



Предикативная защита ИСП на стадии регистрации ЛП

Система patent linkage*

Система "patent linkage" - совокупность правовых норм, которые с помощью особой регуляторной механики устанавливают связь между ЛП и патентами, относящимися к нему

Реестр, содержащий сведения о патентах, относящихся к ЛП

Система подтверждений (деклараций о ненарушении ИСП)



Административные механизмы в рамках регистрации ЛП

Судебное обжалование / Судебные запреты

* "Система "Patent Linkage" в иностранных правовых порядках: баланс противовесов". Журнал "Ремедиум" № 9, 2018. См. также "Система проверки патентной чистоты: опыт для заимствования". Журнал "Новости GMP". 2 (16) / лето 2018.

Рассмотрение заявления о регистрации дженерика приостанавливается на 30 мес., за исключением случаев, когда патент истекает или суд выносит решение о недействительности патента или о том, что патент не нарушается

"Orange Book" /
"Оранжевая книга"

Специализированный реестр → содержит сведения об ЛП: номер патента; дата истечения патента, указанная заявителем, включая применимые продления и др.

Приостановление
регистрации на 30 мес.
"30 months stay"

FDA
Управление по
контролю пищевых
продуктов и ЛП

Система
подтверждений
"Paragraph I-IV certification"

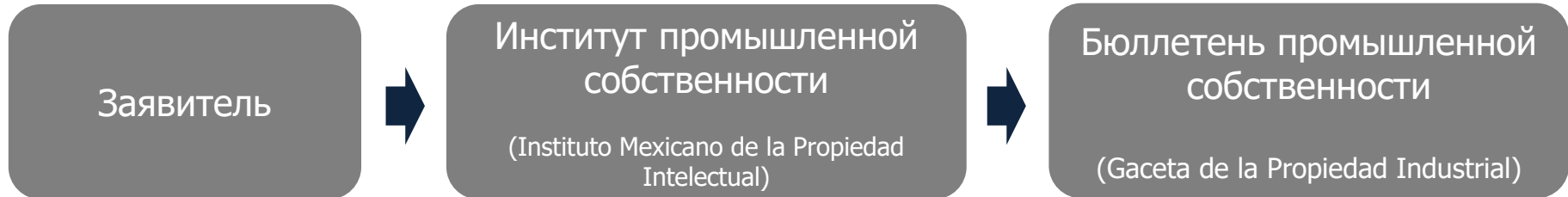
Заявитель, который направил в FDA "подтверждение по параграфу IV" должен уведомить спонсора регистрации оригинального ЛП / держателя патента о подаче заявления в FDA. Это дает правообладателю возможность обращения за судебной защитой

Уведомление спонсора /
патентообладателя →
45 дней на обращение в
суд с иском

Подтверждение по параграфу IV → патент недействителен, не исполним, или не будет нарушен в связи с производством, использованием или продажей воспроизведенного ЛП

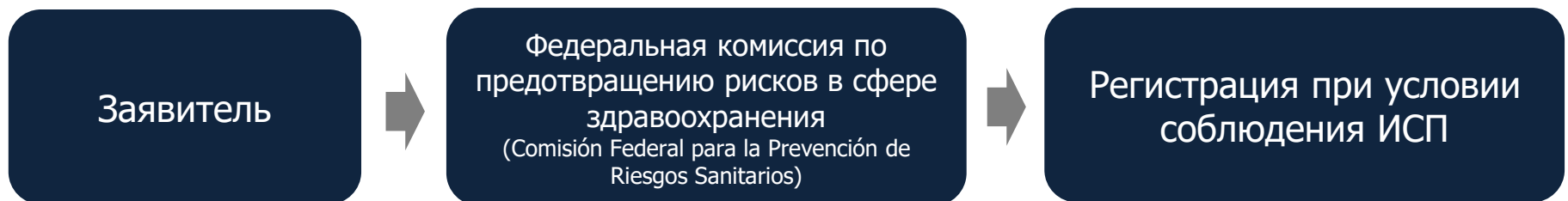
Опыт Мексики: sistema de vinculación

На основании заявлений патентообладателей IMPI публикует сведения о патентах на аллопатические препараты (medicamentos alopáticos), а также по запросу COFEPRIS предоставляет информацию о том, может ли регистрация препарата привести к нарушению патентных прав



COFEPRIS обращается к IMPI за подтверждением, используется ли в ЛП, который заявлен на регистрацию, действующий патент. Соответствующее заключение дается IMPI в течение 10 р.д. Если IMPI приходит к заключению, что сфера действия какого-либо из опубликованных патентов затрагивается в связи с регистрацией ЛП, COFEPRIS отказывает в регистрации, если заявитель не может подтвердить, что он является патентообладателем или имеет лицензию

Прежде чем одобрить регистрацию ЛП, COFEPRIS обязана обратиться к опубликованному IMPI перечню патентов, относящихся к аллопатическим препаратам



Заявитель в составе документов на регистрацию ЛП должен представить подтверждение, что он является обладателем патента, относящегося к субстанции или действующему веществу, либо имеет соответствующую лицензию, или подтверждение, что он действует в соответствии с применимыми нормами и не нарушает патенты, сведения о которых опубликованы IMPI

Категории патентов для включения в бюллетень:
расхождение между законом и практикой

Подлежат включению только сведения о патентах в отношении субстанции или действующего вещества (sustancia o ingrediente activo) → Норма статьи 47 Bis Регламента к Закону о промышленной собственности (Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial) исключает необходимость опубликования сведений о "патентах, которые охраняют процесс производства или формы" (patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos)



Верховный суд Мексики (Suprema Corte de Justicia de la Nación) указал, что патенты в отношении фармацевтической композиции также могут подлежать опубликованию → Локальные эксперты отмечают, что данное толкование обязательно для судебных инстанций, но может неоднозначно применяться в административной практике IMPI



Посредством судебных решений заявителям удавалось включить в перечень следующие объекты:

formulación o composición farmacéutica, combinación, dosificación / dosis, sales, éteres y ésteres, polimorfos, reivindicaciones tipo Markush, selección de un segmento o grupo de elementos, proceso o procedimientos, metabolitos activos y prodrogas, métodos de tratamiento, reivindicaciones de uso, dispositivos médicos para la aplicación de medicamentos

Недостаточная прозрачность

Закрытое межведомственное взаимодействие → Заявитель не имеет права участвовать в проводимых межведомственных консультациях между COFEPRIS и IMPI по вопросу соблюдения ИСП

Опыт иных стран (1)

Параметр для
сравнения

Канада

Южная Корея

Тайвань

Реестр, в котором
отражаются
сведения о
патентах,
относящихся к ЛП

Реестр патентов /
"Patent Register"

"Зеленый лист" /
"Green List"

Открытая база
данных патентов /
"Listed Patents"

Уполномоченный
орган

Office of Patented
Medicines and Liaison в
структуре Office of
Submissions and
Intellectual Property,
TPD, Health Canada →

Управление
терапевтических
продуктов (Therapeutic
Products Directorate или
TPD) ответственно за
ведение Реестра
патентов и ряд иных
процедур

Корейское
Министерство по
контролю качества
продуктов и
лекарств →

Ministry of Food and
Drug Safety или
MFDS

Управление по
контролю за
продуктами и
лекарствами
Тайвани →

Taiwan Food and
Drug Administration
или TFDA

Опыт иных стран (2)

Параметр для
сравнения

Канада

Южная Корея

Тайвань

Применение
подтверждений

ДА

Детализированная
система
деклараций

ДА

Система из 6
деклараций

ДА

Система
подтверждений,
схожая с "I-IV
paragraph certification"

Возможность
приостановки
регистрации ЛП
на время
рассмотрения
патентного спора
в суде

24 месяца

9 месяцев
(мораторий на продажу)

12 месяцев

Спасибо за внимание!



АБ "Трубор"

Email: info@trubor.ru

Website: www.trubor.ru

Данный материал носит информационно-аналитический характер и не может рассматриваться как руководство к действию по конкретному вопросу. При разработке стратегий действий и принятии решений необходимо проконсультироваться с юридическим советником.