

DHËNIA E CERTIFIKATAVE TË MBROJTJES SHITESË PËR PRODUKTET MJEKËSORE DHE PRODUKTET PËR MBROJTJEN E BIMËVE

Certifikata e mbrojtjes shtesë për produktet mjekësore

- a) “Produkt” nënkupton përbërësit aktivë ose kombinimin e përbërësve aktivë të një produkti mjekësor, për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore apo te kafshët, si dhe çdo substancë apo përbërje, që mund të përdoren te qeniet njerëzore apo kafshët, për përcaktimin e një diagnoze mjekësore ose për rivendosjen, rregullimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike te njerëzit ose te kafshët;
- b) “Patentë bazë” nënkupton një patentë të caktuar nga pronari për ndjekjen e procedurës së dhënies së një certificate, e cila mbron një produkt si ai i përcaktuar në shkronjën “a” të këtij neni, një proces, për të përfutur një produkt ose aplikimin e një produkti;
- c) “Certifikatë” nënkupton certifikatën e mbrojtjes shtesë.

Qëllimi dhe kushtet e pajisjes me certifikatë për produktet mjekësore

DPPM-ja lëshon certifikatën e mbrojtjes shtesë të produktit mjekësor për çdo produkt mjekësor, i cili, para se të hidhet në treg, i nënshtrohet regjistrimit, në përputhje me një rregullore të veçantë, me kusht që:

- a) produkti të mbrohet nga një patentë bazë, në fuqi, në territorin e Republikës së Shqipërisë,
- b) të jetë dhënë një autorizim i vlefshëm për ta hedhur produktin në treg si produkt mjekësor;
- c) produkti të mos ketë qenë më parë objekt i ndonjë certificate;
- ç) autorizimi, i përmendur në shkronjën “b” të këtij neni, të jetë autorizues i parë, për të hedhur produktin në treg, si produkt mjekësor.

Certifikata e mbrojtjes shtesë për produktet për mbrojtjen e bimëve

“Produktet për mbrojtjen e bimëve” janë substancat dhe preparatet aktive, që përmbajnë një ose më shumë substanca aktive, të rregulluara në formën, në të cilën i ofrohen përdoruesit:

- a) për të mbrojtur bimët ose produktet bimore ndaj çdo organizmi të dëmshëm apo për të parandaluar veprimin e organizmave të tillë, për aq sa këto substanca apo preparate të tilla nuk janë përcaktuar ndryshe më poshtë;
- b) për të ndikuar në proceset jetësore të bimëve, përveç atyre që janë lëndë ushqyese (p.sh. rregullatorët e rritjes së bimëve);
- c) për të ruajtur produktet bimore, për aq sa substanca ose produkte të tilla nuk u nënshtrohen dispozitave specifike për konservuesit;
- ç) për të shkatërruar bimët e padëshirueshme; d) për të shkatërruar pjesë të bimëve, për të kontrolluar ose parandaluar rritjen e padëshiruar të tyre.

2. “Substanca” janë elementet kimike, si dhe përbërësit e tyre natyralë ose të prodhuar, përfshirë çdo papastërti, që rezulton, në mënyrë të pashmangshme, si pasojë e procesit të prodhimit.

3. “Substanca aktive” janë substancat ose mikroorganizmat, përfshirë edhe viruset, që kanë veprim të përgjithshëm ose të veçantë: a) kundër organizmave të dëmshëm; b) mbi bimët, pjesë të bimëve, ose produktet bimore.

4. “Preparate” janë përzierjet ose solucionet e përbëra nga dy ose më shumë substanca, prej të cilave të paktën njëra është substancë aktive, për t’u përdorur si produkt për mbrojtjen e bimëve.

5. “Bimë” janë bimët e gjalla apo pjesë bimësh të gjalla, përfshirë frutat e freskëta dhe farërat.

6. “Produkte bimore” janë produktet, në gjendje të papërpunuar apo që i janë nënshtruar vetëm përgatitjes së thjeshtë, si bluarjes, tharjes ose shtrydhjes, të prejardhura nga bimët, por duke përjashtuar vetë bimët.

7. “Organizma të dëmshëm” janë insektet e bimëve ose produktet bimore, që u përkasin botës bimore dhe/ose shtazore, si dhe viruset, bakteriet dhe mykoplazmat e agjentë të tjerë, të cilët shkaktojnë sëmundje.

8. “Patentë bazë” është patenta, që mbron një produkt si të tillë, një preparat, një proces, për të përfutur një produkt, ose aplikimin e një produkti, i cili caktohet nga pronari i tij për procedurën e dhënies së një certifikate.

9. “Certifikatë” është certifikata e mbrojtjes shtesë.

10. “Produkt” nënkupton substancat aktive ose kombinimin e substancave aktive të një produkti për mbrojtjen e bimëve.

Qëllimi dhe kushtet për pajisjen me një certifikatë

1. DPPM-ja lëshon certifikatë të mbrojtjes shtesë për një produkt për mbrojtjen e bimëve, për çdo produkt, i cili është një substancë aktive e një produkti për mbrojtjen e bimëve, që, para se të hidhet në treg, i nënshtrohet regjistrimit, në bazë të një rregulloreje të posaçme, me kusht që:

a) ky produkt të mbrohet nga një patentë bazë, që është në fuqi në territorin e Republikës së Shqipërisë;

b) të jetë dhënë një autorizim i vlefshëm, për ta hedhur produktin në treg, si produkt për mbrojtjen e bimëve;

c) të mos jetë dhënë më parë ndonjë certifikatë për produktin;

ç) autorizimi, i përmendur në shkronjën “b” të kësaj pike, të jetë autorizimi i parë për të hedhur produktin në treg, si një produkt për mbrojtjen e bimëve.

2. Pronarit të më shumë se një patente për të njëjtin produkt nuk i jepet më shumë se një certifikatë për atë produkt.

3. Në rastin kur janë duke u shqyrtuar dy apo më shumë aplikime, që lidhen me të njëjtin produkt dhe që burojnë nga dy ose më shumë pronarë të patentave të ndryshme, për këtë produkt mund t’i lëshohet një certifikatë secilit prej pronarëve.

E drejta për t’u pajisur me certifikatë

Certifikata i jepet pronarit të patentës bazë ose zëvendësuesit të tij ligjor.

Aplikimi për t'u pajisur me certifikatë

1. Aplikimi për një certifikatë duhet të paraqitet brenda gjashtë muajve nga data e dhënies së autorizimit, për ta hedhur produktin në treg si produkt mjekësor ose si produkt për mbrojtjen e bimëve.
2. Pavarësisht nga pika 1 e këtij neni, nëse autorizimi për ta hedhur produktin në treg është dhënë para se të jepet patenta bazë, aplikimi për certifikatë duhet të paraqitet brenda gjashtë muajve nga data e dhënies së patentës.

Përmbajtja e aplikimit për certifikatë

Aplikimi për certifikatë duhet të përmbajë:

- a) kërkesën, ku të shënohen: i) emri dhe adresa; ii) nëse ai ka caktuar një përfaqësues, emri dhe adresa e përfaqësuesit; iii) numri i patentës bazë dhe titulli i shpikjes; iv) numri dhe data e autorizimit të parë, për ta hedhur produktin në treg;
- b) një kopje të autorizimit për hedhjen e produktit në treg në territorin e Republikës së Shqipërisë, ku identifikohen produkti, numri, data e autorizimit dhe përmbledhja e karakteristikave të produktit;
- c) në rastin kur autorizimi i përmendur në shkronjën "b" të këtij neni, nuk është autorizimi i parë për hedhjen në treg të produktit, si një produkt për mbrojtjen e bimëve, të dhëna për produktin, për të cilin është lëshuar një autorizim i tillë, bazën ligjore, ku është mbështetur procedura e lëshimit të autorizimit, së bashku me një kopje të njoftimit të publikimit zyrtar të autorizimit ose, kur kjo është e pamundur, çdo dokument tjetër, që provon se autorizimi është lëshuar, datën e lëshimit të tij, si dhe produktin për të cilin është lëshuar ai.

Paraqitja e aplikimit për certifikatë

1. Aplikimi për certifikatë duhet të depozitohet në DPPM.
2. Njoftimi i aplikimit për certifikatë duhet të publikohet nga DPPM-ja dhe duhet të përmbajë të dhënat e mëposhtme:
 - a) emrin dhe adresën e aplikantit;
 - b) numrin e patentës bazë;
 - c) titullin e shpikjes;
 - ç) numrin dhe datën e autorizimit për hedhjen e produktit në treg dhe produktin e identifikuar në këtë autorizim.

Dhënia e certifikatës ose refuzimi i aplikimit

1. Në rastin kur aplikimi për certifikatë dhe produkti, me të cilin ky aplikim ka lidhje, i plotësojnë kushtet e përcaktuara në këtë kre, DPPM-ja jep certifikatën përkatëse.

2. Në rastin kur aplikimi për certifikatë nuk i plotëson kushtet e përcaktuara , DPPM-ja i kërkon aplikantit të korrigjojë parregullsitë ose të kryejë pagesën, sipas rastit, brenda afatit të caktuar.
3. Nëse parregullsia nuk është korrigjuar ose pagesa nuk është kryer, DPPM-ja refuzon aplikimin.

Publikimi i certifikatës

1. Njoftimi i dhënies së certifikatës publikohet nga DPPM-ja dhe duhet të përmbajë të dhënat e mëposhtme:
 - a) emrin dhe adresën e mbajtësit të certifikatës;
 - b) numrin e patentës bazë;
 - c) titullin e shpikjes;
 - ç) numrin dhe datën e autorizimit për hedhjen e produktit në treg dhe produktin e identifikuar në këtë autorizim;
 - d) kohëzgjatjen e certifikatës.

Kohëzgjatja e certifikatës

1. Certifikata hyn në fuqi në fund të kohëzgjatjes së patentës bazë, parashikuar në ligj, për një periudhë të barabartë me periudhën, që ka kaluar nga data në të cilën është depozituar aplikimi, në datën e autorizimit të parë për hedhjen e produktit në treg, duke e zvogëluar me një periudhë prej pesë vjetësh.
2. Pavarësisht nga pika 1 e këtij neni, kohëzgjatja e certifikatës nuk mund të jetë më shumë se pesë vjet nga data, në të cilën ajo hyn në fuqi.
3. Për llogaritjen e kohëzgjatjes së certifikatës mund të merret parasysh edhe një autorizim provizor për hedhjen e parë në treg të produktit, por vetëm nëse ai ndiqet menjëherë nga një autorizim përfundimtar, i lëshuar për të njëjtin produkt.