

**1361****ROZPORZĄDZENIE PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 29 lipca 2003 r.

**w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin**

Na podstawie art. 75<sup>10</sup> ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. — Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać wniosek o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego;
- 2) szczegółowy zakres i tryb rozpatrywania wniosków;
- 3) miejsce i sposób ogłoszenia o złożeniu wniosku;
- 4) sposób dokonywania wpisów w rejestrze patentowym;
- 5) dane, jakie powinno zawierać dodatkowe świadectwo ochronne.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie — rozumie się przez to ustawę z dnia 30 czerwca 2000 r. — Prawo własności przemysłowej;
- 2) Urzędzie Patentowym — rozumie się przez to Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) wniosku — rozumie się przez to wniosek o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego;
- 4) zezwoleniu na wprowadzenie produktu na rynek — rozumie się przez to również pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

§ 3. 1. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwisko i imię lub nazwę wnioskodawcy oraz jego adres;
- 2) nazwisko i imię oraz adres pełnomocnika, jeżeli zgłaszający działa przez pełnomocnika;
- 3) żądanie udzielenia dodatkowego prawa ochronnego;
- 4) numer patentu podstawowego i tytuł wynalazku;
- 5) numer i datę pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek, a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na umieszczenie produktu na rynku Unii Europejskiej, także numer i datę pierwszego zezwolenia w Unii Europejskiej;
- 6) podpis wnioskodawcy lub pełnomocnika, jeżeli wnioskodawca działa przez pełnomocnika.

2. Wniosek powinien zawierać także:

1) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru korespondencji, jeżeli jest kilku wnioskodawców i nie działają oni przez wspólnego pełnomocnika;

2) spis załączonych dokumentów.

3. Do wniosku należy dołączyć:

1) kopię pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek, zawierającą datę i numer jego wydania;

2) oświadczenie zawierające informację dotyczącą tożsamości produktu, którego zezwolenie dotyczy, i podstawy prawnej wydania zezwolenia oraz kopię ogłoszenia o zezwoleniu, o ile miało miejsce, opublikowanym we właściwym dzienniku urzędowym, lub w stosunku do produktów ochrony roślin, każdego innego dokumentu na potwierdzenie wydania zezwolenia, jego daty oraz tożsamości produktu, jeżeli pierwsze zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek nie jest pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie produktu na rynek Unii Europejskiej;

3) charakterystykę produktu leczniczego lub streszczenie danych dotyczących produktu ochrony roślin;

4) pełnomocnictwo, jeżeli wnioskodawca działa przez pełnomocnika.

§ 4. 1. O złożonym wniosku Urząd Patentowy ogłasza niezwłocznie w Wiadomościach Urzędu Patentowego, zamieszczając dane określone w przepisach o ustanowieniu w Unii Europejskiej dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów leczniczych oraz produktów ochrony roślin, a ponadto numer i datę złożenia wniosku.

2. Wzmiankę o złożonym wniosku Urząd Patentowy zamieszcza w rejestrze patentowym pod numerem rejestrowym dotyczącym patentu podstawowego, w rubryce F.

§ 5. 1. Po wpłynięciu wniosku Urząd Patentowy ustala datę jego wpływu oraz bada, czy wniosek ten został złożony w terminie, jest kompletny i prawidłowo sporządzony.

2. Jeżeli wniosek nie zawiera danych, o których mowa w § 3 ust. 2, Urząd Patentowy sam dokonuje na wniosku adnotacji o dołączonych do wniosku dokumentach, a pisma przekazuje wnioskodawcom zgodnie z art. 241 ust. 1 ustawy.

§ 6. W przypadku umorzenia postępowania w sprawie bądź odmowy udzielenia dodatkowego prawa ochronnego wzmiankę o wydanej decyzji prawomocnej zamieszcza się w rejestrze patentowym w rubryce F.

§ 7. 1. Urząd Patentowy wydaje uprawnionemu dodatkowe świadectwo ochronne, które zawiera:

- 1) nazwisko i imię lub nazwę i adres uprawnionego;
- 2) numer patentu podstawowego i tytuł wynalazku;
- 3) numer i datę zezwolenia lub zezwoleń (§ 3 ust. 1 pkt 5) oraz nazwę organu, który je wydał, i produktu opisanego w tym zezwoleniu;
- 4) datę, od której powstaje, i czas trwania dodatkowego prawa ochronnego.

2. Częścią składową dodatkowego świadectwa ochronnego jest kopia zezwolenia, o którym mowa w § 3 ust. 3 pkt 1.

3. Kopię dodatkowego świadectwa ochronnego Urząd Patentowy udostępnia zainteresowanym do wglądu w bibliotece Urzędu Patentowego.

4. O udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego dokonuje się wpisu w rejestrze patentowym w rubryce E, z uwzględnieniem numeru i daty zezwolenia oraz organu, który je wydał, oraz ogłasza w Wiadomościach Urzędu Patentowego, zamieszczając dane określone w ust. 1.

§ 8. O wydaniu decyzji stwierdzającej wygaśnięcie decyzji o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego, o wygaśnięciu dodatkowego prawa ochronnego lub o unieważnieniu tego prawa w całości lub w części dokonuje się wpisu w rejestrze patentowym w rubryce G.

§ 9. Przepisy rozporządzenia o dokonywaniu wpisów w rejestrze patentowym stosuje się odpowiednio do rejestru patentowego prowadzonego w Urzędzie Patentowym na podstawie przepisów obowiązujących przed dniem wejścia w życie ustawy.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Prezes Rady Ministrów: *L. Miller*