



## Система проверки патентного статуса: зарубежный опыт



# Система patent linkage\*



\* "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.

# Патентные реестры

Параметр для  
сравнения

США

Канада

Южная  
Корея

Тайвань

Мексика

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

Оранжевая  
книга  
→  
Orange Book

Реестр  
патентов  
→  
Patent  
Register

Зеленый  
лист  
→  
Green List

Открытая  
база  
данных  
→  
Listed  
Patents

Бюллетень  
пром.  
собствен-ти  
→  
Gaceta de la  
Propiedad  
Industrial

Наличие  
формального  
ограничения на  
включение в  
реестр  
сведений о  
патентах,  
относящихся  
исключительно  
к действующему  
веществу

Формальных ограничений не выявлено →  
необходимо принимать во внимание регуляторную  
специфику каждой страны

Формально  
применяется  
ограничит.  
формула, но  
судебная  
практика  
применяет  
расширенное  
толкование

США

Управление по контролю пищевых продуктов и ЛС →  
Food and Drug Administration или FDA

Канада

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 административных процедур

Южная  
Корея

Корейское Министерство по контролю качества продуктов и лекарств →  
Ministry of Food and Drug Safety или MFDS

Тайвань

Управление по контролю за продуктами и лекарствами Тайвани →  
Taiwan Food and Drug Administration или TFDA

Мексика

Институт промышленной собственности Мексики (Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual или IMPI) и Федеральная комиссия по предотвращению рисков в сфере здравоохранения (Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios или COFEPRIS)

США

Система подтверждений "Paragraph I-IV certification"

Канада

Детализированная система заявлений

Южная  
Корея

Система из 6 деклараций

Тайвань

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

Мексика

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

США

Спонсор регистрации оригинального ЛП или держатель патента вправе обратиться в суд в течение 45 дней после получения уведомления о том, что заявление на ускоренную регистрацию дженерика подано

Канада

После получения уведомления "второго лица" (Notice of Allegation) у "первого лица" есть 45 дней для обращения в суд за защитой исключительных прав

Южная  
Корея

После получения уведомления о применении декларации 6 (что патенты, сведения о которых содержатся в базе данных, являются недействительными или не будут нарушены), патентообладатель может в течение 45 дней обратиться в суд и направить в *MFDS* требование о введении моратория на продажу дженерика

Тайвань

Иск о защите исключительных прав на оригинальный ЛП может быть подан в течение 45 дней после получения уведомления о том, что подано заявление на ускоренную регистрацию дженерика

Мексика

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 надлежащим образом подтвердить, что он является патентообладателем или имеет лицензию

# Административные механизмы

Параметр для сравнения	США	Канада	Южная Корея	Тайвань	Мексика
Возможность приостановки регистрации ЛП на время рассмотрения патентного спора в суде	30 месяцев	24 месяца	9 месяцев	12 месяцев	N/A
Полномочие органа по регистрации ЛП по установлению признаков нарушения патентов при регистрации ЛП	Ответственность за подтверждение отсутствия нарушения патентов и достоверность информации лежит на заявителе				COFEPRIS может обращаться к IMPI за подтверждением используется ли в ЛП, который заявлен на регистрацию, действующий патент, включенный в бюллетень



# Возможная структура системы





Спасибо за внимание!



## АБ "Трубор"

Email: [info@trubor.ru](mailto:info@trubor.ru)

Website: [www.trubor.ru](http://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.