

Warszawa, dnia 21 sierpnia 2014 r.

Poz. 1102

**ROZPORZĄDZENIE
PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 12 sierpnia 2014 r.

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

Na podstawie art. 75¹⁰ ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1410) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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. Nr 141, poz. 1361) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) numer i datę pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek w Rzeczypospolitej Polskiej, a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na umieszczenie produktu na rynku Unii Europejskiej, także numer i datę pierwszego zezwolenia w Unii Europejskiej wydanych z uwzględnieniem procedury określonej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) oraz w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3);”;

2) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. W przypadku umorzenia postępowania lub odmowy udzielenia dodatkowego prawa ochronnego informację o prawomocnej decyzji ogłasza się w „Wiadomościach Urzędu Patentowego”, a stosowną wzmiankę zamieszcza się w rejestrze patentowym w rubryce F.”;

3) w § 7:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) numer i datę zezwolenia lub zezwoleń, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 5, oraz nazwę produktu opisanego w tym zezwoleniu;”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Kopię dodatkowego świadectwa ochronnego, z wyłączeniem kopii zezwolenia, o którym mowa w § 3 ust. 3 pkt 1, Urząd Patentowy udostępnia zainteresowanym do wglądu w bibliotece Urzędu Patentowego.”;

4) po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu:

„§ 8a. 1. Przepisy § 3–8 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, dołącza się dodatkowo:

- 1) kopię oświadczenia wskazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
- 2) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek, o którym mowa w § 3 ust. 3 pkt 1, dowód posiadania zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek we wszystkich pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.

Prezes Rady Ministrów: *D. Tusk*