

## Priprava podatkov o dodatnih varstvenih certifikatih za bazo Inpadoc-LS

V dokumentu je podana kratka informacija v zvezi s pripravo podatkov o dodatnih varstvenih certifikatih za Inpadoc-LS. EPO bo v prihodnosti uporabil ta vir podatkov tudi za ustrezno ažuriranje informacije pri enotnem evropskem patentu (*Unitary patent*).

### 1. Pošiljanje podatkov o DVC je vezano na osnovni patent.

Poslana informacija je urejena kot zaporedje zapisov (*legal-status-document*), ki se identificirajo z objavnimi referencami patentov.

Ločimo naslednje vrste referenc:

#### (a) SI-A objava – nacionalni patenti (manjše število referenc, starejši patenti)

```
<publication-reference>
  <document-id>
    <country>SI</country>
    <doc-number>8712186</doc-number>
    <kind>A</kind>
    <date>19970228</date>
  </document-id>
</publication-reference>
```

V bazi DVC SIPO-DS je pri certifikatu 200440042 podana referenca na osnovni patent v bazi patentov SIPO-DS:

(68) Osnovni patent: [8712186](#)

#### (b) SI-T objava – evropski patenti v nacionalni fazi (objava zahtevkov)

```
<publication-reference>
  <document-id>
    <country>SI</country>
    <doc-number>1412357</doc-number>
    <kind>T1</kind>
    <date>20060630</date>
  </document-id>
</publication-reference>
```

Tudi v teh primerih so v bazi DVC SIPO-DS podane reference na osnovne patente v bazi patentov SIPO-DS, npr:

(68) Osnovni patent: [1412357](#)

#### (c) V redkih primerih, ko še ni prišlo do objave SI-T, se uporabi referenco na EP-B1:

```
<publication-reference>
  <document-id>
    <country>EP</country>
    <doc-number>1975177</doc-number>
    <kind>B1</kind>
    <date>20110413</date>
  </document-id>
</publication-reference>
```

Zgornji primer je do sedaj edini, pri katerem sta bila objavljena prijava za DVC (201340004) in kasneje njeno zavrženje, medtem ko je bila pripadajoča zahteva za veljavnost osnovnega EP patenta zavržena pred objavo SI-T.

➤ V novi verziji SIPO-DS bo v takih primerih podana referenca na osnovni patent v EP registru, npr.:

(68) Osnovni patent: EP 1975177 [Evropski patentni register](#)

Referenca vrste (c) je predvidena tudi za pošiljanje podatkov o certifikatih, ki se bodo nanašali na enotni patent (*Unitary patent*).

**! Predlog [01]**

Predlagam, da se v zaledni sistem DVC vključi naslednje podatke:

- označitev, ali gre za enotni patent
- datum in številka EP-B1 objave <sup>1</sup>
- naziv izuma v angleškem jeziku <sup>2</sup>

2. Poleg reference na osnovni patent, vsebuje posamezen zapis seznam dogodkov/objav (*legal-evt*), ki se nanašajo na pripadajoče DVC oziroma prijave za DVC.

Za posamezno objavo se navede:

- a. datum (*event-date*) in vrsta objave (*event-code*) ter njen opis v angleškem jeziku (*event-description*)
- b. če gre za EP patent, se v element *event-reference* navedejo EP-B1 objavljeni podatki
- c. številka certifikata (*spc/spc-number*)
- d. datum prijave certifikata (*spc/date-filing*)
- e. datum poteka veljavnosti osnovnega patenta (*spc/date-expiry-of-patent*)
- f. datum poteka veljavnosti DVC (*spc/date-extension-granted*)
- g. datum in številka prve odobritve (*spc/product/authorisation*)
- h. naziv proizvoda v angleškem jeziku (*spc/product/name*)

---

<sup>1</sup> Referenčna podatka za Inpadoc-LS in SIPO-DS DVC.

Za EP patente v nacionalni fazi sta podatka shranjena v zapisu osnovne patenta (taga 5002, 5003). Ker teh zapisov ne bo za enotne patente, predlagam ustrezno vključitev v zapis DVC.

<sup>2</sup> Pri ažuriranju baze SIPO-DS DVC se ta podatek pridobi iz zapisa osnovnega patenta (tag 10010). Predlagam vključitev podatka v zapis DVC. Pri enotnem patentu naj se podatek uvozi iz EBD.

2.a. *event-date* je datum objave dogodka v biltenu

Spodnja tabela vsebuje trenutni seznam kod (*event-code*) in opisov dogodkov (*event-description*) v angleškem jeziku, ki se nanašajo na DVC. Pri vsakem dogodku (vrsti objave) je tudi navedeno, katere podatke vsebuje xml zapis.

Event-code	Description ENG	event-date, event-code, event-descr.	Event-reference	parties	spc-number, date-filing	date-expiry-of-patent	date-extension-granted	product
SPCF	APPLICATION FOR SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE FILED	Y	o		Y			Y
SPCR	APPLICATION FOR SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE REJECTED	Y	o		Y			Y
SPCR0	APPLICATION FOR SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE REINSTATED (COURT DECISION)	Y	o		Y			Y
SPCW	APPLICATION FOR SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE WITHDRAWN	Y	o		Y			Y
SPCG	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE GRANTED	Y	o		Y	Y	Y	Y
SPCE	APPLICATION FOR EXTENSION OF SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE FILED	Y	o		Y			Y
SPCY	APPLICATION FOR EXTENSION OF SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE REJECTED/WITHDRAWN	Y	o		Y			Y
SPCZ	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE EXTENSION GRANTED	Y	o		Y	Y	Y	Y
SPCS	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE SURRENDERED	Y	o		Y			Y
SPCI	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE INVALID	Y	o		Y			Y
SPCL	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE LAPSED DUE TO NON-PAYMENT OF RENEWAL FEE	Y	o		Y			Y
SPCD	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE: CORRECTION OF EXPIRY DATE FROM <i>yyyymmdd</i> TO <i>yyyymmdd</i>	Y	o		Y	Y	Y	Y
SPCC	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE: CORRECTION							
SPC1	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE: CHANGE/CORRECTION OF DATA ON OWNER	Y	o	Y	Y			Y
SPC2	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE: CHANGE OF DATA ON LICENCE OR SUBLICENCE	Y	o	Y	Y			Y
SPC3	SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE: DELETION OF DATA ON LICENCE OR SUBLICENCE	Y	o		Y			Y

Y – podatek je naveden, o – pogojna navedba podatka

2.f . Datum poteka veljavnosti (*date-extension-granted*)

Podatek se posreduje le pri naslednjih dogodkih:

SPCG – podelitev certifikata, SPCZ – podaljšanje veljavnosti certifikata in  
SPCD – popravek datuma poteka veljavnosti certifikata

Glej opombo [4.2.s.](#)

2.h. Element *product* vsebuje naziv proizvoda in podatke o prvi odobritvi, da se da proizvod oziroma sredstvo na trg kot zdravilo oziroma fitofarmacevtsko sredstvo v Republiki Sloveniji/Skupnosti.

Primer:

```
<product>
  <name>CETRORELIX ACETATE</name>
  <authorisation authorisation-level="national">
    <country>SI</country>
    <authorisation-number>512B-299/00,512B-300/00,512B-301/00</authorisation-number>
    <authorisation-date>20000904</authorisation-date>
  </authorisation>
  <authorisation authorisation-level="regional">
    <authorisation-number>EU/1/99/100/001-003</authorisation-number>
    <authorisation-date>19990413</authorisation-date>
  </authorisation>
</product>
```

### 3. Način izmenjave podatkov

Urad bo najprej pripravil in odposlal kumulativne podatke (*complete-history="true"*) o dosedanjih objavah v zvezi z DVC, nato pa bo mesečno pošiljal podatke objavljene v tekoči številki biltena. Dostava podatkov bo vključena v že obstoječe redne postopke priprave podatkov za ažuriranje svetovne baze patentov Espacenet in Inpadoc-LS.

Pri teh se mesečno prenese na EPO FTP strežnik:

- a. pakete s preskeniranimi patentnimi dokumenti za ažuriranje baze EPO BNS
- b. bibliografske podatke (xml format, WIPO ST.36/SDOBI)
  - o objavah A, B, T
  - pravnem statusu patentov, ki pa ne vključuje informacije o povezanih DVC

Program za pripravo bibliografskih podatkov (b) je razvil Matjaž in se izvaja v zalednem sistem Open-VMS. Medtem, ko je v prvem koraku predvideno ločeno pošiljanje obstoječih informacij o pravnem statusu patentov in podatkov o DVC, je združitev<sup>3</sup> informacij smiselna ob zamenjavi zalednega sistema.

---

<sup>3</sup> Ena datoteka, enoten format (xml shema: *simple-legal-status-document*).

4. Analiza trenutnega kumulativnega stanja podatkov (objave od 28.02.2005 do 31.12.2021).

4.1. Trenutni obseg podatkov se nanaša na 642 patentov (*legal-status-document*) in 1586 dogodkov oziroma objav (*legal-event*) vezanih na pripadajoče DVC:

- a. 642 prijav za certifikat (SPCF)
- b. 33 zavrženj prijav za certifikat (SPCR) <sup>4</sup>
- c. 1 neugoditev prijave za certifikat (SPCR) <sup>5</sup>
- d. 1 odprava odločbe o zavrženju prijave za certifikat (SPCR0)
- e. 7 umikov prijav za certifikat (SPCW) <sup>6</sup>
- f. 582 podelitev certifikatov (SPCG)
- g. 46 prijav za podaljšanje veljavnosti certifikatov (SPCE)
- h. 1 ustavitev postopka za podaljšanje veljavnosti certifikata (SPCY) <sup>7</sup>
- i. 38 odobritev podaljšanj veljavnosti certifikatov (SPCZ)
- j. 17 odpovedi pravic (SPCS) <sup>8</sup>
- k. 59 popravkov trajanja oz. datuma poteka veljavnosti certifikata (SPCD)
- l. 35 ničnosti certifikata (SPCI)
- m. 121 sprememb prijavitelja oziroma imetnika (SPC1)
- n. 3 spremembe (vpisi) licence (SPC2)

4.2. Analiza je pokazala nekatere pomanjkljivosti, ki se nanašajo na manj pogoste dogodke:

- o. [SPCL](#) Neizdajanje odločb 444 v primerih statusa 810 (prenehanje veljavnosti certifikata, ker ni bila plačana pristojbina za vzdrževanje). Po obvestilu o pomanjkljivosti so bile dne 3.12.2021 izdane ustrezne odločbe za 11 certifikatov zanazaj in bodo objavljene v BIL 2022/1 na enak način kot pri patentih. Ker je izdajanje odločb 444 in generiranje ustreznih nalogov za objavo sistemsko podprto, se v prihodnosti pričakuje ustrezna ažurnost pri tovrstnih primerih<sup>9</sup>.

---

<sup>4</sup> Sklep o zavrženju prijave 210, 211.

<sup>5</sup> Odločba o neugoditvi 407.

<sup>6</sup> Sklep o ustavitvi postopka 202.

<sup>7</sup> Ročno izdan nalog, sklep: dopis 333.

<sup>8</sup> Odločba o prenehanju certifikata 445.

<sup>9</sup> Trenutno stanje: Potrebno je izdati 444 za certifikat 201240002, ki je prenehal 3.5.2021 in se mu je status ob upoštevanju 7 mesečnega zamika ustrezno spremenil (700 → 810) 6.12.2021.

- p. [SPCR](#) Dogodek se nanaša tako na izdajo sklepov o zavrženju 211 (neizpolnjevanje vseh pogojev iz 8.člena uredbe 496/2009/ES – vsebina prijave) oziroma 210 (neizpolnjevanje pogoja člena 7(1) uredbe – pravočasnost prijave), kot tudi odločbe o neugoditvi 407 (neizpolnjevanje pogoja člena 3(a) uredbe, da je izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom), saj se v uredbi v vseh primerih uporablja angleški izraz [rejection](#):

*Article 10*

**Grant of the certificate or [rejection](#) of the application for a certificate**

.....

2. The authority referred to in Article 9(1) shall, subject to paragraph 3, [reject](#) the application for a certificate if the application or the product to which it relates does not meet the conditions laid down in this Regulation.

Pri dopisih 210 in 211 je generiranje nalogov za objavo sistemsko podprto, medtem ko to ne velja za dopise 407. Dosedaj so bile izdane 4 odločbe 407, vendar je bila objavljena le ena (201940033, BIL 2020/8) za katero je bil podan ročni nalog za objavo.

**! Predlog [02]**

Predlagam:

- objavo odločb 407 zanazaj za certifikate 201340028, 201940042, 201940050,
- da je na obstoječem zalednem sistemu skrbnik pozoren, da v teh redkih primerih pripravi ročni nalog za objavo,
- da se v novem zalednem sistemu (BackOffice) doda ustrezno funkcionalnost za pripravo nalogov za objavo odločb 407 (ZA-NEUG).

- q. [SPCR0](#)

Prijava za certifikat 200740012 je bila najprej zavržena, sklep o zavrženju 211 pa objavljen v BIL 2008/1, 29.2.2008. Kasneje je bil sklep o zavrženju odpravljen s strani sodišča, kar je bilo objavljeno na podlagi [ročnega zahtevka](#) v BIL 2012/2, 29.2.2012.

**! Predlog [03]**

Predlagam

- da se v novem zalednem sistemu (BackOffice) doda ustrezno funkcionalnost za pripravo nalogov za objavo odprav odločb (XO).

- r. [SPCY](#)

Za certifikat 201140003 je bila 9.7.2018 vložena prijava za podaljšanje veljavnosti ([SPCE](#)), ki je bila objavljena v BIL 2018/8, 31.8.2018. Kasneje je imetnik prijavo za podaljšanje veljavnosti umaknil, sklep o ustavitvi postopka (31204-3/2011-15, splošni dopis 333) pa je bil na podlagi [ročnega zahtevka](#) objavljen v BIL 2018/10, 30.10.2018.

**! Predlog [04]**

Predlagam

- da se v novem zalednem sistemu (BackOffice) za take primere namesto 333 predvidi uporaba specifičnega ID zapisa, in da se doda funkcionalnost za pripravo ustreznih nalogov za objavo (PV-USTAVI).

s. Določitev datuma poteka veljavnosti, ki je veljal in bil objavljen v času dogodka X.

Pri določitvi datuma poteka veljavnosti (*date-extension-granted*) se pri dogodkih [SPCG](#) (podelitev certifikata), [SPCZ](#) (podaljšanje veljavnosti certifikata) in [SPCD](#) (popravek datuma veljavnosti certifikata) upoštevajo tako aktualna vrednost (tag:94) kot tudi arhivski podatki (tagi: 940, 941, 943, 944).

Na obstoječem zalednem sistemu (OpenVMS) se datum veljavnosti zanazaj določi ob upoštevanju 5 možnih scenarijev:

- i. SPCG: podelitev certifikata
- ii. SPCG → SPCZ: podelitev, podaljšanje veljavnosti
- iii. SPCG → SPCD: podelitev, popravek veljavnosti
- iv. SPCG → SPCD → SPCZ: podelitev, popravek veljavnosti, podaljšanje veljavnosti
- v. SPCG → SPCZ → SPCD: podelitev, podaljšanje veljavnosti, popravek veljavnosti

add i. SPCG – v primerih, ko je prišlo do podelitve certifikata, ne pa do podaljšanja ali popravka veljavnosti, je datum poteka, ki je veljal v času podelitve (SPCG), enak aktualni vrednosti (tag 94), medtem ko so arhivski podatki prazni oziroma nastavljeni na 00.00.0000.

Primeri:

- 200740019 – potek veljavnosti: 29.06.2022

C-200740019 Dat:19.12.2007 Sifra:017-P307/07		Naslov:3 Skrbnik:24
Vrsta SPC: 1		
Datum;stevilka;država prve odobritve za Slovenijo		
29.06.2007;EU/1/07/392/001		
1 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.		
Datum;stevilka;država prve odobritve v Skupnosti		
Datum vrocitve :		
Datum zacetka veljavnosti:	06.01.2020	Arhiv: /
Datum konca veljavnosti vkljucn Tag 94	29.06.2022	
Priloge:		
1 Kopija prve odobritve za RS		0 Drugo
1 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti		
1 Potrdilo o placilu pristojbine		
1 Pooblastilo zastopniku		
0 Prijava za podalj{anje veljavnosti z dne 00.00.0000		
0 Kopija izjave o skladnosti z dog. na~rt. pediatri~nih raziskav		
0 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah		

- 202140030 – potek veljavnosti: 15.06.2035

C-202140030 Dat:29.09.2021 Sifra:R 1192/7-DVC		Naslov:3 Skrbnik: 6
Vrsta SPC: 1		
Datum;stevilka;država prve odobritve za Slovenijo		
26.03.2021;EU/1/20/1524/001		
0 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.		
Datum;stevilka;država prve odobritve v Skupnosti		
Datum vrocitve :		
Datum zacetka veljavnosti:	29.03.2021	Arhiv: 00.00.0000/00.00.0000
Datum konca veljavnosti vkljucn Tag 94	15.06.2035	
Priloge:		
1 Kopija prve odobritve za RS		1 Drugo
0 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti		
1 Potrdilo o placilu pristojbine		
1 Pooblastilo zastopniku		
0 Prijava za podalj{anje veljavnosti z dne 00.00.0000		
0 Kopija izjave o skladnosti z dog. na~rt. pediatri~nih raziskav		
0 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah		



add ii. SPCG → SPCZ – če je prišlo po podelitvi certifikata do podaljšanja veljavnosti, je v tagih 94 in 941 naveden aktualen datum veljavnosti, medtem ko vsebuje tag 940 star datum, ki je bil določen in objavljen ob podelitvi certifikata (SPCG).

Primer:

- 201640004 – potek veljavnosti ob podelitvi (SPCG), 06.05.2029, je bil kasneje podaljšan (SPCZ) za 6 mesecev na 06.11.2029.

C-201640004 Dat:11.03.2016 Sifra:45612 RE/RE		Naslov:3 Skrbnik:80
Vrsta SPC: 1		
Datum;stevilka;drzava prve odobritve za Slovenijo		
19.11.2015;EU/1/15/1046		
1 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.		
Datum;stevilka;drzava prve odobritve v Skupnosti		
Datum vrocitve	:	19.11.2015
Datum zacetka veljavnosti:		07.05.2024
Datum konca veljavnosti vkljucn	Tag 94	06.11.2029
Datum konca, pred PV:	Tag 940	06.05.2029
		Arhiv: 00.00.0000/00.00.0000
Priloge:		
1 Kopija prve odobritve za RS		1 Drugo
1 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti		
1 Potrdilo o placilu pristojbine		
1 Pooblastilo zastopniku		
1 Prijava za podalj(anje veljavnosti z dne 05.06.2020		
1 Kopija izjave o skladnosti z dog. na~rt. pediatri~nih raziskav		
1 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah		

add iii. SPCG → SPCD – če je prišlo po podelitvi certifikata do popravka veljavnosti, je v tagih 94 in 944 naveden aktualen datum veljavnosti, medtem ko vsebuje tag 943 star datum, ki je bil določen in objavljen ob podelitvi certifikata (SPCG).

Primer:

- 201340038 – potek veljavnosti ob podelitvi (SPCG), 30.05.2028, je bil kasneje popravljen (SPCD) na 17.07.2028

C-201340038 Dat:29.11.2013 Sifra:42984 RE/RE		Naslov:3 Skrbnik: 6
Vrsta SPC: 1		
Datum;stevilka;drzava prve odobritve za Slovenijo		
12.07.2013;EU/1/13/848;		
1 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.		
Datum;stevilka;drzava prve odobritve v Skupnosti		
Datum vrocitve	:	17.07.2013
Datum zacetka veljavnosti:		03.09.2025
Datum konca veljavnosti vkljucn	Tag 94	17.07.2028
		Arhiv: 30.05.2028/17.07.2028
Priloge:		
1 Kopija prve odobritve za RS		Tag 943
1 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti		1 Drugo
1 Potrdilo o placilu pristojbine		
1 Pooblastilo zastopniku		
0 Prijava za podalj(anje veljavnosti z dne 00.00.0000		Tag 944
0 Kopija izjave o skladnosti z dog. na~rt. pediatri~nih raziskav		
0 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah		



add iv. SPCG → SPCD → SPCZ – v primerih, ko je bil datum veljavnosti po podelitvi najprej popravljen, nato pa je prišlo do podaljšanja veljavnosti, imajo vrednosti tagov naslednji pomen:

- tag 94 – aktualen datum poteka veljavnosti,
- tag 943 – datum poteka pred popravkom (SPCD),  
ki je bil objavljen ob podelitvi certifikata (SPCG),
- tag 944 – datum poteka po popravku (SPCD),
- tag 940 – datum poteka pred podaljšanjem (SPCZ), [tag 940 = tag 944]
- tag 941 – datum poteka po podaljšanju (SPCZ). [tag 941 = tag 94]

Primer:

- 200740001 – potek veljavnosti ob podelitvi (SPCG), 28.08.2021, je bil najprej popravljen (SPCD) na 30.08.2021, nato pa še podaljšan (SPCZ) na 28.02.2022.

C-200740001 Dat:15.01.2007 Sifra:39066 RO Naslov:3 Skrbnik:80

Vrsta SPC: 1  
Datum;stevilka;drzava prve odobritve za Slovenijo  
28.08.2006; EU/1/06/356/001  
1 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.  
Datum;stevilka;drzava prve odobritve v Skupnosti

Datum vrocitve : 30.08.2006  
Datum zacetka veljavnosti: 25.06.2017  
Datum konca veljavnosti vkljuc: Tag 94 28.02.2022 Archiv: 28.08.2021/30.08.2021  
Datum konca, pred PV: Tag 940 30.08.2021

Priloge:

- 1 Kopija prve odobritve za RS
- 1 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti
- 1 Potrdilo o placilu pristojbine
- 1 Pooblastilo zastopniku
- 1 Prijava za podaljšanje veljavnosti z dne 16.05.2018
- 1 Kopija izjave o skladnosti z dog. na~rt. pediatri~nih raziskav
- 1 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah

Pripadajoče zaporedje dogodkov (objav) v xml datoteki za Inpadoc-LS:

id	event-number	event-type	event-details
1	20070430	SPCF	event-details
2	20070831	SPCG	event-details <div>             event-description lang=en             event-reference             spc             <div>               spc-number: 200740001               date-filing: 20070115               date-expiry-of-p...: 20170624               date-extension-...: 20210828 Tag 943             </div>             product           </div>
3	20180629	SPCE	event-details
4	20181030	SPCD	event-details <div>             event-description lang=en             event-reference             spc             <div>               spc-number: 200740001               date-filing: 20070115               date-expiry-of-p...: 20170624               date-extension-...: 20210830 Tag 944 = Tag 940             </div>             product           </div>
5	20181130	SPCZ	event-details <div>             event-description lang=en             event-reference             spc             <div>               spc-number: 200740001               date-filing: 20070115               date-expiry-of-p...: 20170624               date-extension-...: 20220228 Tag 94 = Tag 941             </div>             product           </div>

add v. SPCG → SPCZ → SPCD – v redkih primerih, ko je bil datum veljavnosti po podelitvi najprej podaljšan, nato pa popravljen, imajo vrednosti v tagih naslednji pomen:

- tag 94 – aktualen datum poteka veljavnosti,
- tag 940 – datum poteka pred podaljšanjem (SPCZ),  
ki je bil objavljen ob podelitvi certifikata (SPCG),
- tag 941 – datum poteka po podaljšanju (SPCZ),
- tag 943 – datum poteka pred popravkom (SPCD), [tag 943 = tag 941]
- tag 944 – datum poteka po popravku (SPCD) [tag 944 = tag 94]

Primer:

- 200440002 – potek veljavnosti ob podelitvi (SPCG), 11.11.2018, je bil najprej podaljšan (SPCZ) na 11.05.2019, nato pa še popravljen (SPCD) na 13.05.2019.

C-200440002 Dat:06.05.2004 Sifra:DR 6002/16a-C		Naslov:3 Skrbnik: 6
Vrsta SPC: 1		
Datum;stevilka;država prve odobritve za Slovenijo		
11.11.2003;EU/1/03/262/001;		
1 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.		
Datum;stevilka;država prve odobritve v Skupnosti		
Datum vrocitve	:	13.11.2003
Datum zacetka veljavnosti:		14.12.2014
Datum konca veljavnosti vkljucl	Tag 94	13.05.2019
Datum konca, pred PV:	Tag 940	11.11.2018
Priloge:		
1 Kopija prve odobritve za RS		
0 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti		
1 Potrdilo o placilu pristojbine		
1 Pooblastilo zastopniku		
1 Prijava za podalj{anje veljavnosti z dne 24.10.2016		
1 Kopija izjave o skladnosti z dog. na~rt. pediatri~nih raziskav		
1 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah		

Pripadajoče zaporedje dogodkov (objav) v xml datoteki za Inpadoc-LS:

1	20050228	SPCF	event-details
2	20060430	SPCG	event-details
			event-description lang=en
			event-reference
			spc
			spc-number 200440002
			date-filing 20040506
			date-expiry-of-p... 20141213
			date-extension.... 20181111
			product
3	20161230	SPCE	event-details
4	20161230	SPCZ	event-details
			event-description lang=en
			event-reference
			spc
			spc-number 200440002
			date-filing 20040506
			date-expiry-of-p... 20141213
			date-extension.... 20190511
			product
5	20170131	SPC1	event-details
6	20180928	SPCD	event-details
			event-description lang=en
			event-reference
			spc
			spc-number 200440002
			date-filing 20040506
			date-expiry-of-p... 20141213
			date-extension.... 20190513
			product

- Datum poteka veljavnosti, ki je veljal v času posameznega dogodka in njegove objave, se določi po zgoraj opisanih pravilih za scenarije (s) i.-v. V zvezi s tem obstaja pri določenem številu primerov problem, povezan z avtomatičnem preračunavanjem datuma poteka veljavnosti (tag 94) na obstoječem zalednem sistemu (OpenVMS). Pri ponovnem izračunu datuma [F12] pride tudi do avtomatične nastavitve tagov 943, 944, kar pa je glede na opis podatkov pravilno le v primerih, ko se datum veljavnosti popravlja po podelitvi certifikata. Arhiviranje tagov 943, 944 v fazi prijave ni skladno z opisom in lahko povzroči napake pri obravnavi stanja zanazaj (Inpadoc-LS, SIPO-DS).

Primer:

- 202040016 – 18.06.2020 je bil v fazi prijave vnešen datum vročitve (13.01.2020) in nato uporabljena funkcija [F12] za ponovni izračun datuma poteka (tag 94), ki je hkrati tudi arhivirala spremembo v taga 943, 944.

C-202040016 Dat:16.06.2020 Sifra:100309 RE/RE Naslov:3 Skrbnik: 6

Vrsta SPC: 1  
Datum;stevilka;država prve odobritve za Slovenijo  
09.01.2020;EU/1/19/1407  
1 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.  
Datum;stevilka;država prve odobritve v Skupnosti

Datum vročitve : 13.01.2020  
Datum zacetka veljavnosti: 14.01.2031  
Datum konca veljavnosti vključen Tag 94 13.01.2035 Arhiv: 09.01.2035/13.01.2035

Priloge:

1 Kopija prve odobritve za RS  
0 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti  
1 Potrdilo o placilu pristojbine  
1 Pooblastilo zastopniku  
0 Prijava za podaljšanje veljavnosti z dne 00.00.0000  
0 Kopija izjave o skladnosti z dog. na-rt. pediatri-nih raziskav  
0 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah

Tag 943 Tag 944

1 Drugo

! Skladno z opisom podatkov, se pri obravnavi stanja zanazaj kot datum poteka, ki je veljajl v času podelitve (SPCG) upošteva vrednost taga 943, kar pa je napačno.

BIL 2020/8 – objava podelitve:  
objavljen je nov datum

(11) 202040016 (22) 16.06.2020  
(68) 2523731  
(92) 09.01.2020 EU/1/19/1407  
(94) 13.01.2035  
(73) Novartis AG,  
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH  
(74) Patentna pisarna d.o.o.,  
Čopova 14, p.p. 1725, 1001 Ljubljana, SI  
(54) Uporaba sredstva, ki modificira adrenalni hormon  
(95) OSILODROSTAT ALI NJEGOVA FARMACEVTSKO  
SPREJEMLJIVA SOL, VKLJUČNO Z  
OSILODROSTATJEVIM DIHIDROGEN FOSFATOM

Inpadoc-LS xml (testna datoteka):  
napačna navedba datuma poteka

event-number	event-type	event-details
20200731	SPCF	event-details
20200831	SPCG	event-details
		event-description lang=en
		event-reference
		spc
		spc-number 202040016
		date-filing 20200616
		date-expiry-of-p... 20310113
		date-extension... 20350109 Tag 943
		product
20200930	SPC1	event-details

Analiza trenutnega stanja je pokazala 60 primerov, pri katerih je prišlo do arhiviranja tagov 943, 944 v fazi prijave in dajo napačen rezultat pri obravnavi podatkov zanazaj.

### ! Predlog [05]

Predlagamo

- ponastavitev vrednosti arhivskih tagov 943, 944 na 00.00.0000 za problematične primere (glej seznam: F12-calc.xlsx),
- da je skrbnik na obstoječem zalednem sistemu pozoren pri uporabi funkcije [F12]. Ta se v fazi prijave lahko uporabi za ponovni izračun, potem ko so bili dodani ali spremenjeni podatki o odobritvi ali njeni vročitvi. Če je pri tem prišlo do spremembe datuma poteka in arhiviranja tagov 943, 944, ju je potrebno ročno ponastaviti na 00.00.0000. Tagov seveda ne ponastavljamo, kadar popravljamo datum poteka po podelitvi certifikata in izdamo odločbo 605.
- poenostavitev ob prehodu na nov zaledni sistem BackOffice (navedba starih in novih datumov poteka v ustreznih povezanih dosjejih)

- Pri scenariju v. (SPCG → SPCZ → SPCD) avtomatski izračun [F12] ne dela pravilno in je potrebno ročno popraviti vrednosti v tagih 94 in 944.

Primer:

- 201240021 – analiza transaction.seq

faza	datum	objava	določitev datum poteka
SPCG podelitev	02.10.2012	BIL 2012/12	tag 94 = 13.07.2026
SPCZ podajšanje	05.07.2018	BIL 2018/8	tag 94 = 13.01.2027 tag 940 = 13.07.2026 – datum pred podaljšanjem tag 941 = 13.01.2027 – datum po podaljšanju
SPCD popravek	21.10.2021	BIL 2021/11	tag 96 = 15.07.2011 (vnos datuma povratnice)  [F12] – avt. izračun ne upošteva predhodnega podaljšanja tag 94 = 15.07.2026 – aktualen datum (napaka) tag 943 = 13.01.2027 – datum pred popravkom tag 944 = 15.07.2026 – datum po popravku (napaka)  Naknadno je bil ročno popravljen aktualen datum (tag 94), ne pa tudi arhivski tag 944.  tag 94 = 15.01.2027

C-201240021 Dat:28.09.2012 Sifra:SPC-7560-SI Naslov:3 Skrbnik: 6

Vrsta SPC: 1  
Datum;stevilka;država prve odobritve za Slovenijo  
13.07.2011;EU/1/11/698/001  
1 Prva odobritev v SI je tudi prva odobritev v Skupnosti.  
Datum;stevilka;država prve odobritve v Skupnosti

Datum vrocitve : Tag 96 15.07.2011  
Datum zacetka veljavnosti: Tag 94 12.04.2023  
Datum konca veljavnosti vključno Tag 94 15.01.2027 Arhiv: 13.01.2027/15.07.2026  
Datum konca, pred PV: Tag 940 13.07.2026

Priloge:  
1 Kopija prve odobritve za RS  
0 Dokazila o prvi odobritvi v Skupnosti  
1 Potrdilo o placilu pristojbine  
1 Pooblastilo zastopniku  
1 Prijava za podaljšanje veljavnosti z dne 30.03.2018  
0 Kopija izjave o skladnosti z dog. na-rt. pediatri-nih raziskav  
1 Dokazilo o odobritvi za promet v vseh ~lanicah

Tag 943 1 Tag 944

Inpadoc-LS xml (testna datoteka):

event-date	event-c...	event-details
20121130	SPCF	event-details
20121231	SPCG	event-details
		event-description lang=en
		event-reference
		spc
		spc-number 201240021
		date-filing 20120928
		date-expiry-of-p... 20230411
		date-extension-... 20270113
		product
20150630	SPC1	event-details
20180531	SPCE	event-details
20180831	SPCZ	event-details
		event-description lang=en
		event-reference
		spc
		spc-number 201240021
		date-filing 20120928
		date-expiry-of-p... 20230411
		date-extension-... 20270113
		product
20211130	SPCD	event-details
		event-description lang=en
		event-reference
		spc
		spc-number 201240021
		date-filing 20120928
		date-expiry-of-p... 20230411
		date-extension-... 20260715
		product

Zaradi napačnega arhivskega podatka (tag 944) se pri obravnavi stanja zanazaj uporabi napačen scenarij (iv, SPCG → SPCD → SPCZ).

Posledično pride do napačnih navedb datumov poteka pri podelitvi (SPCG) in po popravku (SPCD)

Analiza dosedanjega stanja je pokazala:

- skupaj je 6 primerov scenarija v. (SPCG → SPCZ → SPCD)
- v 4 primerih (200440002, 200540011, 200940014, 201040005) so podatki v zvezi z datumom poteka pravilni. V teh primerih je vrednost taga 944 nastavil Matjaž dne 12.10.2018 (verjetno ob dopolnjevanju funkcionalnosti [F12] ?)
- v 2 primerih (201240021, 200840020) so podatki nepravilni.

Pri certifikatu 200840020 je bila po podelitvi njegova veljavnost naprej<sup>10</sup> podaljšana iz 21.05.2022 na 21.11.2022, nato pa še popravljena<sup>11</sup> za dva dni na 23.11.2022. Za dani primer so bile neustrezno<sup>12</sup> nastavljene ali spremenjene vrednosti tagov 940, 941 in 944:

29. 10. 2008 14:29 TINA	200840020	<94>21. 05. 2022</94>	<i>podelitev</i>
...			
16. 11. 2011 13:41 HELENA	200840020	<941>21. 11. 2022</941>	<i>podaljšanje</i>
16. 11. 2011 13:41 HELENA	200840020	<942>16. 11. 2011</942>	
...			
17. 11. 2011 10:48 IRENA	200840020	<94>21. 11. 2022</94>	
17. 11. 2011 10:48 IRENA	200840020	<940>21. 05. 2022</940>	
...			
3. 12. 2018 10:28 HELENA	200840020	<94>23. 11. 2022</94>	<i>popravek</i>
3. 12. 2018 10:28 HELENA	200840020	<96>23. 05. 2007</96>	
3. 12. 2018 10:28 HELENA	200840020	<943>21. 11. 2022</943>	
3. 12. 2018 10:28 HELENA	200840020	<944>00. 00. 0000</944>	
...			
13. 12. 2019 9:19 MATJAZ	200840020	<944>23. 05. 2022</944>	
13. 12. 2019 15:35 MATJAZ	200840020	<944>21. 05. 2022</944>	
16. 12. 2019 18:28 <NUL><NUL><NUL><NUL><NUL><NUL><NUL><NUL>	200840020	<940>23. 05. 2022</940>	
16. 12. 2019 18:28 <NUL><NUL><NUL><NUL><NUL><NUL><NUL><NUL>	200840020	<941>23. 11. 2022</941>	

### ! Predlog [06]

#### Predlagam

- ročni popravek vrednosti arhivskega taga 944 pri certifikatu 201240021
- ustrezne popravke tagov 940, 941 in 944 pri certifikatu 200840020 (Matjaž)
- da je na obstoječem zalednem sistemu skrbnik pozoren pri uporabi funkcije [F12] in v zgoraj navedeni situaciji ročno popravi tako tag 94 kot tudi 944.
- v primeru prenosa funkcije preračunavanja datuma poteka v BackOffice, naj ta upošteva zgoraj navedeno možnost (SPCG → SPCZ → SPCD)

<sup>10</sup> BIL 2011/12

<sup>11</sup> BIL 2019/1

<sup>12</sup> Pravilno: tag 944 = tag 94 = 23.11.2022, tag 940 = 21.05.2022, tag 941 = 21.11.2022