

INSTRUCTIUNE NR. 146 din 28.12.2006

Avand în vedere posibilitatea acordarii unei protectii suplimentare pentru medicamente si pentru produse pentru protectia plantelor prevazute de art. 31 din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de inventie republicata;

Avand în vedere ca începand cu data de 01.01.2007, Regulamentul (EEC) nr.1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind crearea unui certificat suplimentar de protectie pentru medicamente si Regulamentul (EC) nr.1610/96 din 23 iulie 1996 al Parlamentului European si al Consiliului privind crearea unui certificat suplimentar de protectie pentru produse pentru protectia plantelor, sunt de directa aplicare si în Romania;

În temeiul art.6 alin(3) din Hotararea de Guvern nr.573/07.09.1998 privind organizarea si functionarea Oficiul de Stat pentru Inventii si Marci, publicata în Monitorul Oficial nr.345 din 11 sept 1998,

Directorul General emite:

**INSTRUCTIUNI
PRIVIND
CERTIFICATUL SUPLIMENTAR DE PROTECTIE
PENTRU MEDICAMENTE
SI
CERTIFICATUL SUPLIMENTAR DE PROTECTIE PENTRU
PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR^(*)**

Definitii

Art.1

În prezentele Instructiuni, urmatorii termeni se definesc dupa cum urmeaza:

- a) *Regulamente* – Regulamentul (CEE) nr.1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind crearea unui certificat suplimentar de protectie pentru medicamente si Regulamentul (CE) nr.1610/96 din 23 iulie 1996 al Parlamentului European si al Consiliului privind crearea unui certificat suplimentar de protectie pentru produse de protectie a plantelor;

^(*) Denumire conform HG nr.1559/23.09.2004 privind procedura de omologare a produselor de protectie a plantelor în vederea plasarii pe piata si a utilizarii lor pe teritoriul Romaniei, reprezentand transpunerea Directivei Consiliului 91/414/CEE, publicata în M.O. 955/19.10.2004.

- b) *certificat* – certificatul suplimentar de protectie obtinut în baza Regulamentelor;
- c) *produs* – produsul definit la Art.1(b) din Regulamentul nr.1768/92, respectiv, Art.1(b) pct.8 din Regulamentul nr.1610/96;
- d) *Legea brevetelor* – Legea 64/1991 republicata^(**);
- e) *OSIM* – Oficiul de Stat pentru Inventii si Marci;
- f) *BOPI* – Buletinul Oficial de Proprietate Industriala, Sectiunea Certificate Suplimentare de Protectie;
- g) *Registru* – Registrul National al Certificatelor Suplimentare de Protectie;
- h) *brevet european valid în Romania* – brevetul de inventie acordat în baza Conventiei Brevetului European în vigoare în Romania, conform Legii 611/2002 privind eliberarea brevetului european, publicata în Monitorul Oficial nr.844 din 22 noiembrie 2002 sau conform Legii 32/12.03.1997 privind aprobarea Ordonantei Guvernului nr.32/1996 pentru ratificarea acordului dintre Guvernul Romaniei si Organizatia Europeana de Brevete privind cooperarea în domeniul brevetelor semnat la Bucuresti la 9 septembrie 1994, publicata în Monitorul Oficial nr.43 din 14 martie 1997;
- i) *certificat de protectie tranzitorie* - certificatul acordat în baza Legii nr.93/1998 privind protectia tranzitorie a brevetelor de inventie, publicata în Monitorul Oficial nr.186 din 20 mai 1998;
- j) *consilier în proprietate industrială* – persoana definita conform OG nr.66/2000 privind organizarea si exercitarea profesiei de consilier în proprietate industrială, publicata în Monitorul Oficial nr.758 din 17 octombrie 2002, modificata si completata prin Legea nr.331/17.07.2006 publicata în Monitorul Oficial nr.646 din 26 iulie 2006.

Cererea de certificat

Art.2

- (1) Cererea de Certificat în limba romana se depune la OSIM.
- (2) Depunerea cererii se face în termenele prevazute la art.7 din Regulamente:
 - direct la registratura OSIM;
 - prin posta.

^(**) Legea 64/1991 republicata în temeiul pct.III din Legea 203/2002 publicata în Monitorul Oficial nr.340 - Partea I, din 22 mai 2002.

- (3) În situația în care brevetul de bază definit la alin.(9) este un brevet european, termenul de 6 luni prevăzut la Art.7(2) din Regulamente se calculează de la data depunerii la OSIM a traducerii în limba română a fasciculului de brevet european.
- (4) Cererea de Certificat trebuie să conțină:
- a) formularul de solicitare a acordării unui Certificat în care să se menționeze:
- datele de identificare a solicitantului;
 - datele de identificare a consilierului în proprietate industrială, dacă este cazul;
 - numărul brevetului de bază și titlul invenției;
 - numărul și data primei autorizații de punere pe piață în România a medicamentului, respectiv a produsului de protecție a plantelor;
 - în cazul în care aceasta nu este prima autorizație de punere pe piață în Spațiul Economic European, numărul și data acesteia din urmă;
 - produsul (substanța activă sau combinație de substanțe active) identificat prin autorizație, pentru care se solicită acordarea unui Certificat;
 - Regulamentul în baza căruia se solicită acordarea Certificatului;
- b) o copie a autorizației de punere pe piață în România, valabile la data depunerii cererii de Certificat, din care să rezulte:
- denumirea produsului;
 - numărul și data autorizației;
 - rezumatul caracteristicilor produsului;
 - durata de valabilitate a autorizației;
- c) în cazul în care prima autorizație de punere pe piață în România nu este prima autorizație de punere pe piață în Spațiul Economic European, aceasta din urmă trebuie să conțină:
- identitatea produsului astfel autorizat;
 - prevederea legală în baza căreia a fost acordată autorizația;
 - o copie a menționării publicării autorizației într-o publicație oficială (în lipsa unei asemenea publicații se va prezenta un document din care să rezulte acordarea autorizației, data autorizației, Statul Membru în care a fost acordată și identitatea produsului autorizat).
- (5) Cererea va conține toate indicațiile care să permită identificarea produsului protejat prin brevetul de bază, de exemplu, prin indicarea revendicării care se referă la produs.
- (6) Cererea de Certificat trebuie să fie însoțită de dovada achitării taxei prevăzute de lege.
- (7) Solicitarea Certificatului se poate face doar de titularul brevetului de bază sau succesorul său în drepturi.

- (8) În situația în care solicitantul Certificatului nu este același cu titularul brevetului de bază, atunci acesta trebuie să dovedească că este succesorul în drepturi al titularului.
- (9) Brevetul de bază în sensul Art.1 paragraf (c) din Regulamentul nr.1768/92 și Art.1 paragraf (9) din Regulamentul nr.1610/96, poate fi:
- un brevet de invenție în vigoare acordat în România conform Legii brevetelor;
 - un brevet de invenție european valid în România.
- În situația în care a fost recunoscută o protecție tranzitorie în baza Legii 93/1998, în cuprinsul prezentelor instrucțiuni administrative, noțiunea de brevet de bază va cuprinde și un certificat de protecție tranzitorie în vigoare.
- (10) Autorizația de punere pe piață în România este:
- o autorizație valabilă în România pentru medicamente de uz uman eliberată de Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii nr.95/2006 privind reforma sănătății, Titlul XVII, capitolul 3, secțiunea 1, art.700, publicată în Monitorul Oficial nr.372 din 28.04.2006;
 - o autorizație valabilă în România pentru medicamente de uz veterinar eliberată de Autoritatea Națională Sanitar Veterinară și de Siguranță Alimentară în baza Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr.1111/2003 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, publicat în Monitorul Oficial nr.278 din 30.03.2004
 - o autorizație pentru medicamente de uz uman sau veterinar, valabilă în România eliberată de Agenția Europeană a Medicamentelor (E.M.E.A.)
 - un certificat de omologare a produselor protecție a plantelor eliberat de Comisia Interministerială de omologare a produselor de protecție a plantelor în baza HG nr.1559/23.09.2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României publicată în Monitorul Oficial nr. 955/19 oct.2004, cu modificările și completările ulterioare.
- (11) OSIM poate solicita traducerea conformă în limba română a oricărui document al cererii de Certificat, în scopul continuării procedurilor.

Depunerea cererii

Art.3

- (1) OSIM consideră cererea depusă și înscrie cererea de Certificat în Registrul dacă aceasta conține cel puțin următoarele:
- o indicație de solicitare a unui Certificat și produsul pentru care se solicită Certificatul
 - date de identificare a solicitantului;

- numarul brevetului de baza si titlul inventiei;
- numarul si data primei autorizatii de punere pe piata a produsului în Romania, iar daca aceasta nu este prima autorizatie de punere pe piata a produsului în Spatiul Economic European, numarul, data si statul în care s-a obtinut.

- (2) Daca nu sunt îndeplinite conditiile de la alin. (1), solicitantul este invitat sa rectifice neregularitatile în termen de o luna.
- (3) Daca se remediaza neregularitatile în termenul acordat, data primirii rectificarii va fi considerata data de depunere a cererii.
În caz contrar cererea va fi considerata nedepusa.
- (4) În cazul în care nu au fost depuse documentele prevazute la Art.2 alin.(4), sau nu au fost achitate taxele conform Art.6 alin.(1), OSIM notifica solicitantului ca, în termen de o luna de la data notificarii, sa depuna documentele lipsa si sa achite taxele.
- (5) În cazul în care solicitantul nu da curs solicitarii OSIM în termenul acordat, cererea este considerata retrasa.

Examinarea cererii pentru acordarea unui Certificat

Art.4

- (1) OSIM examineaza îndeplinirea conditiilor formale privind cererea si anume, daca:
 - a) a fost completat în mod corespunzator formularul prezentat în Anexa;
 - b) cererea a fost depusa în termenele prevazute la Art.7 din Regulamente, luând în considerare si prevederile Art.2 alin.(3) din prezentele Instructiuni;
 - c) cererea de Certificat a fost depusa într-un interval de 6 luni de la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana, pentru medicamentele, respectiv produsele de protectie a plantelor pentru care prima autorizatie de punere pe piata în Romania, ca medicament sau produs de protectie a plantelor s-a obtinut dupa 01.01.2000, în cazul în care termenul precizat la Art.7 din Regulamente a expirat;
 - d) cererea contine informatiile prevazute la Art.2 alin.4 din prezentele Instructiuni;
 - e) cererea este însoțita de o copie a autorizatiei valabile de punere pe piata în Romania;
 - f) cererea contine, acolo unde este cazul, informatii referitoare la prima autorizatie de punere pe piata în Spatiul Economic European si o copie a publicarii autorizatiei într-o publicatie oficiala de specialitate;
 - g) brevetul de baza era în vigoare la data depunerii cererii;
 - h) solicitantul cererii este acelasi cu titularul brevetului de baza respectiv, daca exista un act doveditor al succesiunii, pentru cazul în care cererea a fost depusa de un succesor în drepturi.

- (2) În cazul în care se constata neregularitati cu privire la îndeplinirea condițiilor de la pct.(1), OSIM notifica solicitantului și îl invita să le rectifice într-un termen de 60 de zile de la data notificării. Dacă solicitantul nu da curs notificării în termenul stabilit, cererea se respinge.
- (3) După data depunerii cererii, OSIM nu admite schimbarea brevetului de bază sau a produsului pentru care solicitantul a cerut acordarea Certificatului.
- (4) OSIM publică cererea în BOPI, imediat după ce sunt îndeplinite condițiile enumerate la alin.(1), menționând cel puțin următoarele:
- numărul și data depunerii cererii de Certificat;
 - datele de identificare a solicitantului cererii;
 - numărul brevetului de bază;
 - titlul invenției;
 - denumirea produsului pentru care se solicită Certificat
 - numărul, data și autoritatea emitentă a primei autorizații de punere pe piață în România;
 - după caz, numărul, data și statul în care s-a obținut prima autorizație de punere pe piață în Spațiul Economic European.
- (5) OSIM examinează în fond dacă, la data depunerii cererii, erau îndeplinite condițiile stipulate la Art.3 lit.a, b și c din Regulamente, și anume dacă:
- produsul este protejat prin brevetul de bază;
 - autorizația de punere pe piață în România este valabilă;
 - produsul nu a făcut obiectul unui alt Certificat în România.
- (6) OSIM hotărăște, prin Comisia de examinare, acordarea Certificatului sau respingerea cererii de Certificat.
- (7) Certificatul se acordă titularului brevetului de bază sau succesorului său în drepturi.
- (8) Hotărârile Comisiei de examinare se comunică solicitantului în termen de o lună de la luarea hotărârii.
- (9) OSIM publică în BOPI mențiunea hotărârii de acordare a certificatului și pune la dispoziția publicului la sediul OSIM copia autorizației valabile de punere pe piață a produsului în România.
- Mențiunea hotărârii de acordare a Certificatului sau de respingere a cererii de certificat se publică în termen de o lună de la data la care a expirat termenul prevăzut la Art.9 alin.2, sau, după caz, în termen de o lună de la comunicarea unei hotărâri a Comisiei de reexaminare.

- (10) Mentiunea hotararii de acordare a Certificatului va contine urmatoarele informatii:
- datele de identificare a titularului Certificatului;
 - datele de identificare a consilierului în proprietate industrială, dacă este cazul;
 - numărul brevetului de baza și titlul invenției;
 - denumirea produsului pentru care a fost eliberată autorizația;
 - numărul, data și autoritatea emitentă a primei autorizații de punere pe piață în România;
 - numărul, data și Statul Membru în care s-a obținut prima autorizație de punere pe piață în Spațiul Economic European;
 - data de la care începe protecția prin Certificat și durata Certificatului.

Conditii pentru producerea efectelor Certificatului

Art.5

- (1) Certificatul produce efecte la terminarea duratei brevetului de baza pentru o durată stabilită conform Art.13 din Regulamente cu luarea în considerare a motivelor de expirare și de nulitate prevăzute de Art.14, respectiv Art.15 din Regulamente.
- (2) În cazul în care Certificatul nu mai produce efecte, în conformitate cu prevederile art.14 b), c), și d) din Regulamente, OSIM publică în BOPI o mențiune în acest sens.

Taxe

Art.6

- (1) Taxele pentru înregistrarea, examinarea cererii și pentru eliberarea Certificatului sunt cele prevăzute în Anexa 1, punctul 24 din OG 41/1998 privind taxele în domeniul protecției proprietății industriale, modificată și completată de Legea 381/2005, publicată în Monitorul Oficial nr.6 din 04 ianuarie 2006.
- (2) În cazul în care taxele de la alin.(1) nu sunt achitate, cererea este considerată retrasă.
- (3) În funcție de durata calculată a Certificatului acordat, titularul va achita anual, taxele de menținere în vigoare a Certificatului prevăzute în Anexa 1, punctul 25 din OG 41/1998 privind taxele în domeniul protecției proprietății industriale, modificată și completată de Legea 381/2005.
- (4) Taxa de menținere în vigoare trebuie achitată până în prima zi a anului de protecție respectiv. O perioadă finală de protecție mai mică de 12 luni va fi considerată drept an întreg de protecție pentru plata taxelor.
- (5) Pentru cererile de certificat pentru care OSIM nu a luat o hotărâre până la terminarea duratei brevetului de baza, taxa de menținere în vigoare pentru primii ani de protecție se achită odată cu publicarea mențiunii hotărârii acordării Certificatului.

Registrul National al Certificatelor Suplimentare de Protectie
Art.7

- (1) OSIM este depozitarul Registrului National al Cererilor si Certificatelor Suplimentare de Protectie. Registrul se constituie si se pastreaza la OSIM.
- (2) Numarul de înregistrare a cererilor de Certificat în Registru se va atribui în ordine crescatoare, dupa data depunerii acestora la OSIM si va avea forma prevazuta în standardele OMPI (ST10 si ST13).
- (3) Numarul de înregistrare trebuie sa figureze pe toate documentele trimise la OSIM si pe toate notificările OSIM.
- (4) Certificatul va avea acelasi numar ca si cererea de Certificat.
- (5) Registrul contine urmatoarele informatii:
 - datele de identificare a solicitantului si titularului Certificatului;
 - datele de identificare a titularului brevetului de baza;
 - datele de identificare a consilierului în proprietate industriala;
 - numarul si titlul brevetului de baza;
 - denumirea produsului;
 - numarul si data primei autorizatii de punere pe piata a produsului în Romania;
 - numarul, data primei autorizatii de punere pe piata a produsului în Spatiul Economic European si autoritatea emitenta;
 - data publicarii cererii de Certificat;
 - hotararea luata în urma examinarii cererii de Certificat si data publicarii acesteia;
 - data începerii si terminarii protectiei prin Certificat;
 - contestatii si cereri de revocare înregistrate, precum si hotararile luate în Comisia de reexaminare;
 - Regulamentul în baza caruia s-a acordat Certificatul.
- (6) În Registru se fac, de asemenea, mentiuni legate de Certificatele acordate privind modificari în situatia juridica a Certificatului, de exemplu: transmiterea drepturilor, decaderea din drepturi a titularului, anularea Certificatului, repunerea în situatia anterioara, renuntarea, retragerea, stingerea, suspendarea, garantii reale, etc.
- (7) Informatii legate de transferurile de drepturi, litigii, masuri executorii, care se înscriu în

Registrul National pentru brevetul de baza, vor fi, de asemenea, înscrise în Registru.

- (8) Registrul reprezinta dovada *prima facie* a oricarei date înscrise în acesta.
- (9) Datele continute în Registru pot fi consultate de orice persoana interesata. La cerere, se poate obtine o copie legalizata a unui extras din Registru, cu plata taxei legale.

Eliberarea Certificatului

Art.8

- (1) OSIM elibereaza Certificatul odata cu publicarea mentiunii hotararii de acordare.
- (2) Certificatul eliberat contine urmatoarele indicatii:
 - Regulamentul în baza caruia s-a acordat Certificatul;
 - numarul Certificatului;
 - titularul Certificatului;
 - denumirea produsului pentru care s-a acordat Certificatul;
 - numarul brevetului de baza si titlul inventiei;
 - data de la care începe protectia prin Certificat si durata Certificatului;

Proceduri de contestare, revocare si anulare

Art.9

- (1) În respectarea art. 15(2) si art. 17 din Regulamente, dispozitiile din Legea brevetelor cu privire la procedurile de contestare a hotararilor, revocare si anulare a brevetelor se aplica si Certificatelor.
- (2) Hotararile Comisiei de examinare pot fi contestate la OSIM în termen de 3 luni de la comunicare.
- (3) Orice persoana poate cere la OSIM revocarea Certificatului în termen de 6 luni de la publicarea mentiunii hotararii de acordare pentru motivele prevazute la Art.15 din Regulamente.
- (4) Contestatiile hotararilor Comisiei de examinare si cererile de revocare a Certificatului se solutioneaza de catre o Comisie de reexaminare din Departamentul Apeluri-Strategie din cadrul OSIM.

- (5) Contestatia în limba romana, continand motivele în fapt si temeiurile în drept, raportate la motivarea hotararii contestate, actele doveditoare pentru sustinerea motivelor invocate, precum si dovada de plata a taxei legale se depun de catre solicitant la OSIM.
- (6) Cererea de revocare a Certificatului va fi depusa la OSIM si va cuprinde:
- (i) datele de identificare a persoanei care solicita revocarea;
 - (ii) numarul Certificatului pentru care este solicitata revocarea si datele de identificare a titularului;
 - (iii) motivele conform art 15(1) din Regulamente pe baza carora este formulata cererea si un raport complet cuprinzand toate faptele, documentele si prezentarile expuse pentru sustinerea acestor motive;
 - (iv) datele de identificare a consilierului în proprietate industrială, în cazul în care solicitantul cererii de revocare este reprezentat;
 - (v) daca este înregistrata o licenta în Registrul Certificatelor, documentul care atesta ca licentiatul a fost înstiintat de depunerea cererii de revocare.
- (7) Daca contestatia sau cererea de revocare nu îndeplineste prevederile alin.(6) lit.i) si nu se poate stabili cine a depus cererea, atunci actiunea este respinsa.
- (8) Daca nu sunt îndeplinite conditiile de la alin.(5) sau (6), OSIM notifica persoanei care a solicitat actiunea sa remedieze lipsurile în termen de o luna, în caz contrar actiunea fiind respinsa.
- (9) O copie a cererii de revocare si a documentelor însoitoare se comunica de catre OSIM titularului, în vederea depunerii observatiilor sale, în termen de 3 luni de la comunicare si acesta va fi citat la termenul fixat pentru solutionarea cererii de revocare.
- (10) Daca o cerere de revocare a unui Certificat se depune la OSIM în perioada de valabilitate a brevetului de baza, examinarea acesteia în cadrul Comisiei de reexaminare se suspenda pana la expirarea duratei brevetului.
- (11) În situatia de la alin.(10) daca brevetul de baza a fost declarat nul sau titularul sau a renuntat la brevet sau a deczut din drepturile conferite de brevet, cererea de revocare nu mai are temei legal si se respinge.
- (12) În cazul în care brevetul de baza se afla în procedura de anulare, durata sa fiind expirata, o cerere de revocare a Certificatului poate fi depusa la OSIM pe parcursul derularii acestei proceduri, dar examinarea cererii de revocare va fi suspendata pana la luarea unei hotarari definitive si irevocabile cu privire la brevetul de baza.

- (13) Dacă s-a luat o hotărâre definitivă și irevocabilă de anulare a brevetului de bază, OSIM declară nul Certificatul în conformitate cu prevederile art.15 din Regulamente.
- (14) OSIM publică mențiunea nulității Certificatului și o comunică titularului.
- (15) Dacă s-a luat o hotărâre de menținere în parte a brevetului de bază, OSIM da posibilitatea părților de a depune observații, dacă produsul pentru care a fost eliberat Certificatul este încă protejat prin brevetul de bază și va decide menținerea Certificatului sau, după caz, va declara nulitatea acestuia.
- (16) Orice persoană poate cere Comisiei de reexaminare rectificarea datelor înscrise în Registrul prevăzute la art.7 alin.(5), privind:
- a) omisiunea unei înregistrări;
 - b) o înregistrare eronată;
 - c) durata Certificatului în conformitate cu art.17(2) din Regulamente.

**Alte proceduri
Art.10**

În respectarea art. 18 din Regulamente, pentru procedurile privind transmiterea drepturilor, modificări în situația juridică, reprezentarea prin consilier, sau alte proceduri care nu au fost prevăzute în Regulamente, sunt aplicabile dispozițiile Legii brevetelor.

**Dispoziții finale
Art.11**

Anexa la prezentele Instrucțiuni face parte integrantă din acestea.

Prezentele Instrucțiuni se vor aplica de la data aderării României la Uniunea Europeană.

DIRECTOR GENERAL

Ing. Gábor Varga

DIRECTOR JURIDIC
Liviu Bulgar

DIRECTOR ECONOMIC
Irina Valeanu