



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI

Strada Ion Ghica nr.5, Sector 3, București - Cod 030044 - ROMÂNIA

Telefon centrală: +40-21-306.08.00/01/02/.../28/29

Telefon Secretariat : +40-21-315.90.66

e-mail: office@osim.ro

Cont OSIM: RO89TREZ7005025XXX000278

Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București

Fax: : +40-21-312.38.19

www.osim.ro

Cod fiscal: 4266081

Nr. Dvs. _____ / _____

Nr. OSIM _____ / _____

Instrucțiune de serviciu nr. 112 / 31.03.2010

În vederea procesării de către OSIM a solicitărilor de extindere a duratei unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente pediatrice depuse în baza prevederilor Regulamentului CE nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric, și în aplicarea art. 8 alin.2 din Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, amendat și republicat în 26.01.2007,

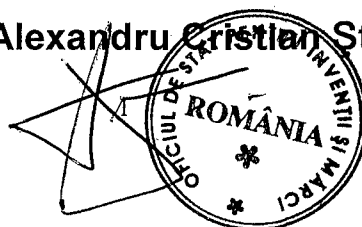
În temeiul art. 6(3) din H.G. 573/1998 privind organizarea și funcționarea OSIM, modificată prin H.G. 1396/18.18.2009, Directorul General Adjunct al OSIM emite următoarea

Instrucțiune de serviciu

1. Cererile de extindere a duratei unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente vor fi depuse la OSIM pe formularul conform anexei la prezenta.
2. Până la data de 1.04.2010 formularul anexat, în formă procesabilă de către solicitanți va fi făcut public de către OSIM pe Internet .
3. Prezenta Instrucțiune se distribuie direcției Brevete de invenție și direcției CNIS care vor lua măsurile ce decurg din implementarea sa.

Director General Adjunct OSIM

Dr. ing. Alexandru Cristian Strenc



CERERE DE EXTINDERE A DURATEI UNUI CERTIFICAT SUPPLEMENTAR DE PROTECȚIE



Nr. referință solicitant/consilier în proprietate industrială	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 Certificat 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 /sediul, număr în Registrul Comerțului, Telefon, Fax, adresă E-mail):

2. Solicităm Extinderea duratei

Certificatului suplimentar de protecție nr.

În baza Regulamentului (CE) nr.1768/92 amendat și publicat în 26.01.2007 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente și Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr.1768/92, a Directivei 2001/20/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

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 1768/1992, 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 de EMEA în concordanță cu Directiva 2001/83/EC

sau

Autorizații naționale acordate de fiecare Stat Membru

7. Declarație privind acordarea unui an de prelungire a perioadei de protecție a introducerii pe piață a unui medicament pentru indicație pediatrică

- DA
 NU

8. Solicitantul desemnat pentru corespondență cu OSIM:

9. Adresa solicitantului/mandatarului pentru corespondență cu OSIM:

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

L.S.

11. Semnături solicitant/consilier în proprietate industrială:

12. Documente depuse la OSIM de solicitant/consilier în proprietate industrială		13. Documente primite la OSIM	
12.1. Formular de cerere de Extindere a duratei	în exemplare, nr. file:	în exemplare, nr. file:	
12.2. Copia declarației sau copia autorizației conținând declarația de conformitate cu un PIP aprobat realizat de la pct. 5		nr. file:.....	
12.3. Copia autorizației(lor) sau publicării autorizației(lor) de la pct. 6		nr. file:.....	
12.4. Copie a certificatului acordat de la pct. 2 (unde este cazul)		nr. file:.....	
12.5. Traducerea conformă a documentelor		nr. file:.....	
12.6. Procură de reprezentare		nr. file:.....	
12.7. Document referitor la plata taxelor		nr. file:.....	
12.8. Alte documente	nr. file:.....	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 dactilografare. 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 (art.8(1b) Regulament 1768/1992)
- 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 (vezi art.8(1a) Regulament 1768/1992)

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) Regulamentul (CE) 1768/1992 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 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 un 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 autorizație centralizată acordată de EMEA 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 autorizație centralizată acordată de EMEA, fie prin autorizații naționale acordate în fiecare Stat Membru. Drept dovadă se vor depune documentele din care să rezulte acordarea autorizațiilor de punere pe piață, data acordării lor și produsul autorizat, pentru fiecare din Statele Membre ale UE sau autorizația de punere pe piață emisă de EMEA.

Rubrica 7. 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 introducerii 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.

Rubrica 8. Dacă sunt mai mulți solicitanți, iar aceștia nu sunt reprezentați în fața OSIM printr-un mandatar autorizat, în această rubrică, se va indica unul din solicitanți care este desemnat pentru corespondența cu OSIM; în caz contrar, OSIM va purta corespondența cu primul solicitant înscris în cerere.

Rubrica 9. Această rubrică se completează dacă solicitantul/mandatarul dorește transmiterea corespondenței de către OSIM la o altă adresă decât cea indicată la rubrica 1, în cazul în care acesta are mai multe adrese.

Rubrica 10. Se completează când solicitantul este reprezentat prin mandatar autorizat, 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 11. La această rubrică se înscrie în clar numele solicitanților și funcția, în cazul persoanelor juridice, sau după caz a mandatarului autorizat cu semnăturile corespunzătoare și aplicarea ștampilelor, în cazul persoanelor juridice.

Dacă cererea de Extindere a duratei certificatului se depune odată cu cererea de Certificat suplimentar de protecție Rubricile 1, 8, 9, 10 și 11 se completează identic cu cele corespunzătoare din cererea de Certificat.

Rubrica 12. Se bifează rubricile corespunzătoare pentru documentele anexate la cerere, indicând numărul de file/exemplare.

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

12.2 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) 1768/1992 și art. 28(3) și art. 36(1) și (2) din Regulamentul (CE) 1901/2006)

12.3 Pentru cazul în care autorizația de punere pe piață de la Rubrica 5 nu este o autorizație emisă de EMEA, Anexa 3 va cuprinde copii ale autorizațiilor de punere pe piață sau copii ale publicării autorizațiilor de punere pe piață acordate în fiecare Stat Membru prin procedură națională. Din aceste documente trebuie să rezulte numărul autorizațiilor, data acordării lor și identitatea produsul autorizat.

12.4 Anexa 4 reprezintă copia Certificatului acordat a cărui Extindere a duratei se solicită prin prezenta cerere. (vezi Art.8 (1b) din Regulamentul (CE) 1768/1992)

12.5 Anexa 5 va cuprinde documentele din anexe traduse în limba română, în special Autorizația de punere pe piață emisă de EMEA valabilă în România, conținând Declarația de Conformitate și rezumatul caracteristicilor produsului, sau după caz documentele doveditoare privind autorizarea produsului în toate Statele Membre.

Rubrica 13. Se completează și se semnează de persoana desemnată de către OSIM.