

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).

Концепция развития рынка лекарств ЕАЭС

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

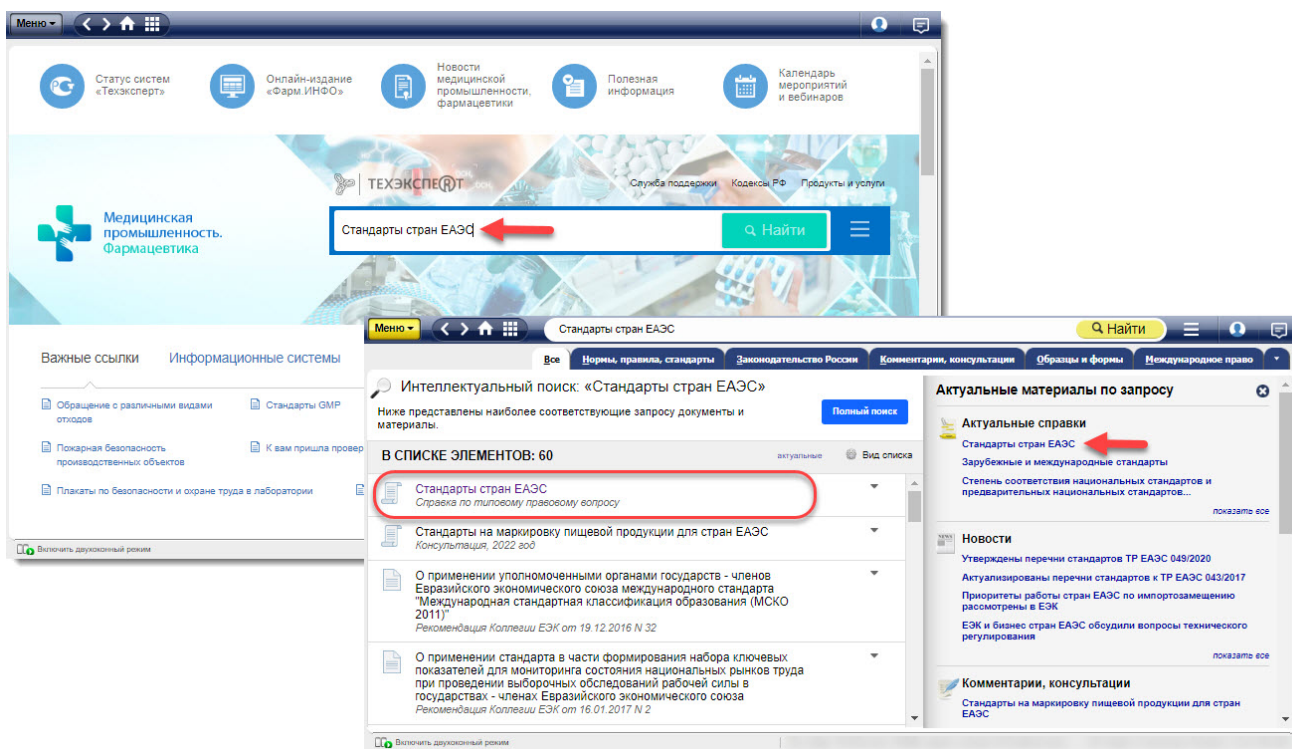
Целью Стратегии 2030 является обеспечение на территории Российской Федерации производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, обладающих конкурентоспособностью на внутреннем и внешних рынках для удовлетворения потребности системы здравоохранения Российской Федерации и реализации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



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



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

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 медизделия 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 медизделий 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