

**14.10.2022**

# **Фарм. ИНФО**



**Самое важное и интересное для специалистов  
фармацевтической отрасли**

---

## **Продление срока патентов на лекарственные средства, пестициды и агрохимикаты**

Установлено, что продление срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к такому продукту, как:

- лекарственное средство,
- пестицид,
- агрохимикат,

и действия удостоверяющего его дополнительного патента, признается недействительным в случае нарушения условий, предусмотренных пунктом 2 статьи 1363 ГК РФ.

Цель внесенных изменений — предотвращение искусственного сокращения срока действия патента, вызванного длительностью получения официального разрешения на продажу. Таким образом, срок действия патента может быть увеличен на срок, прошедший с получения исключительного разрешения до получения разрешения на продажу (но не более 5 лет).

Предусмотрено, что продление срока действия исключительного права на изобретение и действия удостоверяющего его дополнительного патента в случае нарушения условий, предусмотренных пунктом 2 статьи 1363 ГК РФ, может быть оспорено путем подачи возражения в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

Соответствующие изменения внесены Федеральным законом от 07.10.2022 N 386-ФЗ в пункт 5 статьи 1363 части четвертой ГК РФ. Дата вступления в силу — **18.10.2022**.

Многие специалисты сталкиваются с необходимостью оформления отчетности по утвержденным формам документа. Чтобы избежать риска применения неактуального или неправильного шаблона, используйте информацию во вкладке «Образцы и формы» в вашем рабочем документе. В комплекте систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» доступны как утвержденные, так и авторские образцы и формы документов фармацевтической отрасли. Вы сможете редактировать и печатать документы, при этом сохраняя оригинальную структуру. Используйте в работе сервисы «Техэксперт»!

The screenshot shows the TechExpert software interface. At the top, there is a menu bar with 'Меню' (Menu), a search bar with 'Найти' (Find), and several tabs: 'Все' (All), 'Законодательство России' (Russian Legislation), 'Комментарии, консультации' (Comments, Consultations), 'Образцы и формы' (Samples and Forms) which is highlighted with a red arrow, 'Международное право' (International Law), 'Справки' (References), and 'Новости' (News). Below the tabs, there is a search field with the query 'О продлении срока действия исключительного права на лекарственное средство'. The main content area displays a list of search results under the heading 'В СПИСКЕ ЭЛЕМЕНТОВ: 12'. One result is highlighted with a red box: 'Заявление о продлении срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид, агрохимикат, и удостоверяющего это право патента (форма)' (Application for extension of the term of protection of an invention relating to such a product as a pharmaceutical preparation, pesticide, agrochemical, and confirming this right by a patent (form)). Below this, there is another application form for a patent extension, showing fields for 'ДАТА ПОСТУПЛЕНИЯ' (Date of submission) and 'ВХОДЯЩИЙ №' (Number of the document) with the value 'Федеральную службу по интеллектуальной собственности (Роспатент)' (Federal Service for Intellectual Property (Rospatent)).

**Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →**

А знаете ли вы?

# Концепция развития рынка лекарств ЕАЭС

Коллегией ЕЭК разработана Концепция дальнейшего развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Целью Стратегии 2030 является обеспечение на территории Российской Федерации производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, обладающих конкурентоспособностью на внутреннем и внешних рынках для удовлетворения потребности системы здравоохранения Российской Федерации и реализации ее экспортного потенциала.

Задачи Концепции:

1. Обеспечить безусловное признание экспертной оценки безопасности, качества и эффективности в отношении оценок биологических и высокотехнологических лекарственных препаратов.
2. Обеспечить безусловное признание результатов контроля качества лекарственных препаратов при выпуске в обращение серий (партий) продукции на таможенной территории Союза.
3. Обеспечить разработку, создание и поддержание банка фармакопейных стандартных образцов.
4. Создать условия для развертывания экспортно-ориентированных фармацевтических производств и кооперации с внешними партнерами.
5. Создать условия для восполнения кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, надзора за безопасностью и регистрации лекарственных препаратов.
6. Обеспечить расширение цифровых процессов в области разработки, регистрации и выпуска в обращение лекарственных препаратов на таможенной территории Союза.
7. Обеспечить расширение интеграции общего рынка лекарственных средств Союза в международный фармацевтический рынок в целях повышения экспортного потенциала отечественной фармацевтической продукции и привлекательности внутреннего рынка для внешних инвестиций.

Уточнить требования действующих стандартов стран — участниц Евразийского экономического союза вы можете с помощью специализированного раздела «Стандарты стран ЕАЭС».

Доступ по запросу в поисковой строке на странице комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Меню ▾ Статус систем «Техэксперт» Онлайн-издание «Фарм.ИНФО» Новости медицинской промышленности, фармацевтики Полезная информация Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

СТАНДАРТЫ СТРАН ЕАЭС

Найти

Стандарты стран ЕАЭС

Все Нормы, правила, стандарты Законодательство России Комментарии, консультации Образцы и формы Международное право

Полный поиск

Интеллектуальный поиск: «Стандарты стран ЕАЭС»

Ниже представлены наиболее соответствующие запросу документы и материалы.

В СПИСКЕ ЭЛЕМЕНТОВ: 60

Стандарты стран ЕАЭС Справка по типовому правовому вопросу

Стандарты на маркировку пищевой продукции для стран ЕАЭС Консультация, 2022 год

О применении уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза международного стандарта "Международная стандартная классификация образования (МСКО 2011)" Рекомендация Коллегии ЕЭК от 19.12.2016 N 32

О применении стандарта в части формирования набора ключевых показателей для мониторинга состояния национальных рынков труда при проведении выборочных обследований рабочей силы в государствах - членах Евразийского экономического союза Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16.01.2017 N 2

Актуальные материалы по запросу

Актуальные справки Стандарты стран ЕАЭС Зарубежные и международные стандарты Степень соответствия национальных стандартов и предварительных национальных стандартов...

Новости Утверждены перечни стандартов ТР ЕАЭС 049/2020 Актуализированы перечни стандартов к ТР ЕАЭС 043/2017 Приоритеты работы стран ЕАЭС по импортозамещению рассмотрены в ЕЭК ЕЭК и бизнес стран ЕАЭС обсудили вопросы технического регулирования

Комментарии, консультации Стандарты на маркировку пищевой продукции для стран ЕАЭС

**Обратите внимание.** В разделе представлены государственные стандарты стран ЕАЭС, включенные в перечни стандартов, обеспечивающих соблюдение требований технических регламентов ТС (ЕАЭС), необходимы для оценки (подтверждения) соответствия.

## Вопрос-ответ

### Вопрос:



Лисицкая Ольга  
Сергеевна

Предприятие реализует медицинские тесты (наркотики, беременность и т.д.), которые зарегистрированы по национальному законодательству РФ до 2016 года.

Чтобы поставлять товары в страны — участницы ЕАЭС, необходима ли в 2022 году какая-либо дополнительная регистрация МИ в этих странах или можно ли поставлять товары в страны — участницы ЕАЭС на основании отечественных регистрационных удостоверений?

### Ответ:

Для обращения (в том числе реализации) медицинских изделий на территории государств-членов ЕАЭС требуется государственная регистрация таких изделий в соответствии с законодательством ЕАЭС.

**Обоснование:**

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В силу пункта 2 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г.Москве 23.12.2014) медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Евразийской экономической комиссией.

Как следует из положений статьи 11 Соглашения (о переходном периоде), медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации, и обращается только на территории этого государства-члена.

Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46.

Регистрация медицинского изделия в рамках Союза является обязательным условием его выпуска в обращение в рамках Союза (пункт 4 Правил N 46).

Исходя из подпункта «а» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии N 46 медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории этого государства-члена.

Иными словами, если медицинские изделия зарегистрированы по законодательству РФ (в настоящее время действуют Правила государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416), то они обращаются (в том числе реализуются) на территории РФ.

Для поставки медицинских изделий на территорию других государств — членов ЕАЭС требуется пройти процедуру государственной регистрации таких изделий в соответствии с законодательством ЕАЭС, то есть по Правилам N 46.

© АО «Кодекс», 2022

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*