


- «Продление патента на лекарственное средство – вопросы и пути их решения»


-


- Авторы: Гаврилова Е.Б., Семенов В.И., Разумова Г.В.


- 
- В соответствии с п.2 статьи 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) срок действия исключительного права на изобретение, относящегося к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату продлевается.

Рассмотрение заявлений

	2008	2009	2010	2011	2012
Всего рассмотренных заявлений, из них:	13	17	18	16	44
удовлетворено	9 (70%)	13 (76%)	14 (78%)	13 (82%)	23 (52%)
отказано	4 (30%)	4 (23%)	4 (22%)	3 (18%)	11 (25%)
направлен запрос	-	-	-	-	10 (23%)

- 
- П. 10.5 Административного регламента*
 - **изобретение относится к лекарственному средству, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде соединения или группы соединений...**

- 
- П. 10.6 Административного регламента*
 - **изобретение относится к лекарственному средству, если в формуле изобретения оно охарактеризовано в виде композиции лекарственного средства.**

- 
- В соответствии с п.2 статьи 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) срок действия исключительного права на **изобретение, относящегося к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату** продлевается.

Способ лечения вирусных респираторных инфекций

- , включающий воздействие на организм ингибиторами протеиназ, отличающийся тем, что осуществляют непосредственное воздействие на инфекционный процесс через респираторный тракт **аэрозолем ингибиторов протеиназ, полученным распылением сухого вещества ингибиторов или их водного раствора, содержащего активное вещество в концентрации не менее 300 калликреинингибирующих единиц на 1 мл.**

Решение суда

- «В Регистрационном удостоверении за №ЛСР-000280\10 от 25.01.2010 г. описана **композиция раствора ингибитора протеаз-апротинина, которая идентична концентрации в пункте 1 формулы изобретения и служит активным веществом препарата АЭРУС**, что согласно п.10.12 и 10.13 Регламента такое соответствие вещества в формуле и зарегистрированном препарате позволяет отнести изобретение к лекарственному лечебному средству.

**Решение Высшего арбитражного суда
Российской Федерации № ВАС-3927/12 от
01.11.2012**

- **П.2 ст.1363 ГК РФ не допускает
продление срока действия патента
на любое изобретение, которое имеет
какое-либо отношение к
лекарственному средству, пестициду
или агрохимикату, но им как
таковым не является.**

Применение

- 1. Вещество А
- 2. Применение вещества А в качестве ингибитора протеаз.




Применение


«Применение вещества А в качестве жаропонижающего средства»


Независимый пункт относится к
«продукту» - **продление**
ВОЗМОЖНО.


Применение

- **«Применение вещества А для получения лекарственного средства для перорального введения по 400 мг в день для лечения лимфомы».**
- **Независимый пункт содержит приемы способа лечения - продление срока действия патента невозможно.**

- 
- «Набор для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом, включающий **прасургел и аспирин**, для одновременного или последовательного введения

- 
- **Регистрационное удостоверение выдано на один активный компонент, а не комбинацию двух, как указано в патенте.**
 - **Основания для продления патента отсутствуют.**

- 
- Новая кристаллическая форма вещества X,
 - имеющая определенные характеристики и
 - полученная заявленным способом

- 
- Пункт 10.7 Регламента
 - Заявление о продлении патента подается в период действия патента **до истечения шести месяцев со дня получения первого разрешения на применение изобретения ...**

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61,

- Государственной регистрации подлежат:
- 1) оригинальные лекарственные препараты;
- 2) воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики);
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- 4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке;

- 
- Благодарю за внимание!