

НАРЕДБА ЗА ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВКИ И ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТИ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА ЗАКРИЛА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

(Приета с ПМС № 36/19.02.2007 г. , обн.ДВ, бр.19/02.03.2007 г. , в сила от 01.01.2007 г.)

ГЛАВА ПЪРВА ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл.1. С Наредбата се урежда процедурата за подаване на заявки и издаване на сертификати за допълнителна закрила на лекарствени продукти и продукти за растителна защита в съответствие с Регламент на Съвета на Европейските общности № 1768/92/ЕЕС на Съвета и Регламент № 1610/96/ЕС на Европейския Парламент и Съвета, наричани по-нататък „регламентите”.

ГЛАВА ВТОРА ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВКА ЗА СЕРТИФИКАТ

Чл.2. (1) Заявката за сертификат за допълнителна закрила, наричана по-нататък „заявката”, се подава в Патентното ведомство в сроковете по чл.7 от регламентите или по пощата, или чрез комуникационно средство, предаващо факсимиле или електронно копие.

(2) За дата на подаване на заявката се счита датата, на която в Патентното ведомство са получени документите по чл.8 ал.1 от регламентите, като молбата за издаване на сертификат за допълнителна закрила, наричан по-нататък „сертификата”, е по образец на Патентното ведомство.

(3) Когато заявката е подадена чрез комуникационно средство по ал.1, в едномесечен срок заявителят представя оригинала на заявлението и документите по ал.2.

(4) Когато документите по ал.2 са на чужд език, Патентното ведомство може да поиска превод на български език, който представя в тримесечен срок от уведомяването за това.

(5) В едномесечен срок от датата на подаване на заявката се заплащат такси за подаване и разглеждане.

ГЛАВА ТРЕТА ПРОЦЕДУРА ПО ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

Чл.3. (1) По всяка заявка експерт от експертния отдел в тримесечен срок от датата на подаване на заявката извършва проверка за съответствие на документите по заявката с изискванията на чл.8,ал.1 от регламентите.

(2) Когато дата на подаване на заявката по чл.2, ал.2 не може да бъде установена, експертът писмено уведомява заявителя за това и му предоставя тримесечен срок за отстраняване на несъответствията. Ако в този срок несъответствията бъдат отстранени, за дата на подаване се счита датата на получаване на поправките в Патентното ведомство. Когато заявителят не отстрани несъответствията в срок или не отговори, заявката се счита за оттеглена и заявителят се уведомява писмено за това.

(3) Когато заявката е подадена извън срока по чл.7 от регламентите, експертът уведомява писмено заявителя и му предоставя тримесечен срок за отговор. Ако заявителят не отговори или мотивите му не бъдат приети, се постановява решение за отказ и той писмено се уведомява за това.

(4) Когато заявителят представи документите по чл.2, ал.3 след изтичане на едномесечния срок, за дата на подаване на заявката се счита датата на получаването им в Патентното ведомство. Ако документите по чл.2, ал.3 не бъдат представени, заявката се счита за оттеглена и заявителят писмено се уведомява за това.

(5) Когато преводът съгласно чл.2, ал.4 не бъде представен в тримесечния срок, заявката се счита за оттеглена и заявителят писмено се уведомява за това.

(6) Когато пълният размер на таксите съгласно чл.2, ал.5 не е платен в едномесечния срок, заявката се счита за оттеглена и заявителят писмено се уведомява за това.

(7) Когато се установи, че заявката отговаря на изискванията на чл.2, експертът изпраща писмено уведомление на заявителя за заплащане на такса за публикуване в Официалния бюлетин на съобщение за подаване на заявката.

Чл.4. Заявката с установена дата на подаване се вписва в Държавния регистър на сертификатите за допълнителна закрила и в Държавния регистър на патентите, при съответния патент, към който се отнася.

Чл.5. В двумесечен срок от заплащане на таксите по чл.3, ал.7 Патентното ведомство публикува в Официалния бюлетин съобщение за подаването на заявката, в което се съдържа информацията по чл.9, ал.2 от регламентите. Ако таксите не бъдат платени, заявката се счита за оттеглена.

Чл.6. (1) В едногодишен срок от проверката по чл.3 експертът проверява дали заявката към датата на подаването ѝ, отговаря на изискванията на чл.3 от регламентите.

(2) Експертът проверява дали продуктът - предмет на разрешение за пускане на пазара, се обхваща от основния патент и дали е изпълнено изискването на чл.6 от регламентите.

(3) Проверката по ал.1 се извършва за територията на Република България.

(4) Когато заявката не отговаря на изискванията на ал.1, експертът уведомява писмено заявителя и му предоставя тримесечен срок за отговор. Ако мотивите на заявителя не бъдат приети или отговор не бъде получен, се постановява решение за отказ и заявителят писмено се уведомява за това.

(5) Когато се установи, че заявителят не е притежател на основния патент и/или на разрешението за пускане на продукта на пазара, експертът го уведомява писмено, че на основание чл.6 от регламентите сертификат не може да му бъде издаден и производството по заявката се спира. Производството се възобновява след отстраняване на това несъответствие, но не по-късно от една година преди изтичане на 20-годишния срок на действие на основния патент. Ако несъответствието не бъде отстранено в този срок, след изтичането му заявката се счита за оттеглена.

(6) Когато след извършване на проверката по ал.1-5, експертът установи, че заявката и продуктът, към който тя се отнася, отговарят на изискванията на регламентите, той писмено уведомява заявителя да заплати в тримесечен срок таксите за издаване на сертификат и за публикация в Официалния бюлетин на съобщение за издадения сертификат.

(7) Когато заявителят не заплати таксите по ал.6 заявката се счита за оттеглена.

(8) След заплащане на таксите по ал.6 експертът взема решение за издаване на сертификат, в което определя срока на действие на допълнителната закрила съгласно чл.13 от регламентите. Решението се изпраща на заявителя и се вписва в регистрите по чл.4

Чл.7. Заявителят може да прави корекции на технически грешки в заявката до датата на получаване на съобщението по чл.6, ал.6, ако те не променят предмета на исканата допълнителна закрила.

Чл.8. (1) Патентното ведомство издава сертификата в двумесечен срок от датата на вземане на решението по чл. 6, ал.8.

(2) Патентното ведомство публикува в Официалния бюлетин съобщение за издаването на сертификата, в което се съдържа информацията по чл. 11 от регламентите.

(3) Издаденият сертификат не се публикува.

(4) Патентното ведомство публикува в Официалния бюлетин съобщение за отказа да бъде издаден сертификат, в което се съдържа информацията по чл.9, ал.2 от регламентите, както и съобщения за прекратяване на производството по заявката, за считане на заявката за оттеглена и тези по чл.16 от регламентите.

ГЛАВА ЧЕТВЪРТА ДЕЙСТВИЕ НА СЕРТИФИКАТА

Чл.9. (1) За поддържане действието на сертификата за всяка година се дължи годишна такса.

(2) Дължимите годишни такси се заплащат еднократно наведнъж в последната година от действието на основния патент, но не по-късно от края на действието му, с изключение на случая, в който решението за издаване на сертификат е взето непосредствено преди изтичането на този срок. В този случай таксите се дължат в двумесечен срок от датата на получаване на решението.

(3) Когато дължимите годишни такси не са заплатени в срока по ал.2, те могат да се заплатят в 6-месечен срок в двоен размер.

(4) Когато последната година от срока на действие на сертификата не е пълна, тя се заплаща като пълна година. Притежателят на сертификата може да не заплати последната година, при което срокът на действие на сертификата се намалява със съответния период. Така определенният срок на действие не може да бъде удължаван.

(5) Ако таксите не бъдат платени в сроковете по ал.2 и 3, сертификатът прекратява действието си и Патентното ведомство публикува съобщение за това.

Чл.10. В последната година от 20-годишния срок на действие на основния патент Патентното ведомство публикува в Официалния бюлетин съобщение за датата на предстоящото влизане в сила на сертификата, като съобщението съдържа и информацията по чл.8, ал.2.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Лекарствен продукт” е продуктът, по смисъла на чл.1, т.”а” на Регламент № 1768/92;

2. „Продукт” е продуктът по смисъла на чл.1 т. „б” от Регламент № 1768/92;

3. „Основен патент” е патентът по смисъла на чл.1, т.”в” от Регламент №1768/92;

4. „Продукти за растителна защита” са продуктите по смисъла на чл.1, т.1 от Регламент № 1610/96;

5. „Дата на разрешение за пускане на продукта на пазара” е датата, на която е издадено разрешението за пускане на продукта на пазара;

6. „Електронно копие” е скарнираното изображение на оригинален документ;

7. „Базов оригинален патент” е патентът, издаден в чужбина по смисъла на § 5, ал.1 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за патентите и регистрацията на полезните модели.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. (1) Заявките за сертификати, подадени по реда на § 79 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за патентите и регистрацията на полезните модели, се разглеждат при условията и по реда на настоящата наредба.

(2) Заявката по ал.1 трябва да съдържа първото разрешение за пускане на продукта на пазара на Общността, разрешение за пускане на продукта на пазара в Република България, издадени в периода от 1 януари 2000 г. до 1 януари 2007 г., и доказателства, че е налице валидно разрешение за пускане на продукта на пазара на територията на Р България към датата на подаване на заявката.

(3) Когато заявката не отговаря на изискванията на ал.2, заявителят се уведомява писмено за това и му се предоставя тримесечен срок за отстраняване на недостатъците. Ако заявителят не отговори в този срок или не отстрани недостатъците, се взема решение за прекратяване на производството.

§ 3. (1) Патент, отнасящ се до лекарствен продукт или продукт за растителна защита, издаден по реда на § 4 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за патентите, който към 1 януари 2007 г. действа в Република България над 20 години, на основание §5, ал.5 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за патентите и регистрацията на полезните модели и в съответствие с чл. 6, ал.2 от Договора на Европейския съюз може да действа до изтичане на удължения над 20 години срок на действие на базовия оригинален патент, който срок е определен съгласно закона, въз основа на който базовият оригинален патент е издаден, при заплащане на съответните годишни такси по реда на чл.33 от Закона за патентите и регистрацията на полезните модели.

(2) Патент, издаден по реда на § 4 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за патентите, отнасящ се до лекарствен продукт или продукт за растителна защита, който е действал в Република България по-малко от 20 години от датата на подаването му в страната на произход и за който до 31 декември 2006 г. в Патентното ведомство на Република България е подадено искане за продължаване на действието му над 20 години, основано на удължаване на срока на действие на базовия оригинален патент съгласно закона, по който този патент е издаден в страната на произход, може да продължи действието си в Република България над 20 години на основание §5, ал.5 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за патентите и регистрацията на полезните модели и в съответствие с чл. 6, ал.2 от Договора на Европейския съюз, при заплащане на съответните годишни такси по реда на чл.33 от Закона за патентите и регистрацията на полезните модели.

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл.72к ал.3 от Закона за патентите и регистрацията на полезните модели

§ 5. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2007 г.