

Na podlagi prvega in sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo) in tretjega odstavka 22. člena Zakona o industrijski lastnini (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja Vlada Republike Slovenije

## UREDBO

### o izvajanju uredb Sveta (ES) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila in za fitofarmacevtska sredstva

#### 1. člen (vsebina)

(1) S to uredbo se določa postopek za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L, št. 182/1992, str. 0078), s spremembami (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1768/92/ES), in Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL L, št. 198/1996, str. 0030), s spremembami (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1610/96/ES), v Republiki Sloveniji.

(2) Če z Uredbo 1768/92/ES oziroma Uredbo 1610/96/ES ali s to uredbo ni drugače določeno, se za dodatni varstveni certifikat za zdravila oziroma za fitofarmacevtska sredstva (v nadaljnjem besedilu: certifikat) smiselno uporabljajo določbe o patentu zakona, ki ureja pridobitev in varstvo pravic industrijske lastnine.

#### 2. člen (vložitve prijave za certifikat)

Prijava za certifikat se vloži pri Uradu Republike Slovenije za intelektualno lastnino (v nadaljnjem besedilu: urad). Kot datum vložitve prijave se šteje datum, ko je urad prejel prijavo za certifikat.

#### 3. člen (vsebina prijave za certifikat)

Prijava za certifikat mora poleg sestavin, določenih v prvem odstavku 8. člena Uredbe 1768/92/ES oziroma v prvem odstavku 8. člena Uredbe 1610/96/ES, vsebovati še naziv proizvoda oziroma sredstva, za katero se zahteva podelitev certifikata.

#### 4. člen (pristojbine)

(1) Za vložitve prijave za certifikat in za vzdrževanje certifikata se plačujejo pristojbine v naslednji višini:

1. prijavna pristojbina: 100.000 tolarjev;
2. pristojbine za vzdrževanje:
  - 1. leto: 400.000 tolarjev,
  - 2. leto: 500.000 tolarjev,
  - 3. leto: 600.000 tolarjev,
  - 4. leto: 700.000 tolarjev,
  - 5. leto: 800.000 tolarjev.

(2) Pristojbine iz tega člena se plačujejo na račun št. 01100-1000307004 pri Upravi Republike Slovenije za javna plačila v Ljubljani ali pri blagajni urada.

(3) Če se pristojbina plača na račun iz prejšnjega odstavka, se kot datum plačila šteje datum, ko je celotni znesek pristojbine knjižen na ta račun.

(4) Če se pristojbina plača pri blagajni urada, se kot datum plačila pristojbine šteje datum plačila pri blagajni urada.

#### 5. člen (odločanje)

(1) Če prijava za certifikat in proizvod oziroma sredstvo, na katero se prijava nanaša, izpolnjujeta pogoje Uredbe 1768/92/ES oziroma Uredbe 1610/96/ES in te uredbe, urad certifikat podeli. Urad v postopku podelitve certifikata ne preverja, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v točkah c) in d) 3. člena Uredbe 1768/92/ES oziroma v točkah c) in d) prvega odstavka 3. člena Uredbe 1610/96/ES.

(2) Če prijava za certifikat ne izpolnjuje pogojev iz 8. člena Uredbe 1768/92/ES oziroma iz 8. člena Uredbe 1610/96/ES ali 3. člena te uredbe ali če ni plačana prijavna pristojbina v skladu s 4. členom te uredbe, urad pozove prijavitelja, da v določenem roku odpravi nepravilnosti.

(3) Urad ob upoštevanju prejšnjega odstavka zavrže prijavo za certifikat, če ta ali proizvod oziroma sredstvo, na katero se nanaša, ne izpolnjuje pogojev Uredbe 1768/92/ES oziroma Uredbe 1610/96/ES ali te uredbe.

#### **6. člen (objava)**

Urad objavi v svojem uradnem glasilu naslednje podatke o prijavi za certifikat in o certifikatih:

- a) številko in datum prijave za certifikat oziroma številko certifikata;
- b) številko in datum sklepa, s katerim se je končal postopek, če certifikat ni bil podeljen;
- c) podatke o prijavitelju oziroma imetniku: priimek, ime in naslov, če gre za fizično osebo, oziroma firmo in sedež, če gre za pravno osebo;
- d) podatke o morebitnem zastopniku, če zastopnik to želi: priimek, ime in naslov oziroma firmo in sedež;
- e) številko osnovnega patenta;
- f) naziv izuma;
- g) številko in datum prve odobritve, da se da proizvod oziroma sredstvo na trg kot zdravilo oziroma fitofarmacevtsko sredstvo v Republiki Sloveniji oziroma v Evropski skupnosti (v nadaljnjem besedilu: Skupnost) in navedbo države, če odobritve ni izdal pristojni organ Skupnosti po centraliziranem postopku;
- h) naziv proizvoda oziroma sredstva;
- i) trajanje certifikata oziroma datum, do vključno katerega velja certifikat.

#### **7. člen (obravnavanje vloženih prijav)**

Prijave za certifikat, ki so bile vložene pred uveljavitvijo te uredbe in o katerih urad še ni odločil, se obravnavajo po določbah te uredbe.

#### **8. člen (prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve te uredbe prenehata veljati Uredba o izvajanju Uredbe Sveta (ES) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (Uradni list RS, št. 42/04) in Uredba o izvajanju Uredbe Sveta (ES) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (Uradni list RS, št. 42/04).

#### **9. člen (začetek veljavnosti)**

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.  
Št. 00713-15/2005/5  
Ljubljana, dne 2. junija 2005.  
EVA 2005-2111-0075

**Vlada Republike Slovenije**

Janez Janša l. r.  
Predsednik