствующем независимом пункте формулы изобретения; 4) Доверенность.
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	Рассмотрение ходатайства о продлении в экспертной организации проходит в месячный срок с даты поступления ходатайства.
Официальные оплаты за продление, \$ США	28
Гонорар патентного поверенного, \$ США	250
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт	Да, регистрация возможна, но без права реализации лекарственного средства до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного средства (ст.11 Приказа №735 Министерства здравоохранения РК).
Наличие data exclusivity	Такие положения законодательства существуют. Не допускается использование конфиденциальных данных досье оригинального (нового) лекарственного препарата (таких как данные по доклиническим, клиническим исследованиям) до истечения шестилетнего срока с даты получения первой регистрации (п.19 ст. 71 Кодекса РК "О здоровье народа и системе здравоохранения").

АЗЕРБАЙДЖАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Да, продлевается, но не более чем на 5 лет.
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Закон АР "О патенте" от 25.07.1997 № 312 с изменениями и дополнениями от 20.10.2009.
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Правило продления срока действия патента на изобретение (Решение Кабинета Министров АР от 12.04.2010 No.63)
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	Фармакология и агрохимия
Расчёт срока продления действия патента	Срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого разрешения на применение изобретения, но не более 5 лет.
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	Ходатайство подаётся в течение срока действия патента, но не позднее 2 месяцев до истечения срока его действия.
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	1) Копия документа о первой регистрации лекарственного средства в АР, (т.е. разрешения, позволяющего начать использовать такое изобретение); 2) Документ, содержащий информацию, позволяющую отнести продукт к независимому пункту формулы (например, выдержка из Нормативного Документа (НД), Инструкции по применению и т. д.); 3) Пояснения, из которых следует, что указанное лекарственное средство или агрохимикат охарактеризован в соответствующем независимом пункте формулы изобретения; 4) Доверенность
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	Рассмотрение в экспертной организации в месячный срок с даты поступления ходатайства
Официальные оплаты за продление, \$ США	Нет.
Гонорар патентного поверенного, \$ США	500
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт	Информация отсутствует.
Наличие data exclusivity	Информация отсутствует.

РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Да, продлевается, но не более чем на 5 лет.
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Статья 20 Закона "Об изобретениях, полезных моделях, промышленных образцах" от 01.01.2009 г.
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Не предусмотрено.
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	а) Для всех объектов при форс-мажорных условиях; б) Для лекарственных препаратов, веществ, составов, способов их получения.
Расчёт срока продления действия патента	Срок продления равен разнице между датой подачи заявки и датой выдачи разрешения соответствующего органа на введение данного объекта в хозяйственный оборот на территории Армении, но не свыше 5 лет.
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	Ходатайство о продлении срока действия патента подается в течение 6 месяцев со дня выдачи такого разрешения.
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	1) К ходатайству прилагается указанное разрешение; 2) Доверенность.
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	Не указаны.
Официальные оплаты за продление, \$ США	155
Гонорар патентного поверенного, \$ США	500
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт	Возможна, если кроме активного вещества имеются и другие компоненты для конкретного вида лекарственного препарата
Наличие data exclusivity	Не предусмотрено.

ГРУЗИЯ

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Да, продлевается, но не более чем на 5 лет.
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Патентный закон Грузии от 05 июля 1999 № 1791 (с изменениями и дополнениями от 4.05.2010; 24.05.2010; 26.10.2010).
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Правила по продлению срока действия патента на изобретение (приказ №185 от 03.07.2010 Правительства Грузии).
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	Лекарственные препараты (субстанции, композиции).
Расчёт срока продления действия патента	Указанный период продлевается на время, прошедшее с даты подачи патента на изобретение до даты первого разрешения на использование изобретения за вычетом 5 лет.
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	Во время действия патента до истечения 6 месяцев с даты получения первого разрешения на использование изобретения или даты выдачи патента, в зависимости от того, что наступит позднее.
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	Доверенность.
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	Рассмотрение в экспертной организации в течение 1 месяца с даты получения заявки.
Официальные оплаты за продление, \$ США	84
Гонорар патентного поверенного, \$ США	500
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт	Да, это возможно (без каких-либо ограничений).
Наличие data exclusivity	Да. Это возможно.

КИРГИЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Нет. ¹
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Нет.
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Нет. ²
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	Нет. ³
Расчёт срока продления действия патента	Нет. ⁴
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	Нет. ⁵
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	Нет. ⁶
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	Нет. ⁷
Официальные оплаты за продление, \$ США	Нет.
Гонорар патентного поверенного, \$ США	Нет
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт?	Нет. ⁸
Наличие data exclusivity	Нет.

¹ До вступления в силу Постановления Правительства Кыргызской Республики №652 «О внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики» от 21.09.2015 г., срок продления действия патента, для изобретения, относящегося к фармацевтике, не мог превышать 5 лет.

² Ранее действовали Правила продления срока действия патента Кыргызской Республики на изобретение, относящиеся к фармацевтике. Утратили силу в связи с Постановлением Правительства КР №652 от 21.09.2015 г.

³ Ранее было предусмотрено только для изобретения, относящегося к фармацевтике.

⁴ Ранее определялось, что «срок продления действия патента исчисляется с даты подачи заявки на изобретение в Кыргызпатент до даты получения первого разрешения компетентного органа на применение».

⁵ Ранее указывалось, что «ходатайство о продлении срока действия патента на изобретение подаётся в Кыргызпатенте в период действия патента до истечения 6 месяцев с даты получения первого разрешения на применение фармацевтического продукта или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее».

⁶ Ранее требовалось: 1) ходатайство; 2) патент на изобретение (подлинник); 3) заверенная надлежащим образом копия официального документа, содержащего сведения о фармацевтическом продукте, позволяющие его идентифицировать с формулой запатентованного изобретения (копия разрешения компетентного органа на применение фармацевтического продукта), регистрационный номер и дату получения первого разрешения уполномоченного государственного органа на применение этого продукта; 4) доверенность, оформленная надлежащим образом, в случае ведения дел через патентного поверенного или представителя.

⁷ Ранее было - в месячный срок с даты подачи ходатайства в Кыргызпатент.

⁸ В ст. 380 Технического Регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения" указано, что "основанием для отказа в государственной регистрации / перерегистрации лекарственного средства и во внесении изменений в регистрационное досье может являться: ... нарушения защищённых патентом Кыргызской Республики имущественных прав интеллектуальной собственности, в том числе в процессе производства, использования, продажи лекарственных средств". Ст. 30 Закона КР "О лекарственных средствах" говорит, что

"производство патентованных лекарственных средств и их продажа осуществляются в соответствии с патентным законодательством Кыргызской Республики, а также Законом КР «О товарных знаках, знаках обслуживания..."

РЕСПУБЛИКА ТАДЖИКИСТАН

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Да, продлевается, но не более чем на 5 лет.
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Закон Республики Таджикистан №17 от 28.02.2004 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 14.11.2016).
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Правила продления срока действия патента на изобретение еще не разработаны.
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	Лекарственные средства (соединения, композиции), пестициды и агрохимикаты.
Расчёт срока продления действия патента	Срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу охранного документа на изобретение до дня получения свидетельства о регистрации лекарственного средства на применение продукта, за вычетом 4 лет, но не более чем на 5 лет.
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	Срок действия охранного документа на изобретение, относящегося к лекарственным средствам, пестицидам и агрохимикатам, для применения которых в установленном законодательством Таджикистана порядке требуется свидетельство о регистрации лекарственного средства соответствующего органа, продлевается по ходатайству обладателя охранного документа Патентным ведомством, если с даты подачи заявки на получение охранного документа на изобретение до получения данного свидетельства прошло более 4 лет.
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении ещё не установлен.
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	Не установлено.
Официальные оплаты за продление, \$ США	Не установлены.
Гонорар патентного поверенного, \$ США	500
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт	Не установлено.
Наличие data exclusivity	Да. Информация о лекарственных средствах и медицинских товарах, прошедших государственную регистрацию, по требованию юридических или физических лиц, осуществляющих государственную регистрацию данных средств, может быть засекреченной, если: - лекарственное средство или его состав не известен для лиц, занимающихся аналогичной деятельностью, и изготовителю необходимо держать его в секрете; - секретность обуславливается его коммерческим значением. (Закон

РТ "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности" от 03.07.2012 г., №861). Срок не указан.

ТУРКМЕНИСТАН

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Да, продлевается, но не более чем на 5 лет.
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Закон Туркменистана № 220-III от 23.10.2008 г. «Об изобретениях и промышленных образцах» (с изменениями, внесёнными Законом № 14-IV от 22.06.2013 г.)
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Отсутствуют.
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	Лекарственные средства, пестициды или агрохимикаты.
Расчёт срока продления действия патента	Не установлено.
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	До истечения срока действия патента.
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	Не установлено.
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	Не установлено.
Официальные оплаты за продление, \$ США	56
Гонорар патентного поверенного, \$ США	500
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт	Информация отсутствует.
Наличие data exclusivity	Информация отсутствует.

РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН

Наименование	Описание
Продлевается ли срок действия патента, срок продления	Да, продлевается, но не более чем на 5 лет.
Законодательный акт, в соответствии с которым продлевается срок действия патента	Закон Республики Узбекистан № 1062-ХП от 06.05.1994 г. «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» с изменениями от 26.12.2011 года.
Подзаконные акты по продлению срока действия патента, если есть	Правила продления действия патентов Республики Узбекистан на полезную модель, промышленный образец и изобретение, относящиеся к лекарственному средству или пестициду (Приказ №1678 Министра юстиции РУ от 05.05.2007) с изменениями от 30.09.2011 г. № 1678-1.
Объекты, для которых предусмотрено продление срока действия патентов	Лекарственные средства или пестициды.
Расчёт срока продления действия патента	Действие патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству или пестициду, для применения которых требуется получение в установленном порядке разрешения от уполномоченного органа, продлевается на срок, исчисляемый с даты подачи заявки на изобретение до даты получения первого разрешения на применение продукта.
Срок подачи ходатайства о продлении срока действия патента	В период действия патента до истечения 6 месяцев с даты получения первого разрешения на применение продукта или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.
Перечень документов и сведений, прилагаемых к ходатайству о продлении	1) заверенная копия официального документа, содержащего сведения о продукте, позволяющие его идентифицировать с продуктом, охарактеризованным в формуле запатентованного изобретения, регистрационный номер и дату получения первого разрешения уполномоченного органа на применение этого продукта; 2) копия документа, подтверждающего право на наследство или правопреемство; 3) доверенность.
Сроки и процедура рассмотрения ходатайства о продлении	15 дней со дня поступления ходатайства.
Официальные оплаты за продление, \$ США	Нет.
Гонорар патентного поверенного, \$ США	500
Возможна ли подача на регистрацию и регистрация лекарственного препарата до истечения срока действия патента на оригинальный продукт	Нет.
Наличие data exclusivity	Нет.