

ORDIN nr. 23 / 19.06.2012

pentru aprobarea,

Instrucțiunilor privind extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente

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 Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci.

În temeiul art. 6 (3) din HG nr. 573/1998 privind organizarea și funcționarea OSIM, modificată prin HG nr. 1396/2009, Directorul general al Oficiului de Stat pentru Invenții și Mărci emite următorul

ORDIN

Art. 1. – Se aprobă Instrucțiunile privind extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente, cuprinse în Anexa 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Formularul de cerere de CSP(FORM COI) (Anexa 1a) și Ghidul de completare(Anexa 1b), Formularul cererii de extindere a duratei CSP(FORM Cext) (Anexa 1c) și Ghidul de completare(Anexa 1d), fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. – Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci (OSIM) va duce la îndeplinire prevederile din Instrucțiunile privind extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente.

Art. 4. – Instrucțiunile privind extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente se aplică de la data postării pe pagina de web a OSIM.

Directorul general

Gabor Varga



Directia Juridică

Director : **Liviu Bulgăr**

Cons.jur. Maruța Marius

Directia Brevete de Invenții

Director: **Bucura Ionescu**

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

OSIM 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 copiei. 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 autorizatie, 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 copiei 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

(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 ceea ce privește obiectul, de soluționarea unei alte cauze anterioare.

CERERE DE CERTIFICAT SUPLIMENTAR DE PROTECȚIE

- ☐ Medicament
☐ Medicament inclusiv extinderea duratei
☐ Produs de protecție a plantelor



Nr. referință mandatar autorizat	Registratura OSIM (numărul și data primirii):
----------------------------------	---

Se completează de către OSIM

Numărul cererii de Certificat suplimentar de protecție:	
Data depunerii:	

1. Solicitanți (nume și prenume/denumire, adresă domiciliu /sediu, număr în Registrul Comerțului, Telefon, Fax, adresă E-mail):

2. Solicităm un certificat suplimentar de protecție în baza:

- ☐ Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente;
☐ Regulamentului (CE) nr. 1610/1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produse de protecție a plantelor

conform brevetului de bază: RO nr. Brevet european nr.

3. Titlul invenției protejate prin brevetul de bază:

--

4. Produsul pentru care se solicită Certificatul:

--

5. Indicații care să arate că produsul este protejat prin brevetul de bază :

--

6. Prima autorizație de punere pe piață în România:

- a) Număr: b) Dată:
 c) Autoritate emitentă:
 d) Durata de valabilitate:
 e) Această autorizație este prima în Spațiul Economic European.:

- ☐ DA
☐ NU, vezi pct.7

7. Prima autorizație de punere pe piață în Spațiul Economic European:

a) Număr:

b) Dată:

c) Autoritatea emitentă /Statul:

d) Prevederea legală în baza căreia a fost acordată autorizația:

e) Identificarea produsului autorizat:

8. Reprezentare prin mandatar autorizat cu: procură: ☐ procură generală nr./dată: ☐

Nume ☐ și prenume/Denumire, Adresă domiciliu/Sediu:

15

9. Semnătură mandatar autorizat:

10. Documente depuse la OSIM de consilier în proprietate industrială

11. Documente primite la OSIM

10.1. Formular de cerere CSP în exemplare, nr. file: ☐

în exemplare, nr. file: ☐

10.2. Copia autorizației de la pct. 6 cu rezumatul caracteristicilor nr. file:.... ☐

nr.file:..... ☐

10.3. Copie a menționării publicării autorizației de la pct. 7 nr.file:..... ☐

nr.file:.... ☐

10.4. Procură de reprezentare nr.file:..... ☐

nr.file:..... ☐

10.5. Traducerea în limba română a documentelor ☐

nr.file:.... ☐

10.6. Document referitor la plata taxelor nr.file:..... ☐

nr.file:..... ☐

10.7. Acte de succesiune nr.file:..... ☐

nr.file:..... ☐

10.8. Alte documente nr.file:..... ☐

nr.file:..... ☐

10.9. Formular de cerere de extindere – c ext. Anexă înexemplare, ☐

nr. file ☐

OSIM (nume, prenume și semnătura de primire, LS)

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Ghid de completare a formularului de cerere de certificat suplimentar de protecție

Cererea de certificat suplimentar de protecție se întocmește în 3 exemplare pe formularul tip **FORM. C 01**, în limba română, prin imprimare, dactilografare sau de mână. Depunerea cererii se poate face: a) direct și cu confirmare de primire la Registratura generală a OSIM, b) prin poștă, trimisă recomandat cu confirmare de primire sau c) în formă electronică sau prin mijloace electronice, dacă sunt respectate prevederile legale.

Notă: Dacă spațiul alocat unei rubrici din formularul de cerere nu este suficient pentru completarea unor date, se va continua scrierea acestora în pag. 3 la "Continuarea rubricii nr....".

Rubrica 1. Se indică numele și prenumele sau denumirea, adresa sau sediul solicitantului (stradă, număr, oraș, județ, țară), inclusiv codul poștal, telefon și fax cu prefixul zonei, E-mail. Când solicitantul este o persoană juridică se va indica și numărul de înregistrare la Registrul Comerțului. Dacă sunt mai mulți solicitanți, pentru fiecare dintre aceștia se vor indica toate datele de identificare. După înregistrarea cererii la OSIM un exemplar al cererii se returnează solicitantului.

Rubrica 2. În această rubrică se bifează cu x pătratul corespunzător Regulamentului pentru medicament sau produs de protecție a plantelor.

În continuare se indică numărul brevetului de invenție, în vigoare, acordat în România conform Legii nr. 64/1991 privind brevetele sau numărul certificatului de protecție tranzitorie în vigoare, în baza Legii 93/1998.

Dacă certificatul solicitat are la bază un brevet de invenție european valid în România, se indică numărul acestuia.

Rubrica 3. În această rubrică se înscrie titlul invenției protejate prin brevetul de bază indicat la rubrica 2.

Rubrica 4. Se indică denumirea produsului pentru care se solicită certificatul, respectiv substanța activă sau combinație de substanțe active. În acest scop se folosește denumirea chimică a substanței și denumirea comună internațională.

Rubrica 5. În rubrică se dau indicații care să arate că produsul este protejat prin brevetul indicat la rubrica 2., cum ar fi numărul revendicării(lor), care se referă la produs.

Rubrica 6. În rubrică se indică datele referitoare la prima autorizație de punere pe piață în România, potrivit art.2(10) din Instrucțiunea OSIM nr. 146 din 28 decembrie 2006. Dacă această autorizație nu este prima în Spațiul Economic European atunci se completează rubrica nr.7.

Rubrica 7. În rubrică se indică datele referitoare la prima autorizație de punere pe piață în Spațiul Economic European, în cazul în care la rubrica 6.e) se bifează cu x pătratul corespunzător opțiunii "NU".

Rubrica 8. Se completează indicând numele și prenumele sau denumirea și adresa sau sediul mandatarului, inclusiv codul poștal, telefon și fax cu prefixul zonei, E-mail, precum și numărul de înregistrare la Registrul Comerțului. Dacă mandatarul a fost împuternicit numai pentru depunerea cererii se bifează prima căsuță; dacă o procură generală pentru mai multe cereri de brevet a fost dată și comunicată la OSIM, se va bifa căsuța corespunzătoare, indicând numărul și data acesteia. Procura/copia procurii generale se va depune o dată cu cererea sau în termen de 2 luni de la data la care OSIM notifică solicitantului lipsa acesteia.

Rubrica 9. La această rubrică se înscrie în clar numele mandatarului autorizat cu semnătura corespunzătoare și aplicarea ștampilelor.

Rubrica 10. Se bifează rubricile corespunzătoare pentru documentele anexate la cerere, indicând numărul de file/exemplare. În situația în care, odată cu solicitarea certificatului suplimentar de protecție pentru un medicament se solicită și extinderea duratei certificatului se completează și formularul de Extindere a duratei unui certificat **FORM. Cext.**, cu datele necesare și se depune ca anexă la cererea de certificat, în 3 exemplare, consemnându-se acest fapt la Rubrica 10.9.

Rubrica 11. Se completează și se semnează de persoana desemnată de către OSIM.

CERERE DE EXTINDERE A DURATEI UNUI CERTIFICAT SUPLIMENTAR DE PROTECȚIE



Nr. referință mandatar autorizat	Registratura OSIM (numărul și data primirii):
----------------------------------	---

Se completează de către OSIM

Numărul cererii de Extindere și numărul Certificatului Suplimentar de Protecție sau după caz, al cererii de CSP pentru care se solicită extinderea duratei:	
Data depunerii cererii de Extindere a duratei Certificatului suplimentar de protecție :	

1. Solicitanți (nume și prenume/denumire, adresă domiciliu /sediu, număr în Registrul Comerțului, Telefon, e-mail, Fax)

2. Solicităm Extinderea duratei

☐ Certificatului suplimentar de protecție nr.

În baza Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente și Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric

După caz se indică

☐ Cererea de Certificat suplimentar de protecție nr. ...

3. Produsul pentru care se solicită Extinderea duratei certificatului:

4. Numărul și titlul invenției protejate prin brevetul de bază (RO sau RO/EP) :

5. Numărul și data autorizației de la art. 3(b) din Regulamentul 469/2009, conținând declarația de conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat și realizat :

Numărul Data acordării...

După caz se indică,

Numărul și data autorizației pentru o nouă indicație, care conține declarația de conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat și realizat

Numărul Data acordării...

6. Modul de autorizare în toate Statele Membre prin :

☐ Autorizație acordată în procedură centralizată în concordanță cu Directiva 2001/83/EC

sau

☐ Autorizații naționale acordate de fiecare Stat Membru

7.1 A fost acordată prelungirea perioadei de protecție a datelor de introducere pe piață a unui medicament pentru indicație pediatrică

☐ DA

☐ NU

7.2. Medicamentul a fost desemnat ca fiind medicament orfan

☐ DA

☐ NU

8. Reprezentare prin mandatar autorizat cu: ☐ procură: ☐ procură generală nr./dată:

Nume și prenume /Denumire; Adresă domiciliu/ Sediul:

L.S.

9. Semnătură mandatar autorizat în proprietate industrială:

10. Documente depuse la OSIM de solicitant/consilier în proprietate industrială

11. Documente primite la OSIM

10.1. Formular de cerere de Extindere a duratei în exemplare, nr. file:

în exemplare, nr. file:

10.2. Copia declarației sau copia autorizației conținând declarația de conformitate cu un PI P

nr.file:.....

10.3. Copia autorizației(lor) sau mențiunii publicării autorizației(lor) de la pct. 6

nr.file:.....

10.4. Copie a certificatului acordat de la pct. 2 (unde este cazul)

nr.file:.....

10.5. Traducerea documentelor

nr.file:.....

10.6. Procură de reprezentare

nr.file:.....

10.7. Document referitor la plata taxelor

nr.file:.....

10.8. Alte documente

nr.file:.....

OSIM (nume, prenume și semnătura de primire, LS)

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Continuarea rubricii nr.

Ghid de completare a formularului de cerere de Extindere a duratei unui Certificat suplimentar de protecție

Cererea de Extindere a duratei unui Certificat suplimentar de protecție se completează în 3 exemplare pe formularul tip **FORM. Cext.**, în limba română, prin imprimare sau dactilografiere. Depunerea cererii se poate face: a) direct și cu confirmare de primire la Registratura generală a OSIM sau b) prin poștă, trimisă recomandat cu confirmare de primire

Notă: Dacă spațiul alocat unei rubrici din formularul de cerere nu este suficient pentru completarea unor date, se va continua scrierea acestora în pag. 3 la "Continuarea rubricii nr....".

Rubrica 1. Se indică numele și prenumele sau denumirea, adresa sau sediul solicitantului (stradă, număr, oraș, județ, țară), inclusiv codul poștal, telefon și fax cu prefixul zonei, E-mail. Când solicitantul este o persoană juridică se va indica și numărul de înregistrare la Registrul Comerțului. Dacă sunt mai mulți solicitanți, pentru fiecare dintre aceștia se vor indica toate datele de identificare. Extinderea duratei certificatului poate fi solicitată de solicitantul certificatului sau, după caz de titularul certificatului (conform art.36 din Regulamentul (CE) 1901/2006)

După înregistrarea cererii la OSIM un exemplar al cererii se returnează solicitantului.

Rubrica 2. Această rubrică se completează după cum urmează:

- Dacă solicitarea Extinderii duratei certificatului se face după acordarea Certificatului, se bifează cu X pătratul corespunzător și se completează numărul Certificatului
- Dacă solicitarea Extinderii duratei certificatului se face odată cu cererea de Certificat suplimentar de protecție, sau în perioada de la depunerea acesteia și până la soluționarea ei, se bifează cu X pătratul corespunzător și se completează numărul cererii de Certificat suplimentar de protecție

Rubrica 3. Se indică denumirea produsului pentru care se solicită Extinderea duratei certificatului, respectiv substanța activă sau combinația de substanțe active. În acest scop se folosește denumirea comună internațională care se regăsește în Certificatul acordat sau, după caz în cererea de Certificat suplimentar de protecție.

Rubrica 4. Se indică numărul brevetului de bază care se regăsește în cererea de Certificat suplimentar de protecție sau după caz în Certificatul acordat și titlul invenției protejate prin respectivul brevet.

Rubrica 5. În rubrică se indică, funcție de situație:

- Numărul autorizației de punere pe piață a produsului ca medicament, prevăzută la art.3(b) din Regulamentul (CE) 469/2009 și data acordării ei, în care se regăsește declarația de conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat, realizat, conform prevederilor art. 36 (1) din Regulamentul (CE) 1901/2006, dacă Extinderea duratei certificatului se solicită odată cu cererea de Certificat suplimentar de protecție, (art. 7 din Regulamentul (CE) 1901/2006) sau
- Numărul și data autorizației de punere pe piață a medicamentului valabilă în România, pentru o nouă indicație, conținând declarația de conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat, realizat, dacă Extinderea duratei certificatului se solicită după acordarea Certificatului sau în perioada de la depunerea acesteia și până la soluționarea ei. O nouă indicație poate fi o indicație pediatrică, o nouă formă farmaceutică sau o nouă cale de administrare (art. 8 din Regulamentul (CE) 1901/2006).

Rubrica 6. În rubrică se bifează cu x pătratul corespunzător situației, după cum urmează:

- produsul a fost autorizat în toate Statele Membre prin procedură centralizată sau
- produsul a fost autorizat în fiecare Stat Membru al UE, prin autorizații naționale acordate de fiecare Stat Membru

Notă: Conform art. 36(3) din Regulamentul (CE) 1901/2006, extinderea duratei certificatului se acordă doar dacă medicamentul a fost autorizat în toate Statele Membre ale UE, fie prin procedură centralizată, fie prin autorizații naționale acordate în fiecare Stat Membru. Drept dovadă se vor depune fie documentele din care să rezulte acordarea în conformitate cu art.28 (3) din Regulamentul (CE) 1901/2006 a autorizațiilor de punere pe piață, data acordării lor și produsul autorizat, pentru fiecare din Statele Membre ale UE, fie autorizația de punere pe piață acordată în procedură centralizată, cu respectarea prevederilor de la art.28 (3) din Regulamentul (CE) 1901/2006.

Rubrica 7.1 În rubrică se indică și se bifează în mod corespunzător situației de fapt, dacă solicitantul cererii de Extindere a duratei certificatului a solicitat și a obținut prelungirea cu **un an** a perioadei de protecție a datelor de introducere pe piață a medicamentului în cauză, pe motivul că această indicație pediatrică nouă aduce un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente, în conformitate cu art.14(11) din Regulamentul (CE) 726/2004 sau cu art. 10(1) paragraf. 4 din Directiva 2001/83/CE.

***Notă:** Conform art. 36(5) din Regulamentul (CE) 1901/2006 este exclusă extinderea duratei certificatului, în situația în care a fost acordată prelungirea cu un an de extindere a perioadei de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză.*

7.2 Se indică și se bifează în mod corespunzător dacă medicamentul a fost desemnat ca fiind orfan.

***Notă:** Conform art. 36 (4) teza II din Regulamentul (CE) 1901/2006 este exclusă extinderea duratei certificatului, în situația medicamentelor desemnate ca medicamente orfane, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000.*

Rubrica 8. Se completează indicând numele și prenumele sau denumirea și adresa sediului mandatarului autorizat, inclusiv codul poștal, telefon și fax cu prefixul zonei, E-mail, precum și numărul de înregistrare la Registrul Comerțului. Dacă mandatarul a fost împuternicit numai pentru depunerea cererii se bifează prima căsuță; dacă o procură generală pentru mai multe cereri de brevet a fost dată și comunicată la OSIM, se va bifa căsuța corespunzătoare, indicând numărul și data acesteia. Procura/copia procurii generale se va depune o dată cu cererea sau în termen de 2 luni de la data la care OSIM notifică solicitantului lipsa acesteia.

Rubrica 9. La această rubrică se înscrie în clar numele mandatarului autorizat cu semnătura corespunzătoare și aplicarea ștampilelor

Dacă cererea de Extindere a duratei certificatului se depune ca anexă odată cu cererea de Certificat suplimentar de protecție Rubricile 1, 3, 4, 5, 8, 9 se completează identic cu cele corespunzătoare din cererea de Certificat.

Rubrica 10. Se bifează rubricile corespunzătoare pentru documentele anexate la cerere, indicând numărul de file/exemplare.

10.1 Formularul de cerere de Extindere a duratei unui certificat, completat conform Ghidului.

10.2 Anexa 2 va cuprinde, fie :

- copia autorizației de punere pe piață conținând Declarația de Conformitate cu Planul de Investigație Pediatrică aprobat și realizat, obținută în baza unei cereri de autorizare conform art. 7 din Regulamentul (CE) 1901/2006) fie,

- copia autorizației de punere pe piață a medicamentului, pentru o nouă indicație conținând Declarația de Conformitate cu Planul de Investigație Pediatrică aprobat și realizat obținută în baza unei cereri de autorizare conform art.8 din Regulamentul (CE) 1901/2006) .

(vezi art.8(1)(d)(i) și (ii) din Regulamentul (CE) 469/2009 și art. 28(3) și art. 36(1) și (2) din Regulamentul (CE) 1901/2006)

10.3 Pentru cazul în care autorizația de punere pe piață de la Rubrica 5 nu este o autorizație emisă în procedură centralizată, Anexa 3 va cuprinde copii ale autorizațiilor/notificărilor de punere pe piață sau copii ale mențiunii publicării autorizațiilor de punere pe piață acordate în fiecare Stat Membru prin procedură națională. Din aceste documente trebuie să rezulte numărul autorizației, data acordării lor, identitatea produsului autorizat precum și faptul că documentele au fost emise cu respectarea prevederilor de la art. 28(3) din Regulamentul 1901/2006 și ca produsul îndeplinește condițiile prevăzute la art 36(1)-(3)

10.4 Anexa 4 reprezintă copia Certificatului acordat a cărui Extindere a duratei se solicită prin prezenta cerere (vezi Art.8 (1b) din Regulamentul (CE) 469/2009)

10.5 Anexa 5 va cuprinde Autorizația de punere pe piață emisă în procedură centralizată valabilă în România, tradusă în limba română, conținând Declarația de Conformitate și rezumatul caracteristicilor produsului, sau după caz documentele doveditoare privind autorizarea produsului în toate Statele Membre, traduse într-o limbă de circulație internațională din care să rezulte că au fost emise cu respectarea prevederilor de la art.28 (3) din Regulamentul 1901/2006 și ca produsul îndeplinește condițiile prevăzute la art 36(1) - (3).

Rubrica 11. Se completează și se semnează de persoana desemnată de către OSIM.