

CENTRUL DE TRANSFER TEHNOLOGIC

400023 Cluj-Napoca, România
Str. Emil Isac nr. 13
Tel: + 40 374 834 955

www.umfcluj.ro



UMF
UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI FARMACIE
IULIU HAȚIEGANU
CLUJ-NAPOCA

CERTIFICATUL SUPLIMENTAR DE PROTECȚIE PENTRU MEDICAMENTE

Certificatul suplimentar de protecție reprezintă titlul de proprietate industrială care extinde cu până la 5 ani durata protecției conferite de un brevet de invenție.¹ Certificatul are ca obiect orice produs protejat printr-un brevet de invenție – denumit brevet de bază – produs care, înainte de punerea sa pe piață, a fost autorizat ca medicament printr-o procedură administrativă.² Certificatul poate fi obținut și pentru produsele de protecție a plantelor, însă dezvoltăm în continuare aspecte în ce privește titlul de proprietate industrială având ca obiect medicamente.

În acord cu dispozițiile art. 30 din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, în contextul duratei limitate a brevetului de invenție la 20 de ani cu începere de la data de depozit, **pentru medicamentele sau produsele fitofarmaceutice brevetate se poate obține un certificat suplimentar de protecție.**

Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente³ reprezintă cadrul legal în materie. În vederea realizării unei proceduri unitare și rapide a examinării cererilor de certificat suplimentar de protecție, Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci a emis Instrucțiunea nr. 146 din 28 septembrie 2006 – publicată în BOPI nr. 12/29.12.2006 în scopul informării solicitanților asupra procedurilor din cadrul acestei instituții privind certificatul suplimentar de protecție.

Reglementarea unui astfel de titlu de proprietate industrială a fost determinată de procedurile complicate și îndelungate ale obținerii autorizației de punere pe piață a unui medicament care conduc scurtarea semnificativă a duratei reale a exploatării brevetului având ca obiect un asemenea produs, față de durata legală a acestuia, care este de 20 de ani.⁴

Protecția conferită de certificat este limitată teritorial, la fel ca și în cazul brevetului de invenție. Cererea de certificat trebuie depusă la autoritatea competentă de proprietate industrială a statului care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută autorizația de introducere pe piață [art. 9 alin. (1) din Regulament]. În România, autoritatea competentă este Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci, iar acordarea certificatului suplimentar de protecție presupune existența unui brevet acordat de OSIM ori a unui brevet de invenție european valid în România.

Condițiile pentru eliberarea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, conform art. 3 din Regulament, sunt:

¹ Alexandru Cristian Ștenc, Bucura Ionescu, Gheorghe Gheorghiu, *Dreptul brevetului. Tratat.*, Editura Universul Juridic, București, 2019, p. 752, 753.

² *Ibidem.*, p. 753.

³ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 abrogă Regulamentul (CEE) nr. 1.768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 la care fac referire dispozițiile art. 30 alin.3 din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție.

⁴ *Ibidem.*, p. 748.

CENTRUL DE TRANSFER TEHNOLOGIC

400023 Cluj-Napoca, România
Str. Emil Isac nr. 13
Tel: + 40 374 834 955

www.umfcluj.ro



UMF
UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI FARMACIE
IULIU HAȚIEGANU
CLUJ-NAPOCA

a. Produsul să fie protejat printr-un brevet de bază în vigoare. Produsul este definit de art. 1 (b) al Regulamentului (CE) nr. 469/2009 ca fiind „**principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament**”, iar medicamentul este „orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal” [art. 1(a) din Regulament].

b. produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE (medicamente veterinare), după caz. Autorizația „dovedește momentul în care brevetul a început să fie exploatat pe piață și justifică prelungirea eventuală a duratei sale”⁵. Autorizația de punere pe piață în România a unui medicament de uz uman poate fi o autorizație valabilă emisă de Agenția Națională a Medicamentului ori o autorizație valabilă în România eliberată de Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor (EMA).

c. produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;

d. autorizația menționată la litera b. este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

Conform art. 7 alin. (1) și (2) din Regulament, cererea de certificat suplimentar de protecție se depune în termen de 6 luni de la data la care produsul a obținut (prima) autorizație de punere pe piață, cu excepția situației în care această autorizație a fost obținută înainte de acordarea brevetului de bază, când cererea poate fi depusă în termen de 6 luni de la data acordării brevetului.

Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani [art. 13 alin. (1) din Regulament]. Totuși, durata protecției certificatului nu poate depăși 5 ani de la data intrării în vigoare a acestuia [art. 13 alin. (2) din Regulament].

Pentru situația medicamentelor de uz pediatric, potrivit art. 13 alin. (3) din Regulament și art. 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 – regulamentul pediatric, perioada de valabilitate a certificatului suplimentar de protecție poate fi prelungită o singură dată, cu încă 6 luni, dacă s-au desfășurat studii pediatrice care au condus la obținerea de rezultate, conform unui concept de verificare pediatric.

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului [art. 4 din Regulament]. Certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații [art. 5 alin. (1) din Regulament].

Centrul de Transfer Tehnologic sprijină membrii comunității academice cu informații suplimentare și pune la dispoziție la cerere actele normative relevante în materia protecției drepturilor de proprietate intelectuală și transferului tehnologic.

*

⁵ *Ibidem.*, p. 759.