

# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

## Lege privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente și produse de uz fitosanitar

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

### CAPITOLUL I Dispoziții generale

**Art.1.** – În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *medicament* - orice substanță sau amestec de substanțe prezentat ca având proprietăți de vindecare ori prevenire a bolilor la om sau animale, precum și orice substanță sau amestec de substanțe care pot fi administrate la om sau animal, în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea, ori modificarea funcțiilor fiziologice la om sau animal;

b) *produs de uz fitosanitar* - orice substanță activă sau preparat conținând una sau mai multe substanțe active sub forma livrată utilizatorului și care sînt destinate:

1. să protejeze plantele sau produsele vegetale împotriva oricăror organisme dăunătoare sau să prevină acțiunea acestora, atîta timp cît substanța sau preparatul nu este altfel definit,

2. să exercite o acțiune asupra proceselor vitale ale plantelor, cu condiția de a nu fi substanță nutritivă,

3. să asigure conservarea produselor vegetale cu condiția ca substanța sau produsul să nu facă obiectul unor reglementări comunitare speciale privind agenții de conservare,

4. să distrugă plantele dăunătoare, sau

5. să distrugă părți din plante, să inhibe sau să prevină creșterea nedorită a plantelor;

c) *substanțe în medicament* – orice materie indiferent de originea sa care poate fi umană, animală, vegetală sau chimică;

d) *substanțe în produs de uz fitosanitar* – elemente chimice și compușii lor, așa cum se prezintă în stare naturală sau cum sunt fabricați în industrie, incluzând orice impuritate care rezultă inevitabil din procedeul de fabricație;

e) *substanțe active în medicament* – substanțe chimice ca atare sau amestecurile lor, plante, părți din plante sau constituenți din plante, organisme animale, părți sau constituenți ai organismelor animale, produse metabolice umane sau animale, microorganisme, inclusiv virusuri, precum și constituenți sau produse metabolice ale acestora;

f) *substanțe active în produs de uz fitosanitar* – substanțe sau microorganisme, inclusiv virusuri, exercitând o acțiune generală sau specifică asupra organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, părților din plante ori produselor vegetale;

g) *preparate* - amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe, din care cel puțin una este substanță activă, destinate a fi utilizate ca produse de uz fitosanitar;

h) *plante* – plantele vii și părțile vii din plante, inclusiv fructe proaspete și semințe;

i) *produse vegetale* – produse în stare neprelucrată derivate din plante sau care au fost supuse unei prelucrări simple, cum ar fi măcinare, uscare sau presare, excluzând plantele așa cum sunt definite la lit.h);

j) *organisme dăunătoare* – dăunători ai plantelor sau ai produselor vegetale aparținând regnului animal sau vegetal, inclusiv virusuri, bacterii și micoplasme și alți agenți patogeni;

k) *produs* – substanța activă sau un amestec de substanțe active dintr-un medicament sau dintr-un produs de uz fitosanitar;

l) *brevet de bază* - un brevet de invenție care protejează un produs așa cum acesta a fost definit la lit.k), un procedeu de fabricație a produsului sau utilizarea produsului care a fost ales de titular în scopul obținerii unui certificat;

m) *certificat* - certificat suplimentar de protecție;

n) *autorizație* - prima autorizație valabilă eliberată de autoritatea competentă, pentru punerea pe piață în România sau în Comunitatea Europeană a medicamentului sau produsului de uz fitosanitar pentru orice utilizare a acestuia, ca medicament sau produs de uz fitosanitar;

o) *OSIM* - Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci;

p) *BOPI* – Buletinul Oficial de Proprietate Industrială – Secțiunea Invenții.

**Art.2.** - OSIM acordă titularului de brevet de invenție, în condițiile prezentei legi, un certificat suplimentar de protecție, pentru medicamente sau produse de uz fitosanitar, valabil pe teritoriul României.

## **CAPITOLUL II**

### **Protecția conferită de certificat**

**Art.3.** – (1) Poate face obiectul certificatului prevăzut la art.1 lit.m), denumit în continuare certificat, în condițiile prezentei legi, orice produs protejat pe teritoriul României printr-un brevet de invenție în vigoare și care înainte de punerea pe piață a fost autorizat ca medicament sau produs fitosanitar.

(2) Dispozițiile alin.(1) se aplică și pentru brevetele europene cu efecte extinse în România, pentru brevetele europene în vigoare pe teritoriul României, precum și pentru brevetele valide în țara de origine și pentru care statul român recunoaște o protecție tranzitorie, potrivit legii.

**Art.4.** – (1) Protecția acordată prin certificat se întinde, în limitele protecției conferite prin brevetul de bază, numai la produsul care face obiectul autorizației de punere pe piață a medicamentului sau produsului de uz fitosanitar respectiv și anume, pentru orice utilizare a acestuia ca medicament sau produs de uz fitosanitar, autorizată înainte de expirarea certificatului.

(2) Pe perioada de valabilitate a certificatului suplimentar de protecție va fi permisă efectuarea de către terți a cercetărilor clinice destinate autorizării de punere pe piață a unor produse esențial similare cu cele brevetate, comercializarea acestora putând fi făcută numai după expirarea protecției suplimentare pentru produsul brevetat.

**Art.5.** – (1) Ținând seama de dispozițiile art.4 alin.(1), certificatul conferă aceleași drepturi pe care le conferă brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și obligații.

(2) Dacă brevetul de bază protejează o substanță activă și derivații săi, săruri și esteri, atunci certificatul conferă aceeași protecție.

(3) Acordarea unui certificat pentru un produs constând dintr-o substanță activă nu împiedică acordarea altor certificate pentru derivații acestuia, săruri și esteri, în măsura în care acești derivați sunt obiect al unor brevete în care aceștia au fost revendicați în mod special.

**Art.6.** - Dreptul la acordarea certificatului aparține titularului brevetului de bază sau succesorului său în drepturi.

**Art.7.** – (1) Dispozițiile legale privind licențele și garanțiile reale aplicabile brevetelor de invenție se aplică în mod corespunzător și certificatelor suplimentare de protecție.

(2) Condițiile și termenii în care au fost acordate licențe pentru brevetul de bază se extind și asupra certificatului suplimentar de protecție, dacă în contract sau, după caz, în hotărârea judecătorească definitivă și irevocabilă, nu se prevede altfel.

### **CAPITOLUL III**

#### **Cererea pentru eliberarea certificatului**

**Art.8.** – (1) Cererea pentru eliberarea certificatului trebuie să fie depusă la OSIM în termen de 6 luni, cu începere de la data la care produsul a obținut autorizația prevăzută la art.1 lit.n).

(2) Dacă autorizația este emisă înainte de acordarea brevetului de bază, cererea pentru eliberarea certificatului trebuie să fie depusă în termen de 6 luni de la data acordării brevetului.

**Art.9.** – În cazul în care solicitantul unui certificat este altul decât titularul brevetului de bază sau succesorul său în drepturi, OSIM notifică titularului sau succesorului său asupra cererii și îi solicită să formuleze observații.

**Art.10.** – (1) Cererea pentru eliberarea certificatului trebuie să conțină:

- a) o solicitare expresă pentru eliberarea certificatului;
- b) numele și adresa solicitantului;
- c) numele și adresa mandatarului, după caz;
- d) numărul brevetului de bază sau al certificatului de protecție tranzitorie, după caz;
- e) titlul invenției potrivit brevetului de bază sau certificatului de protecție tranzitorie;

f) numărul și data primei autorizații de punere pe piață a produsului în România;

(2) Dacă autorizația prevăzută la alin.(1) lit.f) nu este prima autorizație de punere pe piață a produsului în Comunitatea Europeană, ca medicament sau produs de uz fitosanitar, cererea pentru eliberarea certificatului trebuie să precizeze numărul și data primei autorizații, precum și informații referitoare la identitatea produsului astfel autorizat și temeiul legal al autorizării.

**Art.11.** - (1) Cererea pentru eliberarea certificatului trebuie să fie însoțită de:

a) o copie autenticată a autorizației de punere pe piață a produsului în România, care să identifice produsul și să conțină numărul și data autorizației, precum și un rezumat al caracteristicilor produsului;

b) dovada achitării taxei de înregistrare și examinare a cererii pentru eliberarea certificatului;

c) procura de reprezentare a solicitantului, după caz.

(2) Dacă autorizația prevăzută la alin.(1) lit.a) nu este prima autorizație de punere pe piață a produsului în Comunitatea Europeană, medicament sau produs de uz fitosanitar, cererea pentru eliberarea certificatului trebuie să fie însoțită și de o copie a publicării autorizației într-o publicație oficială de specialitate sau, în lipsa unei astfel de publicări, de orice document care să ateste eliberarea autorizației, data acesteia și identitatea produsului astfel autorizat.

## **CAPITOLUL IV**

### **Condiții pentru acordarea certificatului**

**Art.12.** - Certificatul este acordat dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art.10 și art.11 și dacă la data depunerii cererii pentru eliberarea certificatului sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) produsul este protejat printr-un brevet de bază sau certificat de protecție tranzitorie, în vigoare în România;

b) produsul a obținut o autorizație de punere pe piață ca medicament sau produs de uz fitosanitar;

c) produsul nu a mai fost protejat printr-un certificat;

d) autorizația prevăzută la lit.b) este prima autorizație de punere pe piață în România sau în Comunitatea Europeană a produsului, ca medicament sau produs de uz fitosanitar.

**Art.13.** – Titularul mai multor brevete care se referă la același produs nu poate obține mai multe certificate pentru acest produs. Totuși, când două sau mai multe cereri, legate de același produs, aflate în curs de examinare, provin de la doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, fiecare din acești titulari poate obține un certificat pentru acest produs.

## **CAPITOLUL V**

### **Procedura de acordare a certificatului**

**Art.14.** - În termen de o lună de la data înregistrării cererii pentru eliberarea certificatului, OSIM examinează dacă sînt îndeplinite condițiile de formă prevăzute la art.3, 10 și 11. În caz afirmativ, în termen de 3 luni de la data înregistrării cererii, OSIM publică în BOPI - Secțiunea Invenții următoarele elemente ale cererii de certificat:

- a) numele și adresa solicitantului cererii;
- b) numărul brevetului de bază sau din certificatul de protecție tranzitorie în vigoare;
- c) titlul invenției din brevetul de bază sau din certificatul de protecție tranzitorie în vigoare;
- d) numărul și data primei autorizații, cît și produsul pe care-l identifică;
- e) după caz, numărul și data primei autorizații de punere pe piață în Comunitatea Europeană.

**Art.15.** - În situația în care nu sînt îndeplinite condițiile prevăzute la art.10 și 11 OSIM notifică solicitantului ca, în termen de 2 luni de la data notificării, să remedieze lipsurile cererii sau, după caz, să achite taxa legală de înregistrare și examinare a cererii.

**Art.16.** - Dacă solicitantul remediază lipsurile notificate conform art.15, în termen de o lună de la completarea cererii sau, după caz, de la plata taxei, OSIM publică în BOPI - Secțiunea Invenții elementele prevăzute la art.14. În caz contrar, OSIM respinge cererea.

**Art.17.** - În termen de 6 luni de la publicarea cererii, OSIM examinează în fond condițiile prevăzute la art.12 și hotărăște, după caz, acordarea certificatului sau respingerea cererii pentru eliberarea certificatului.

**Art.18.** - (1) În termen de o lună de la luarea hotărârii, OSIM publică în BOPI - Secțiunea Invenții mențiunea acordării certificatului, precum și următoarele date:

- a) numele și adresa titularului certificatului;
- b) numărul brevetului de bază sau al certificatului de protecție tranzitorie în vigoare;
- c) titlul invenției conform brevetului de bază sau certificatului de protecție tranzitorie în vigoare;
- d) numărul și data primei autorizații de punere pe piață, cît și produsul pe care îl identifică;
- e) după caz, numărul și data primei autorizații de punere pe piață în Comunitatea Europeană;
- f) durata certificatului.

(2) În cazul respingerii cererii pentru eliberarea certificatului, OSIM publică, respectând termenul de la alin.(1), cel puțin informațiile prevăzute la art.14.

**Art.19.** – (1) Cererile pentru eliberarea certificatului, precum și hotărârile asupra acestora se înscriu în Registrul național al certificatelor suplimentare de protecție.

(2) Registrul prevăzut la alin.(1) se înființează și administrează de către OSIM.

## **CAPITOLUL VI**

### **Durata de protecție**

**Art.20.** – (1) Certificatul produce efecte, cu începere de la data expirării duratei legale a brevetului de bază, pentru o durată egală cu perioada cuprinsă între data depozitului cererii de brevet și data eliberării primei autorizații de punere pe piață în Comunitatea Europeană a medicamentului sau produsului de uz fitosanitar, redusă cu o perioadă de 5 ani.

(2) În cazul unui brevet pentru care statul român recunoaște o protecție tranzitorie potrivit legii, durata protecției va fi egală cu perioada dintre data de depunere a cererii de brevet în țara de origine și data de eliberare a primei autorizații de punere pe piață în Comunitatea Europeană, durată din care se scade o perioadă de 5 ani.

(3) Totuși, durata certificatului nu poate fi superioară unei perioade de 5 ani cu începere de la data expirării duratei legale a brevetului de bază.

**Art.21.** – Pentru calculul duratei certificatului nu se ține seama de o primă autorizație provizorie de punere pe piață, decât dacă aceasta este în mod direct urmată de o autorizație definitivă privind același produs.

**Art.22.** - Pe durata de valabilitate a certificatului, titularul este obligat anual la plata taxelor legale de menținere în vigoare.

**Art.23.** – (1) Valabilitatea certificatului încetează în următoarele situații:

- a) expirarea duratei prevăzute la art.20;
- b) renunțarea titularului la certificat;
- c) neplata taxei anuale de menținere în vigoare a certificatului;
- d) dacă și atâta timp cât medicamentul sau produsul de uz fitosanitar prevăzut în certificat nu mai este autorizat a fi pus pe piață, ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor corespunzătoare de punere pe piață.

(2) OSIM se sesizează din oficiu sau la solicitarea unui terț asupra situațiilor de încetare a valabilității certificatului prevăzute la alin.(1).

## **CAPITOLUL VII**

### **Apărarea drepturilor conferite de certificat**

**Art.24.** - Orice persoană interesată poate cere Tribunalului București anularea certificatului pe durata de valabilitate a acestuia, pentru oricare din motivele următoare:

- a) certificatul a fost acordat fără respectarea condițiilor prevăzute la art.12 lit.a)
- d).
- b) valabilitatea brevetului de bază a încetat înainte de expirarea duratei de protecție legală;

c) dacă brevetul de bază este anulat în tot sau în parte, astfel încât produsul pentru care s-a acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază sau dacă, după încetarea valabilității brevetului de bază, se constată motive care ar fi justificat anularea, în tot sau în parte, a acestuia.

**Art.25.** – Orice persoană interesată poate să formuleze o acțiune în anularea unui certificat în vederea anulării brevetului de bază corespunzător.

**Art.26.** - Dacă valabilitatea certificatului încetează într-una din situațiile prevăzute la art.23 sau art.24, OSIM publică în BOPI o mențiune despre această încetare.

**Art.27.** – (1) Hotărârile OSIM privind acordarea certificatului sau respingerea cererii de certificat pot fi contestate de titular sau orice persoană interesată în termen de 3 luni de la comunicare sau, după caz, de la publicarea în BOPI, cu plata taxei legale.

(2) Contestațiile sunt soluționate de o Comisie de reexaminare din Departamentul de Apeluri al OSIM.

(3) Hotărârea Comisiei, motivată, se comunică părților în termen de 15 zile de la pronunțare și poate fi atacată cu apel la Tribunalul București.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, deciziile Tribunalului București pot fi atacate cu recurs la Curtea de Apel București.

**Art.28.** - Hotărârile privind acordarea certificatului având obiect rectificarea duratei de protecție a acestuia, când data primei autorizări de punere pe piață în Comunitatea Europeană, conținută în cererea de certificat conform art.10, este incorectă, sunt supuse căilor de atac prevăzute la art.27.

**Art.29.** - Sentințele Tribunalului București pronunțate în cazurile prevăzute la art.24 pot fi atacate cu apel la Curtea de Apel, în termen de 30 de zile de la comunicare.

**Art.30.** - La cererea instanței judecătorești, OSIM este obligat să înainteze acesteia actele, documentele și informațiile necesare judecării cauzei cu care a fost investită;

**Art.31.** – Dispozițiile legale privind taxele în domeniul protecției proprietății industriale și regimul de utilizare a acestora sunt aplicabile și pentru procedurile prevăzute în prezenta lege.

## **CAPITOLUL VIII**

### **Dispoziții tranzitorii și finale**

**Art.32.** – Pentru orice produs care la data intrării în vigoare a prezentei legi este protejat printr-un brevet de bază în vigoare sau certificat de protecție tranzitorie în vigoare și pentru care s-a obținut o primă autorizație de punere pe piață în România, începând cu data de 1 ianuarie 2000, ca medicament sau produs de uz fitosanitar, certificatul se poate acorda cu condiția ca cererea pentru eliberarea certificatului să fie depusă în termen de 6 luni de la data aderării României la Uniunea Europeană.

**Art.33.** – Prezenta lege transpune Regulamentul nr.1768/92 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L 182/02.07.1992 și Regulamentul nr. 1610/96 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele de uz fitosanitar, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L198/08.08.1996, în vederea aplicării dispozițiilor acestora la data aderării României la Uniunea Europeană.

**Art.34.** – Prezenta lege intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană.

**Art.35.** – În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, OSIM va emite Norme care se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.