



# DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 16 września 2016 r.

Poz. 1482

## ROZPORZĄDZENIE PREZESA RADY MINISTRÓW

z dnia 9 września 2016 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 2013 r. poz. 1410 oraz z 2015 r. poz. 1266, 1505 i 1615) 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) dane, jakie powinno zawierać dodatkowe świadectwo ochronne.

#### § 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) Urzędzie Patentowym – rozumie się przez to Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) wniosku – rozumie się przez to wniosek o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego;
- 3) zezwoleniu na wprowadzenie produktu na rynek – rozumie się przez to również pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 4) rozporządzeniu nr 469/2009 – rozumie się przez to rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 1, z późn. zm.<sup>1)</sup>);
- 5) rozporządzeniu nr 1610/96 – rozumie się przez to rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. WE L 198 z 08.08.1996, str. 30, z późn. zm.<sup>2)</sup>; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 19, str. 335).

§ 3. 1. Wniosek, oprócz informacji, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 i w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1610/96, zawiera:

- 1) żądanie udzielenia dodatkowego prawa ochronnego;
- 2) podpis wnioskodawcy lub pełnomocnika, jeżeli wnioskodawca działa przez pełnomocnika;
- 3) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru korespondencji, jeżeli jest kilku wnioskodawców i nie działają oni przez wspólnego pełnomocnika;
- 4) spis załączonych dokumentów.

---

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 21.

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 236 z 23.09.2003, str. 33, Dz. Urz. UE L 157 z 21.06.2005, str. 203 oraz Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 21.

2. Do wniosku, oprócz dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 i w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1610/96, dołącza się charakterystykę produktu leczniczego albo streszczenie danych dotyczących produktu ochrony roślin.

**§ 4.** O złożonym wniosku Urząd Patentowy ogłasza niezwłocznie w „Wiadomościach Urzędu Patentowego”, zamieszczając dane, o których mowa odpowiednio w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96, a ponadto:

- 1) numer i datę złożenia wniosku;
- 2) numer i datę pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek w Rzeczypospolitej Polskiej.

**§ 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. 1 pkt 3 i 4, Urząd Patentowy dokonuje na wniosku adnotacji o dołączonych do wniosku dokumentach, a pisma przekazuje wnioskodawcom zgodnie z art. 241 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej.

**§ 6. 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, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. a pkt iv rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 8 ust. 1 lit. a pkt iv rozporządzenia nr 1610/96, oraz nazwę produktu opisanego w tym zezwoleniu;
- 4) datę, od której powstaje, i czas trwania dodatkowego prawa ochronnego.

2. Częścią składową dodatkowego świadectwa ochronnego są kopie zezwoleń, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 1610/96.

3. Kopię dodatkowego świadectwa ochronnego, z wyłączeniem kopii zezwoleń, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 1610/96, Urząd Patentowy udostępnia zainteresowanym do wglądu w bibliotece Urzędu Patentowego.

**§ 7. 1.** Przepisy § 3–6 stosuje się odpowiednio do wniosku o przedłużenie okresu, na jaki zostało lub ma być udzielone dodatkowe prawo ochronne.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, oprócz dokumentów, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. d rozporządzenia nr 469/2009, dołącza się:

- 1) oświadczenie, że wnioskodawca nie uzyskał przedłużenia ochrony rynkowej produktu w związku ze znaczną korzyścią kliniczną, o której mowa w art. 36 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.<sup>3)</sup>), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1901/2006”;
- 2) oświadczenie, że produkt nie jest oznaczony jako sierocy, o czym mowa w art. 36 ust. 4 rozporządzenia nr 1901/2006.

**§ 8.** Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

**§ 9.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>4)</sup>

Prezes Rady Ministrów: *B. Szydło*

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 20.

<sup>4)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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 (Dz. U. poz. 1361 oraz z 2014 r. poz. 1102), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1266).