

## **Instrucțiune**

În vederea asigurării unei proceduri uniforme de soluționare de către OSIM a cererilor de extindere a duratei certificatelor suplimentare de protecție, în baza prevederilor Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată) și ale Regulamentului CE nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric

Pentru informarea solicitanților cererilor de extindere cu privire la procedura de soluționare de către OSIM,

În temeiul art. 6 (3) din HG nr. 573/1998 privind organizarea și funcționarea OSIM, modificată prin HG nr. 1396/2009, Directorul General al OSIM emite următoarele

## **Instrucțiuni privind extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente**

### **Art. 1 Definiții**

În prezentele Instrucțiuni, următorii termeni se definesc după cum urmează:

- a. Regulamentul pentru medicamente: Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată)
- b. Regulamentul pediatric : Regulamentul CE nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric
- c. C.S.P. : certificat suplimentar de protecție pentru medicamente de uz pediatric
- d. Produs: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament, conform art. 1 lit (b) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009
- e. OSIM : OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI

### **Art. 2 Cererea de extindere a duratei CSP**

- (1) Cererea de extindere a duratei CSP se depune la OSIM în limba română,
  - a. direct la registratura OSIM
  - b. prin poștă.
- (2) În cazul în care extinderea duratei este solicitată concomitent cu cererea de CSP, în conformitate cu art. 8 alin. (1) lit.d) din Regulamentul pentru medicamente, cererea este constituită din formularul pentru CSP (FORM C01) completat, împreună cu formularul pentru solicitarea extinderii (FORM Cext) de asemenea completat, precum și cu documentele conform art. 8 din Regulamentul pentru medicamente.
- (3) În cazul în care extinderea duratei este solicitată după ce cererea de CSP a fost depusă la OSIM și se află în procedura de soluționare, sau după ce CSP a fost eliberat, cererea este constituită din formularul de extindere (FORM Cext) completat și documentele prevăzute la art. 8 alin. (1) lit.d) i) și ii) din Regulamentul pentru medicamente.

(4) Documentele conținute de cererea de extindere de la alineatul (2) sunt următoarele:

- documentele cererii de certificat, potrivit art. 8 alin.(1) lit.a), b) și c) din Regulamentul pentru medicamente și
- o copie a declarației de conformitate cu un plan de investigație pediatrică conform art.36 (1) din Regulamentul pediatric și
- în situația în care medicamentul nu este autorizat în UE prin procedura centralizată, în afara autorizației prevăzută la art. 8 alin (1) lit.b), documente doveditoare că produsul a fost autorizat pentru punere pe piață în fiecare Stat Membru al UE.

(5) Documentele conținute de cererea de extindere de la alineatul (3) sunt următoarele:

- dovada că medicamentul deja autorizat se introduce pe piață pentru o nouă utilizare ce trebuie autorizată în toate statele membre și care trebuie să conțină declarația de conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, fie
- în situația în care această nouă utilizare este respinsă, copii ale hotărârilor de modificare a autorizațiilor existente până la data solicitării noii autorizații, emise în fiecare din toate statele membre, precum și declarația de conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat și realizat.

(6) Regulamentul pentru medicamente prevede ca cererea de certificat să fie însoțită de o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, conform articolului 36 alin. (1) din Regulamentul pediatric. Pentru a satisface această condiție, este necesar să se depună declarația autorității responsabile cu emiterea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu art. 28 (3) din Regulamentul pediatric. Autoritatea competentă la care face referire acest din urmă articol este autoritatea responsabilă cu emiterea autorizației de punere pe piață.

(7) Potrivit art. 28 (3) din Regulamentul pediatric, autoritatea competentă include în autorizația de punere pe piață o astfel de declarație, dacă solicitarea autorizației îndeplinește toate măsurile conținute în planul de investigație pediatrică aprobat și realizat și de asemenea dacă rezumatul caracteristicilor medicamentului reflectă rezultatele studiile efectuate în conformitate cu planul aprobat. În cazul în care noua indicație solicitată a medicamentului nu este autorizată, autoritatea competentă emite împreună cu refuzul autorizării și o decizie cu privire la modificarea autorizației anterioare de punere pe piață. Această decizie de modificare va conține declarația cu privire la îndeplinirea măsurilor de mai sus și rezultatele studiilor în rezumatul caracteristicilor medicamentului.

(8) Avizul Comitetului pediatric, emis potrivit art. 23 (2) din Regulamentul pediatric nu poate înlocui declarația prevăzută de art. 28 (3).

(9) În interpretarea art.36 (1), coroborat cu art. 36(2) și cu art. 28 (3) din Regulamentul pediatric declarația trebuie să ateste un plan de investigație pediatrică deja realizat, și nu doar aprobat.

(10) În aplicarea 36 (3) din Regulamentul pediatric, pentru a beneficia de prelungirea cu șase luni a duratei certificatului, în situația în care un medicament nu a fost autorizat pentru punerea pe piață prin procedura centralizată, este necesar ca la cererea de extindere să se anexeze dovada faptului că produsul a fost autorizat național în toate Statele Membre.

(11) Dovada de la alineatul (10) poate consta fie în furnizarea copiei tuturor autorizațiilor, fie a copiei mențiunii oficiale a publicării autorizațiilor (căsuța 3 din FORM Cext), cu condiția ca din document să reiasă cu certitudine data emiterii autorizației și identitatea produsului autorizat.

(12) Autorizația de punere pe piață necesară în fiecare din Statele Membre poate reprezenta și acea autorizație modificată, care conține indicațiile pediatrice ce rezultă din planul de investigație pediatrică. Depunerea unei autorizații de introducere pe piață emisă de o țară de referință împreună cu cererea de recunoaștere potrivit procedurilor de recunoaștere reciprocă, nu este considerată a fi suficientă pentru ca cererea de extindere să fie considerată completă. Totuși, o astfel de dovadă poate fi considerată de OSIM ca fiind o neregulă în sensul art. 10 (3) din Regulamentul pentru medicamente, pentru care OSIM poate cere remedierea.

(13) În aplicarea art. 7 sau după caz a art. 8 din Regulamentul pediatric, se disting următoarele situații cu privire la autorizația de introducere pe piață:

a) Substanță activă nouă

În situația în care se pune pe piață un medicament conținând o nouă substanță activă, atunci medicamentul respectiv trebuie autorizat în toate Statele Membre. Deoarece nu există evident nicio autorizație anterioară de punere pe piață, nu poate exista niciun dubiu cu privire la care autorizație este necesară a fi depusă ca anexă la cererea de extindere. Dacă ea este emisă de autoritatea centrală europeană (EMA) pentru toate Statele Membre, dovada emiterii, respectiv publicării acesteia este suficientă.

b) O nouă utilizare (inclusiv pediatrică) a unei substanțe active

Dacă un medicament deja autorizat se introduce pe piață cu o nouă utilizare, această nouă utilizare trebuie autorizată în toate Statele Membre, iar dovada acesteia trebuie depusă cu cererea.

c) Respingerea autorizării unei noi utilizări

Dacă pentru un medicament deja autorizat se solicită autorizarea pentru o nouă utilizare, dar această autorizare este respinsă, o dată cu respingerea se emite o hotărâre de modificare a autorizației existente până la data solicitării noii autorizări. Această hotărâre de modificare trebuie emisă în toate Statele Membre, pentru a garanta punerea la dispoziția publicului din toate Statele Membre, a informațiilor privitoare la studiile pediatrice. Ca dovadă pot fi depuse

documente privitoare la acordarea autorizației, data și identitatea produsului autorizat în fiecare din Statele Membre.

(14) În aplicarea art. 36 (1) teza întâi din Regulamentul pediatric, cererea pentru autorizarea de introducere pe piață a medicamentului, sau a noii indicații, sau a noii forme de administrare, sau a noului mod de administrare, trebuie să includă rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat. Dovada în acest sens acceptată de OSIM, o constituie o copie a declarației, care în cazul emiterii unei autorizații, este anexată acesteia. În situația în care autorizația este respinsă, declarația se depune separat.

(15) În aplicarea art. 36 (1) teza a doua din Regulamentul pediatric, dacă nu se admite planul de investigație pediatrică, rezultatele studiilor efectuate trebuie reflectate în rezumatul caracteristicilor produsului și după caz, în prospectul medicamentului în cauză. Dacă nu se emite o autorizație pentru o nouă indicație, rezumatul caracteristicilor medicamentelor deja autorizate trebuie modificat. Dovada acceptată în acest sens este o copie a declarației, din care să reiasă acestea.

### **Art. 3. Depunerea cererii de extindere a duratei CSP**

(1) În aplicarea art. 6 din Regulamentul pentru medicamente, coroborat cu Articolul 36(1) din Regulamentul pediatric, dreptul la solicitarea extinderii aparține numai solicitantului sau titularul certificatului, respectiv titularul brevetului de bază sau succesorul acestuia în drepturi, identificat prin denumire și sediu.

(2) În situația în care există mai mulți titulari ai unor brevete, respectiv certificate pentru aceeași substanță activă, dreptul la solicitarea extinderii aparține fiecăruia dintre ei, în baza art. 3 (2) din Regulamentul nr. 1610/96 privind crearea unui CSP pentru produse de protecție a plantelor, cu aplicare și la Regulamentul pentru medicamente.

(3) În situația în care pentru un singur produs sunt aprobate mai multe Planuri succesive de Investigare Pediatrică, în aplicarea Articolului 13 (3) teza 2 din Regulamentul pentru medicamente sunt excluse extinderi multiple ale duratei.

(4) Potrivit art. 7 (3) din Regulamentul pentru medicamente, cererea de prelungire a duratei unui certificat poate fi introdusă în momentul depunerii cererii de certificat sau oricând în perioada în care cererea de certificat este în curs de examinare, dacă pe formularul de cerere de certificat s-a menționat că se dorește și prelungirea duratei acestuia, iar condițiile prevăzute de art.8 (1) lit.(d), și respectiv art.8 (2) sunt îndeplinite.

(5) Dacă certificatul a fost deja acordat, cererea de prelungire a duratei se poate depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea certificatului, potrivit art. 7 (4) din Regulamentul pentru medicamente.

(6) Cel mai devreme, cererea de extindere se poate depune odată cu cererea de certificat. Cel mai târziu, data depunerii este de 2 ani înainte de expirarea certificatului (6 luni pentru perioada tranzitorie).

(7) În aplicarea art. 8 alin. (4) din Regulamentul pentru medicamente, taxele de procedură sunt cele prevăzute în Instrucțiunea Directorului General nr. 111/31.03.2010.

(8) Solicitantul cererii de extindere a duratei va fi reprezentat în procedurile în fața OSIM prin mandatar autorizat, în condițiile prevăzute de art. 39 din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată. Procura de reprezentare va fi anexată la cererea de extindere.

#### **Art. 4 Examinarea cererii de extindere**

(1) Analiza de către OSIM a îndeplinirii condițiilor de formă și de fond ale cererilor de extindere a duratei CSP intră în atribuțiile personalului specializat din cadrul Direcției Brevete de Invenție.

(2) OSIM examinează îndeplinirea condițiilor formale privind cererea și anume dacă:

- a) a/au fost completat/e în mod corespunzător formularul/formularele cererii prezentate în Anexă,
- b) cererea a fost depusă în termenele prevăzute de art. 7 (4) din Regulamentul pentru medicamente, respectiv art. 3 alin. (4)-(6) din prezentele Instrucțiuni,
- c) există la dosar procura de reprezentare a solicitantului de către mandatarul autorizat,
- d) s-au achitat taxele de procedură potrivit art. 3 alin. (7) din prezentele Instrucțiuni,
- e) la formularul cererii sunt anexate documentele potrivit art. 2 alin. (4) sau alin. (5) din prezentele Instrucțiuni
- f) la formularul cererii de extindere a fost anexat, după caz, copia CSP deja acordat în România.

(3) În aplicarea art. 10 (3) și (6) din Regulamentul pentru medicamente, pentru situația în care, la depunerea cererii de certificat, sau respectiv de extindere nu se depune copia declarației de conformitate procedura este următoarea:

##### 1. Lipsa declarației de conformitate

Dacă solicitantul nu poate depune o copie a declarației, deoarece aceasta din urmă nu a fost emisă încă, se acordă solicitantului un termen pentru depunerea ulterioară a documentelor. Dacă documentele nu se depun în termenul acordat de examinator, cererea se consideră a nu fi fost depusă.

Totuși, dacă solicitantul dovedește odată cu cererea că a întreprins toate diligențele pentru a putea depune o copie a declarației de conformitate, până la termenul acordat de oficiu pentru depunerea ulterioară a documentelor și s-a bazat pe faptul că respectând procedura legală de

autorizație, ar fi obținut această copie la timp, cererea de extindere este considerată a fi depusă.

Oficiul acordă solicitantului un termen de maxim 2 luni pentru a depune copia. Termenul poate fi prelungit la cerere, sub rezerva respectării prevederilor legale pct.18 din Anexa 1 din OG nr. 41/1998 privind taxele în domeniul proprietății industriale, republicată. Totodată, prelungirea de termen se admite în cazul în care solicitantul dovedește că depune în continuare toate diligențele pentru obținerea copieii. Ultimul termen de amânare trebuie astfel acordat, încât cel mai târziu cu trei luni înainte de scurgerea duratei certificatului suplimentar de protecție, OSIM să poată lua o hotărâre cu privire la cererea de extindere.

În situația în care, solicitantul nu dovedește odată cu cererea că a întreprins toate diligențele pentru a putea depune o copie a declarației, până la termenul scadent de depunere a cererii de extindere și s-a bazat pe faptul că respectând procedura legală de autorizație, ar fi obținut această copie la timp, solicitantul este notificat de OSIM să aducă această dovadă până la termenul scadent de depunere a cererii de extindere. În caz contrar, cererea de extindere este respinsă în temeiul aceluiași art. 10 alin. (4) din Regulamentul pentru medicamente.

Dacă la momentul luării unei hotărâri cu privire la certificat, la dosar nu există copia declarației, cererea va fi respinsă în temeiul art. 10 alin. (4) din Regulamentul pentru medicamente. Hotărârea de respingere nu va fi luată fără notificarea prealabilă a solicitantului și înainte de expirarea termenului acordat pentru răspuns, potrivit art.49 alin.( 11) din HG nr. 456/2008 privind aprobarea Regulamentului de aplicare a Legii nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată.

## 2. Lipsa copieii declarației de conformitate

Dacă la formularul de cerere nu este anexată copia declarației de conformitate existente deja, se notifică solicitantul, acordând un termen pentru completarea documentelor, iar în lipsa acestora în termenul acordat, cererea se respinge.

(4) OSIM publică cererea de extindere în BOPI- Secțiunea CSP, imediat ce cererea de extindere este considerată a fi fost depusă.

- a) Pentru situația în care extinderea duratei se solicită odată cu cererea de CSP, la publicarea acesteia se va indica faptul că s-a solicitat și extinderea, potrivit art. 9 alin.(2) lit.f) din Regulamentul pentru medicamente,
- b) Pentru situația în care extinderea duratei se solicită pentru un CSP deja acordat, sau pentru o cerere de CSP aflată în procedura de soluționare, mențiunea publicării va conține în plus și o indicație cu privire la extindere, potrivit art. 9 alin.(3) din Regulamentul pentru medicamente.

(5) Examinarea de fond a cererilor de extindere constă în verificarea îndeplinirii condițiilor privitoare la îndreptățirea solicitantului cererii la acordarea extinderii, includerea în cerere a rezultatelor studiilor pediatrice, conținutul autorizației de punere pe piață în toate statele membre ale Uniunii Europene, verificarea identității produsului, verificarea excepțiilor de la

acordarea extinderii, respectiv dacă medicamentul este desemnat ca medicament orfan sau dacă solicitantul a obținut o prelungire cu un an a perioadei de protecție a introducerii pe piață a medicamentului.

(6) Pentru verificarea îndeplinirii condițiilor privitoare la îndreptățirea solicitantului cererii la acordarea extinderii se au în vedere prevederile art. 3 alin (1) și (2) din prezentele Instrucțiuni.

(7) Pentru verificarea îndeplinirii condițiilor privitoare la conținutul autorizației de punere pe piață în toate statele membre ale UE precum și a îndeplinirii condițiilor privitoare la includerea în cerere a rezultatelor studiilor pediatrice, se au în vedere următoarele:

a) În aplicarea art. 36 (3) din Regulamentul pediatric care prevede că prelungirea cu șase luni a duratei certificatului suplimentar de protecție este acordată atunci când produsul este autorizat în toate statele membre, oficiul acceptă o copie a autorizației centralizate, valabilă pe tot teritoriul UE sau copii ale tuturor autorizațiilor emise în fiecare din toate cele 27 de state membre. Se poate admite de asemenea copia mențiunii în publicația oficială din fiecare stat membru, a emiterii autorizațiilor. În cazul unui nou medicament sau al aprobării unei noi indicații, acestea trebuie autorizate în toate statele membre. Dacă noua indicație nu este aprobată, medicamentul trebuie autorizat cel puțin pentru vechea indicație, în toate statele membre și această autorizație trebuie actualizată corespunzător caracteristicilor rezultate din studiile pediatrice.

b) Cerința existenței autorizației în toate statele membre potrivit art.8 (d) i) din Regulamentul pentru medicamente trebuie să fie îndeplinită la data depunerii cererii de extindere. Consecința acestei prevederi a regulamentului constă în aceea că dacă într-un stat membru există un brevet sau un certificat suplimentar și se depune o cerere de extindere, este totuși necesară prezentarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață din toate cele 27 de state membre. De asemenea, în cazul în care procedura privind certificatul suplimentar nu a fost soluționată într-unul sau în mai multe state membre în care s-au depus cereri de extindere, aceasta din urmă poate fi acordată succesiv în toate acele state în care condițiile legale au fost îndeplinite, deci fără a ținută de finalizarea procedurii din alt stat membru.

(8) Pentru verificarea îndeplinirii condițiilor privind identitatea produsului se are în vedere faptul că produsul pentru care se solicită extinderea duratei trebuie să fie identic cu produsul pentru care s-a solicitat, respectiv s-a acordat certificatul suplimentar de protecție. Ca urmare, este necesar în primul rând ca solicitantul să pună la dispoziția oficiului orice document care să dovedească identitatea între formula chimică a produsului și DCI.

(9) Pentru verificarea excepțiilor de la acordarea prelungirii duratei se au în vedere următoarele:

a) În aplicarea art. 36 (4) teza a doua, extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție nu se aplică medicamentelor desemnate ca medicamente orfane în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane. Oficiul admite declarația pe propria răspundere a solicitantului, prin bifare pe formularul de cerere. (căsuța 7.2.)

b) În aplicarea art. 36 (5), dacă cererea de autorizare conduce la autorizarea unei indicații pediatrice noi, iar solicitantul a obținut o prelungire cu un an a perioadei de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză, extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție nu se aplică. Oficiul admite declarația pe propria răspundere a solicitantului, prin bifare pe formularul de cerere (căsuța 7.1.).

(10) În situația în care cererea de extindere a duratei certificatului suplimentar de protecție îndeplinește toate condițiile de formă și de fond, OSIM hotărăște extinderea duratei certificatului. Hotărârea se ia de către Comisia de examinare din cadrul Direcției Brevete de Invenție.

(11) Dacă cererea de extindere a fost depusă odată cu cererea de certificat suplimentar de protecție, sau în timp ce aceasta se afla în procedură de soluționare, OSIM emite o singură hotărâre privitoare la acordarea certificatului suplimentar de protecție, a cărei durată va fi calculată împreună cu extinderea.

(12) Dacă cererea de extindere a fost depusă după acordarea certificatului, OSIM, prin Comisia de examinare emite o hotărâre separată cu privire la extindere.

(13) Temeiurile de drept invocate în luarea hotărârilor de acordare sunt: art. 10 (1) și (6) din Regulamentul pentru medicamente, coroborat cu art. 28 alin. (1) și art. 31 alin. (3) din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată.

(14) În situația în care condițiile de formă sau de fond ale cererii de extindere nu sunt îndeplinite, OSIM hotărăște respingerea cererii. Dacă cererea de extindere a fost depusă odată cu cererea de certificat suplimentar de protecție, sau în timp ce aceasta din urmă se afla în procedura de soluționare, OSIM emite o singură hotărâre. Dacă certificatul se acordă, dar cererea de extindere se respinge, durata certificatului se calculează în mod corespunzător, iar în motivarea hotărârii se indică temeiurile de fapt și de drept pentru care extinderea nu a fost acordată. Dacă certificatul suplimentar de protecție nu se acordă, nu mai este necesară indicarea motivelor pentru care nu s-a acordat extinderea acestuia.

(15) Dacă la depunerea cererii de extindere, certificatul suplimentar de protecție a fost deja acordat, OSIM emite o hotărâre separată cu privire la respingerea cererii de extindere. Temeiurile de drept invocate în luarea hotărârilor de respingere sunt: art. 10 (4) și (6) din Regulamentul pentru medicamente, coroborat cu art. 28 alin. (1) și art. 31 alin. (3) din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată.

(16) Mențiunea extinderii duratei certificatului sau a respingerii cererii de extindere a duratei se înscrie în Registrul Național al certificatelor suplimentare de protecție și se publică în Buletinul Oficial de Proprietate Industrială- Secțiunea Certificate Suplimentare de Protecție.

(17) Toate hotărârile OSIM se comunică solicitantului, în termen de o lună de la luarea hotărârii.

## **Art. 5. Proceduri de contestare, revocare și suspendare**

(1) În respectarea prevederilor art. 18 din Regulamentul pentru medicamente, hotărârile Comisiei de examinare pot fi contestate la OSIM în termen de 3 luni de la comunicare, în condițiile art. 51 alin. (1) din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată.

(2) Potrivit art. 16 alin. (1) din Regulamentul pentru medicamente, prelungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul pediatric. În aliniatul (2) al aceluiași articol se prevede că: „Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului la autoritatea competentă în temeiul legislației naționale, pentru revocarea brevetului de bază corespunzător.

(3) Cererea de revocare se depune în scris la OSIM și se soluționează de către o comisie de reexaminare din cadrul Departamentului de apeluri a OSIM, în conformitate cu prevederile art. 53 din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată.

(4) Mențiunea hotărârii cu privire la revocarea duratei se înscrie în Registrul Național al certificatelor suplimentare de protecție și se publică în Buletinul Oficial de Proprietate Industrială- Secțiunea Certificate Suplimentare de Protecție.

(5) Procedura de acordare a extinderii poate fi suspendată la cererea solicitantului, sau din oficiu, atunci când cauza cu privire la acordarea extinderii este legată în ceec ce privește obiectul, de soluționarea unei alte cauze anterioare.