



ЗАПОВЕД

На основание чл. 7, ал. 1, т. 16 от Устройствения правилник на Патентното ведомство на Република България и с цел уеднаквяване на практиката при разглеждането на заявки за издаване на сертификати за допълнителна закрила съгласно Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 06.05.2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ, L 152 от 16.06.2009) и Регламент (ЕО) № 1610/1996 на Европейския парламент и на Съвета от 23.07.1996 г. относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (ОВ, L 198 от 8.08.1996 г.), наричани по-долу „Регламентите“,

НАРЕЖДАМ:

I. При изчисляването на срока по чл. 7 от Регламентите се взема предвид датата на публикация на съобщението за издаване на основния патент, датата на издаване на първото разрешение за пускане на продукта на пазара в България и установената дата на подаване на заявката.

1.1. Когато посоченият в заявката основен патент е европейски патент, за който все още не е изтекъл тримесечният срок по чл. 72в от Закона за патентите и регистрацията на полезните модели (ЗПРПМ) за признаване на действието му в България, производството по заявката за издаване на сертификат се спира до изтичането на този срок или до приключване на производството по валидизация, ако е подадено искане за това.

1.2. Когато първото разрешение за пускане на продукта на пазара в България е издадено преди издаването на основния патент, шестмесечният срок за подаване на заявката за издаване на сертификат се изчислява от датата на публикация на съобщението за издаване на основния патент в Официалния бюлетин на Патентното ведомство или в Европейския патентен бюлетин.

II. За „първо разрешение за пускане на продукта на пазара“, съгласно чл. 8(1)(a)(iv) от Регламентите, се счита разрешение с действие на територията на България, издадено съгласно националната процедура по Директива 2001/83/ЕО на Европейския

парламент и на Съвета от 06.11.2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г.) или Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11.12.2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 07.01.2019 г.), или издадено съгласно централизираната процедура по Регламент (ЕО) 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31.03.2004 г. за установяване на процедура на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г.), което от двете е с по-ранна дата.

2.1. За „първо разрешение за пускане на продукта на пазара в Общността“, съгласно втората хипотеза на чл. 8(1)(a)(iv) от Регламентите, се счита разрешение, издадено от страна в Европейското икономическо пространство или в Конфедерация Швейцария, ако е признато в Лихтенщайн.

2.2. Когато не е издадено окончателно разрешение за пускане на продукта на пазара в България, временното разрешение, издадено съгласно член 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21.10.2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета, се приема като първо разрешение.

2.3. Разрешение за спешни случаи за пускане на даден продукт на пазара, издадено съгласно член 53 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, не се приема за целите на Регламентите.

2.4. Когато с претенциите на основния патент се защитава само един активен компонент, за първо разрешение се приема разрешението за продукт, съдържащ само този активен компонент или разрешението за продукт, в който този активен компонент е в комбинация с други активни компоненти, което от двете е с по-ранна дата.

III. При преценката дали продуктът — предмет на разрешението за пускане на пазара в България, се обхваща от основния патент се взима предвид следното:

3.1. Когато въз основа на патент и разрешение за пускане на пазара на продукт, съдържащ комбинация от активни компоненти, вече е издаден сертификат за допълнителна закрила, патентоприетелят може, въз основа на разрешение за пускане на продукт, съдържащ само един от активните компоненти, да получи и сертификат само за този активен компонент, ако той самостоятелно също е защитен с основния патент.

3.2. Когато активният компонент, за който е подадена заявката, не е идентифициран в патентните претенции на основния патент чрез структурно или поне с функционално определение, от което може да се извлече конкретната активна съставка, не следва да се приема като защитен с основния патент.

3.3. Когато е издаден сертификат въз основа на патент, който защитава активен компонент и за този компонент е издадено разрешение за пускане на пазара като

продукт, съдържащ единствено този компонент като активна съставка, притежателят на патента не може да получи втори сертификат за допълнителна закрила на базата на същия патент, но с последващо разрешение за пускане на пазара на продукт, съдържащ активния компонент в комбинация с друг активен компонент, който не е защитен като такъв с патента.

3.4. Когато две или повече заявки са подадени за един и същи продукт от двама или повече заявители, които са притежатели на различни основни патенти, сертификат може да бъде издаден на всеки от притежателите, независимо дали по другата/ите заявка/и производството е висящо или вече има издаден сертификат.

3.5. Като „комбинация от активни компоненти в продукта“ се приема комбинация, в която повече от един от компонентите има собствено терапевтично действие. Компонент, който няма собствен терапевтичен ефект, не се счита за активен компонент или част от комбинацията от активни компоненти, дори ако допринася за терапевтичното действие на активната съставка.

3.6. Когато заявката се отнася до продукт за растителна защита, активни вещества или комбинации от активни вещества са „вещества и микроорганизми, включително вируси, които имат общо или специфично действие:

а) срещу вредни организми;

б) върху растения, части от растения или растителни продукти“.

В този контекст терминът „активно вещество“ може да обхваща вещество, предназначено да бъде използвано като антидот, когато това вещество има свое собствено токсично, фитотоксично или защитно действие върху растенията.

IV. При изчисляване на срока по чл. 13 от Регламентите, за който се издава сертификат за допълнителна закрила, се взима предвид следното:

4.1. Когато първо разрешение за пускане на продукта на пазара в България е издадено по централизирана процедура, срокът на действие на сертификата се изчислява от датата, на която на адресата е съобщено решението за издаването му, а в случай че заявителят не представи доказателства за тази дата – от датата, на която е издадено разрешението.

4.2. Когато първото разрешение за пускане на продукта на пазара в България е издадено по националната процедура, срокът на действие на сертификата се изчислява от датата, на която е издадено разрешението.

4.3. Когато първото разрешение за пускане на продукта на пазара в България не е първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Общността, срокът на действие на сертификата се изчислява от датата, на която е издадено първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Общността, освен ако бъдат представени доказателства, че същото е породило действие от друг момент.

4.4. Когато първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Общността е издадено в Конфедерация Швейцария, срокът на действие на сертификата се изчислява от датата, на която същото е признато в Лихтенщайн.

4.5. Когато първото разрешение за пускане на пазара в Общността е временното разрешение, издадено съгласно член 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, срокът на действие на сертификата се изчислява от датата на издаване на временното разрешение, ако след него директно е издадено окончателно разрешение за същия продукт, освен ако бъдат представени доказателства, че временното разрешение е породило действие от друг момент.

4.6. Издаването на сертификат не може да бъде отказано на основание, че изчислената продължителност по правилата на член 13, параграф 1 от Регламентите не е положително число.

V. Настоящата заповед отменя заповед № 629 от 26.07.2019 г. на председателя на Патентно ведомство на Република България и влиза в сила от датата на издаването ѝ.

VI. Настоящата заповед да се публикува във вътрешноведомствената система директория WORK, Официалния бюлетин и интернет страницата на Патентното ведомство.

VII. Настоящата заповед да се сведе до знанието на служителите на дирекция „Експертиза и закрила на изобретенията, полезните модели и промишлените дизайни“ и дирекция „Спорове и административнонаказателна дейност“ за сведение и изпълнение.

Контрол по изпълнението на заповедта възлагам на заместник-председателя на Патентно ведомство на Република България.

ОЛЯ ДИМИТРОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ