



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Απριλίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1258

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 33486

Διαδικασία κοινοποίησης στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ) της έναρξης παρασκευής στην Ελλάδα προϊόντος ή φαρμάκου που προστατεύεται με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΣΠΠΦ).

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

2. Τις διατάξεις του π.δ. 147/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης» (Α' 192).

3. Τις διατάξεις του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 119).

4. Τις διατάξεις του π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών/Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α' 123).

5. Τις διατάξεις του π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).

6. Την Υ46/18-07-2019 (Β' 3100) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Νικόλαο Παπαθανάση».

7. Τις διατάξεις του ν. 1733/1987 «Μεταφορά Τεχνολογίας, Εφευρέσεις, Τεχνολογική Καινοτομία και σύσταση Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας» (Α' 171), όπως ισχύει.

8. Τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 παρ. 1(η) και (ι) του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου»

(Α' 34), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 παρ. 1 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακα και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού EURATOM» (Α' 70).

9. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009 «Περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα».

10. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα και ειδικότερα η παρ. 2 του άρθρου 1 αυτής.

11. Την υπουργική απόφαση 14905/ΕΦΑ/3058 «Κατάθεση αίτησης στον ΟΒΙ για χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού για τα φάρμακα» (Β' 1165/25.6.2008).

12. Την 92947/18-09-2019 απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων περί Διορισμού Γενικού Διευθυντή στο Ν.Π.Ι.Δ. «Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας» (Ο.Β.Ι.) (Υ.Ο.Δ.Δ. 774/23.09.2019).

13. Την 101101/08-10-2019 κοινή υπουργική απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων περί αποδοχής παραιτήσεων και διορισμού νέων μελών Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι.) (Υ.Ο.Δ.Δ. 860/16.10.2019).

14. Την ΔΣ/29/Α01/2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ) με θέμα «Εφαρμογή στον ΟΒΙ των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΣΠΠΦ)».

15. Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 1
Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι ο καθορισμός

της διαδικασίας κοινοποίησης στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας, της έναρξης παρασκευής στην Ελλάδα προϊόντος ή φαρμάκου που προστατεύεται με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, για τον σκοπό της εξαγωγής ή της αποθήκευσης, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 της 20ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΣΠΠΦ).

Άρθρο 2 Ορισμοί

Για την εφαρμογή της απόφασης αυτής, νοούνται ως:

α) «Κανονισμός (ΕΕ) 2019/933», ο Κανονισμός (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2019 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα.

β) «Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009», ο Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα" (Κωδικοποιημένη Έκδοση) (ΕΕ αριθμ. L 182/1 της 2ας Ιουλίου 1992).

γ) «ΟΒΙ», ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας που εδρεύει στην Αθήνα (άρθρο 1 ν. 1733/1987, ως ισχύει).

δ) «Πιστοποιητικό», το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας το οποίο χορηγείται για τα φάρμακα υπό τους όρους του άρθρου 3 του Κανονισμού (ΕΚ) 469/2009.

ε) «Παρασκευαστής», το νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, για λογαριασμό του οποίου πραγματοποιείται η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή για τον σκοπό της αποθήκευσης.

στ) «Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης στον ΟΒΙ», το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα -Ια του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/933 και επισυνάπτεται ως Παράρτημα στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 3 Αρμόδια αρχή

Αρμόδια αρχή για την παραλαβή, καταχώρηση και δημοσίευση της κοινοποίησης είναι ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ-ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ- ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ

Άρθρο 4 Αποτελέσματα του πιστοποιητικού - Εξαιρέσεις προστασίας πιστοποιητικού - Πράξεις παρασκευαστή

Τα αποτελέσματα, οι εξαιρέσεις από την προστασία που παρέχεται από το πιστοποιητικό και οι πράξεις του παρασκευαστή που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/933, με το οποίο αντικαθίσταται το άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 469/2009.

Άρθρο 5 Υποχρέωση ενημέρωσης παρασκευαστή - Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης στον ΟΒΙ

1. Ο παρασκευαστής ενημερώνει τον ΟΒΙ, για την έναρξη της παρασκευής στην Ελλάδα, με τη χρήση του τυποποιημένου έντυπου κοινοποίησης, το οποίο αποτελεί παράρτημα της παρούσας. Η κατάθεση του τυποποιημένου έντυπου κοινοποίησης στον ΟΒΙ γίνεται το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στην Ελλάδα ή το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από την πρώτη σχετική πράξη που προηγείται της εν λόγω παρασκευής, ανάλογα με το ποια πράξη/ημερομηνία είναι προγενέστερη, με ευθύνη του παρασκευαστή. Το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης καταχωρείται στο Μητρώο του ΟΒΙ.

2. Ο παρασκευαστής ενημερώνει τον ΟΒΙ και για τυχόν τροποποιήσεις των πληροφοριών που αναγράφονται στο έντυπο κοινοποίησης στον ΟΒΙ, πριν από την έναρξη ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων, με δική του ευθύνη. Η ενημέρωση πραγματοποιείται με τη χρήση του τυποποιημένου έντυπου κοινοποίησης στον ΟΒΙ. Οι τροποποιήσεις καταχωρούνται στο Μητρώο του ΟΒΙ.

Άρθρο 6 Πληροφορίες Τυποποιημένου Εντύπου Κοινοποίησης

Οι πληροφορίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή με το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης στον ΟΒΙ είναι οι κάτωθι:

α) το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή,

β) ένδειξη του κατά πόσον η παρασκευή πραγματοποιείται για τον σκοπό της εξαγωγής, για τον σκοπό της αποθήκευσης ή για τον σκοπό και της εξαγωγής και της αποθήκευσης,

γ) το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και, κατά περίπτωση, η αποθήκευση, καθώς και το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη, κατά περίπτωση, πριν από την εν λόγω παρασκευή,

δ) ο αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος παρασκευής και ο αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης, εάν υπάρχουν, πριν από την εν λόγω παρασκευή,

ε) για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, ο αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής, μόλις δημοσιοποιηθεί, και

στ) η ημερομηνία κοινοποίησης στον ΟΒΙ των ανωτέρω πληροφοριών.

Άρθρο 7 Δημοσίευση

Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται με το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης στον ΟΒΙ, καθώς και η ημερομηνία κοινοποίησης των εν λόγω πληροφοριών, δημοσιεύονται στο Ειδικό Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΕΔΒΙ). Τυχόν τροποποιήσεις των πληροφοριών που

κοινοποιούνται στον ΟΒΙ με την εκ νέου κατάθεση του τυποποιημένου εντύπου κοινοποίησης στον ΟΒΙ, δημοσιεύονται αμελλητί στο Ειδικό Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΕΔΒΙ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

ΤΕΛΗ

Άρθρο 8

1. Για την καταχώρηση του τυποποιημένου εντύπου κοινοποίησης στον ΟΒΙ μπορεί να προβλέπεται η καταβολή τέλους κοινοποίησης.

2. Το ύψος του τέλους κοινοποίησης καθορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΟΒΙ, κατ' ανάλογη εφαρμογή του άρθρου 24 του ν. 1733/1987, όπως ισχύει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9

1. Η εξαίρεση προστασίας από το πιστοποιητικό εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ζητήθηκαν το νωρίτερο από την 1η Ιουλίου 2019.

2. Η εξαίρεση προστασίας από το πιστοποιητικό εφαρμόζεται επίσης σε πιστοποιητικά που ζητήθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2019 και παράγουν αποτελέσματα το νωρίτερο από την εν λόγω ημερομηνία. Η εξαίρεση εφαρμόζεται όμως στα εν λόγω πιστοποιητικά μόνο από τη 2α Ιουλίου 2022.

3. Η εξαίρεση δεν εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ξεκινούν να παράγουν αποτελέσματα πριν από την 1η Ιουλίου 2019.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ -Ια

Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/933

Σημειώσατε το κατάλληλο τετραγωνίδιο	Νέα κοινοποίηση Επικαιροποίηση υφιστάμενης κοινοποίησης	
α) Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του παρασκευαστή	...	
β) Σκοπός της παρασκευής	Εξαγωγή Αποθήκευση Εξαγωγή και αποθήκευση	
γ) Κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Κράτος μέλος παρασκευής	...
	[Κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	...
δ) Αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος παρασκευής και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Πιστοποιητικό του κράτους μέλους παρασκευής	...
	[Πιστοποιητικό του κράτους μέλους της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	...
ε) Για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας, σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής	...	
	...	
	...	

Άρθρο 10

Έναρξη Ισχύος

Η ισχύς της απόφασης αυτής αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Μαρτίου 2020

Ο Υπουργός

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

Ο Υφυπουργός

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ