Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕИО) № 1768/92 НА СЪВЕТА**

от 18 юни 1992 година

относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти

(ОВ L 182, 2.7.1992 г., стр. 1)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година	L 378	1	27.12.2006

Изменен с

►**A1**	Акт за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Акт относно условията за присъединяване към Европейския съюз на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Акт за присъединяване на България и Румъния	L 157	203	21.6.2005

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕИО) № 1768/92 НА СЪВЕТА

от 18 юни 1992 година

относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията ([1]),

в сътрудничество с Европейския парламент ([2]),

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ([3]),

като има предвид, че изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве;

като има предвид, че разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на тези, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава, само ако са обхванати от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване;

като има предвид, че в днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването за пускане на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените в изследването инвестиции;

като има предвид, че тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания;

като има предвид, че сегашното състояние на нещата създава опасността от изместване на изследователските центрове, установени в държавите-членки, към държави, които още отсега предлагат подобра закрила;

като има предвид, че следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати нееднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, което да възпрепятства свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността и по същата причина биха засегнали пряко изграждането и функционирането на вътрешния пазар;

като има предвид, че поради това е необходимо да се създаде сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти, предмет на разрешително за пускане на пазара, което да се получава от притежателите на национален или на европейски патент при същите условия във всяка държава-членка; като има предвид, че, в резултат, регламентът е най-подходящият юридически акт;

като има предвид, че срокът на предоставената със сертификата закрила трябва да е така определен, че да осигурява достатъчна ефективна закрила; като има предвид, че за целта притежателят едновременно на патент и на сертификат трябва да може да се ползва от общо максимум петнадесет години от изключителните права, считано от датата на първото разрешително за продажба на въпросния медикамент в Общността;

([1]) ОВ C 114, 8.5.1990 г., стр. 10.
([2]) ОВ C 19, 28.1.1991 г., стр. 94 и ОВ C 150, 15.6.1992 г.
([3]) ОВ C 69, 18.3.1991 г., стр. 22.

▼B

като има предвид, че всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния отрасъл, трябва да бъдат взети под внимание; като има предвид, че за тази цел сертификатът не може да се издава за повече от петгодишен срок; като има предвид, че предоставяната от него закрила трябва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешителното за пускането му на пазара като на лекарствен продукт;

като има предвид, че справедливото равновесие трябва също да има предимство що се отнася до определянето на преходния режим; като има предвид, че този режим трябва да дава възможност на общностната фармацевтична промишленост да компенсира частично закъснението спрямо основните конкуренти, които от редица години се ползват от законодателство, осигуряващо им по-адекватна закрила, като в същото време се внимава той да не засегне изпълнението на други законни цели, свързани с провежданата политика в областта на здравето както на национално ниво, така и на общностно равнище;

като има предвид, че следва да се определи преходния режим, приложим за подаваните заявления за сертификати и за издаваните сертификати по силата на националното законодателство преди влизането в сила на настоящия регламент;

като има предвид, че следва да се предостави специален режим в държавите-членки, чието законодателство едва отскоро е въвело патентоването на фармацевтични продукти;

като има предвид, че следва да се предвиди адекватно ограничение на срока на сертификата в особения случай на вече продължен патент по силата на специално национално законодателство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

По смисъла на настоящия регламент:

а) „лекарствен продукт“ е всяко вещество или комбинация, представено като притежаващо лечебни или профилактични свойства по отношение на болести при човека или при животните, както и всяко вещество или състав, което може да се предписва на човека или на животните с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;

б) „продукт“ е активната съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт;

в) „основен патент“ е патент, който закриля продукт, така определен в буква б), процеса на получаване на продукт или приложението на продукт и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;

г) „сертификат“ е сертификат за допълнителна закрила;

▼M1

д) „Заявление за удължаване на срока на валидност“ означава заявление за удължаване на срока на валидност на сертификата съгласно член 13, параграф 3 от настоящия регламент и член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламенти и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствени продукти за педиатрична употреба ([1]).

([1]) ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.

▼B

Член 2

Приложно поле

Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава-членка и подлежащ в качеството на лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на процедура за административно разрешително по силата на Директива 65/65/ЕИО на Съвета ([1]) или на Директива 81/851/ЕИО ([2]), може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на сертификат.

Член 3

Условия за получаване на сертификат

Сертификатът се издава, ако в държавата-членка, в която е подадена заявката, посочено в член 7, и към датата на тази заявка:

а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;

б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента разрешително за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО, според случая ►**A1** За целите на член 19, параграф 1, разрешението дадена стока да се пусне на пазара, дадено в съответствие с националното законодателство на Австрия, Финландия или Швеция, се третира като разрешение, дадено в съответствие с Директива 65/65/ЕИО или с Директива 81/851/ЕИО, в зависимост от случая ◄;

в) продуктът не е бил преди това предмет на сертификат;

г) разрешителното, посочено в буква б), е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт.

Член 4

Предмет на закрилата

В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със сертификата, се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешителното за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта в качеството на лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на сертификата.

Член 5

Действие на сертификата

С уговорката по член 4, сертификатът дава същите права, които са предоставени от основния патент, и подлежи на същите ограничения и същите задължения.

Член 6

Право на сертификат

Правото на сертификат принадлежи на притежателя на основния патент или на неговия правоприемник.

([1]) ОВ 22, 9.12.1965 г., стр.369. Директивата, последно изменена с Директива 89/341/ЕИО (ОВ L 142, 25.5.1989 г., стр. 11).

([2]) ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1. Директивата, изменена с Директива 90/676/ЕИО (ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 15).

▼B

Член 7

Заявка за сертификат

1. Заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б).

2. Независимо от параграф 1, когато разрешителното за пускане на пазара е издадено преди издаването на основния патент, заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата на издаване на патента.

▼M1

3. Заявлението за удължаване на срока на валидност може да бъде направено при подаване на заявлението за сертификат или когато заявлението за сертификат предстои да бъде разгледано и съответните изисквания съответно на член 8, параграф 1, буква г) или член 8, параграф 1а са изпълнени.

4. Заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат се подава не по-късно от две години преди изтичане на срока на сертификата.

5. Независимо от параграф 4 за срок от пет години след влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат се подава не по-късно от шест месеца преди изтичане на срока на сертификата.

▼B

Член 8

Съдържание на заявката за сертификат

1. Заявката за сертификат трябва да съдържа:

а) молба за издаване на сертификат, в която е посочено:

i) името и адреса на заявителя;

ii) името и адреса на пълномощника, според случая;

iii) номера на основния патент, както и заглавието на изобретението;

iv) номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара на продукта, предвидено в член 3, буква б) и, доколкото последното не е първо разрешително за пускане на пазара в Общността, номера и датата на това разрешително;

б) копие от разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), с което продуктът се идентифицира и което включва номер и дата на разрешителното, както и кратко описание на характеристиките на продукта съгласно член 4а от Директива 65/65/ЕИО или член 5а от Директива 81/851/ЕИО;

в) ако посоченото в буква б) разрешително не е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт в Общността, то трябва да има обозначение за идентичността на така разрешения продукт и на законовата разпоредба, по силата на която се е състояла тази процедура на разрешаване, както и копие на публикацията на това разрешително в съответното официално издание;

▼M1

г) когато заявлението за издаване на сертификат включва искане за удължаване на срока на валидност се прилагат:

▼M1

i) копие от становището, показващо съответствие с приетия завършен план за педиатрично изследване съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

ii) когато е необходимо, в допълнение към копието за разрешително за пускане на продукта на пазара, както е посочено в буква б), доказателство за притежание на разрешително за пускане на продукта на пазара на всички държави-членки, както е посочено в член 36, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

1а. Когато заявлението за получаване на сертификат предстои да бъде разгледано, заявлението за удължаване на срока на валидност съгласно член 7, параграф 3 включва подробностите, посочени в параграф 1, буква г) и позоваване на вече заведеното заявление за получаване на сертификат.

1б. Заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат съдържа подробностите, посочени в параграф 1, буква г), и копие от вече издадения сертификат.

2. Държавите-членки могат да предвидят плащането на такса да се извършва при подаване на заявление за издаване на сертификат и при заявление за удължаване на срока на валидност на издаден сертификат.

▼B

Член 9

Подаване на заявка за сертификат

1. Заявката за сертификат трябва да се подаде до компетентната служба за индустриална собственост на държавата-членка, която е издала или за която е издаден основният патент и в която е получено разрешителното за пускане на пазара, предвидено в член 3, буква б), освен ако държавата-членка не посочи друг орган за тази цел.

▼M1

Заявлението за удължаване на срока на валидност на сертификата се подава пред компетентната власт на съответната държава-членка.

▼B

2. Съобщение за заявката за сертификат се публикува от посочения в параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

а) името и адреса на заявителя;

б) номера на основния патент;

в) заглавието на изобретението;

г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който идентифицира;

д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността;

▼M1

е) когато е приложимо, индикация, че заявлението включва заявление за удължаване на срока на валидност.

3. Параграф 2 се прилага за нотификацията на заявление за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат или когато заявлението за издаване на сертификат предстои да бъде разгледано. Нотификацията съдържа допълнително информация за заявлението за удължаване на срока на валидност на сертификата.

▼B

Член 10

Издаване на сертификат или отхвърляне на заявката за сертификат

1. Когато заявката за сертификат и продуктът, предмет на това сертификат, удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент, посоченият в член 9, параграф 1 орган издава сертификатът.

2. С уговорката по параграф 3, посоченият в член 9, параграф 1 орган отхвърля заявката за сертификат, ако тази заявка или продуктът, предмет на заявката, не удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент.

3. Ако заявката за сертификат не удовлетворява условията, предвидени в член 8, посоченият в член 9, параграф 1 орган приканва заявителя да поправи констатираните нередовности или да плати таксата в определения срок.

4. Ако нередовностите не са отстранени в предписания срок или при липса на плащане, съобщени, в изпълнение на параграф 3, заявката се отхвърля.

5. Държавите-членки могат да предвидят издаването на сертификат от посочения в член 9, параграф 1 орган да се извършва, без да се проверяват условията, предвидени в член 3, букви в) и г).

▼M1

6. Параграфи 1—4 се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на заявлението за удължаване на срока на валидност.

▼B

Член 11

Публикуване

1. Съобщение за издаването на сертификат се публикува от посочения в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

а) името и адреса на притежателя на сертификата;

б) номера на основния патент;

в) заглавието на изобретението;

г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който той идентифицира;

д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността;

е) срока на действие на сертификата.

2. Съобщение за отхвърляне на заявката за сертификат се публикува от посочения в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко посочените в член 9, параграф 2 данни.

▼M1

3. Параграфи 1 и 2 се прилагат по отношение на нотификацията на факта, че удължаването на срока на валидност на сертификата е разрешено или че е било отхвърлено.

▼B

Член 12

Годишни такси

Държавите-членки могат да предвидят сертификатът да е основание за плащане на годишни такси.

Член 13

Срок на сертификата

1. Сертификатът има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността, намален с период от пет години.

2. Независимо от параграф 1, срокът на сертификата не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която то има ефект.

▼M1

3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж.

▼B

Член 14

Изтичане на сертификата

Сертификатът изтича:

а) в края на предвидения в член 13 срок;

б) ако притежателят на сертификата се откаже от него;

в) ако годишната такса, определена в съответствие с член 12, не е платена в срок;

г) ако и дотогава, докато продуктът, обхванат от този сертификат, не е разрешен за пускане на пазара поради оттегляне на съответното разрешително или разрешителни за пускане на пазара в съответствие с Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО. Посоченият в член 9, параграф 1 орган има право да се произнесе относно изтичането на сертификата било служебно, било по искане на трети лица.

Член 15

Недействителност на сертификата

1. Сертификатът е недействителен:

а) ако е издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;

б) ако основният патент е изтекъл преди изтичането на законния му срок;

в) когато основният патент е обявен за недействителен или ограничен по такъв начин, че продуктът, за който е издаден сертификатът, вече не е защитен от клаузите на патента, или ако след изтичане на основния патент съществуват основания за недействителност, които биха оправдали недействителността или ограничаването.

2. Всяко лице може да подаде молба или искане за недействителност пред компетентната инстанция по силата на националното законодателство, за обявяване недействителността на съответния основен патент.

▼M1

Член 15a

Анулиране на удължаване на срока на валидност

1. Удължаването на срока на валидност може да бъде анулирано, ако то е било предоставено в противоречие с разпоредбите на член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

2. Всяко лице може да подаде заявление за анулиране на срока на валидност до отговорния съгласно националното законодателство орган за анулиране на съответните основни патенти.

▼B

Член 16

Обявяване на изтичането или на недействителността

►M1 1. ◄ Ако сертификатът е изтекъл по силата на член 14, букви б), в) или г), или ако е недействителен по силата на член 15, органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува съобщение за това.

▼M1

2. В случай че удължаването на срока на валидност бъде отхвърлено в съответствие с член 15a, неговата нотификация се публикува от органите, посочени в член 9, параграф 1.

Член 17

Обжалване

Решенията на властите, посочени в член 9, параграф 1 или на органите, посочени в член 15, параграф 2 и член 15a, параграф 2, взети съгласно настоящия регламент подлежат на същите процедури на обжалване като тези, предвидени в националното законодателство срещу подобни решения, взети по отношение на национални патенти.

▼B

Член 18

Производство

1. При отсъствието на процесуални разпоредби в настоящия регламент процесуалните разпоредби, приложими по силата на националното законодателство за съответния основен патент, се прилагат за сертификата, освен ако то не определя специални процесуални правила за сертификата.

2. Независимо от параграф 1, производството по възраженията срещу издаден сертификат е изключено.

Член 19

Преходни разпоредби

▼A1

1. Сертификат получава всяка стока, която към датата на членството е била защитена от действащ патент или за която след 1 януари 1985 г. г. е получено право да бъде пусната на пазара на Общността или на територията на Австрия, Финландия или Швеция като лекарствен продукт.

За издаване на сертификати в Дания, Германия и Финландия датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1988 г..

За издаване на сертификати в Белгия, Италия и Австрия датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1982 г..

▼B

2. Заявката за сертификат, посочена в член 1, трябва да се представи шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

▼A2

Член 19а

Допълнителни разпоредби, отнасящи се до разширяването на Общността

Без да се засягат другите разпоредби на този Регламент, ще се прилага следното:

а) (i) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент в Чешката република, и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт получено в Чешката република след 10 ноември 1999 г., може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия,

(ii) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент в Чешката република, и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Общността не по-рано от шест месеца преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия;

б) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Естония преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия, или в случай, че тези патенти са признати преди 1 януари 2000 г., в рамките на шестмесечния срок, предвиден в Закона за патентите от октомври 1999 г.;

в) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Кипър преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат, при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия; въпреки горното, когато пазарното разрешение е получено преди признаването на основния патент, молбата за сертификат трябва да се подаде в рамките на шест месеца от датата на която патентът е бил признат;

г) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент, и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Латвия преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на молба за сертификат се запазва за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от дата на присъединяване;

д) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент, поискан след 1 февруари 1994 г. и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Литва преди датата на присъединяване, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена не по-късно от шест месеца след датата на присъединяването;

▼A2

е) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да се издаде сертификат в Унгария при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата на присъединяването;

ж) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Малта преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат В случаите, когато срокът предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на молба за сертификат се запазва за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от датата на присъединяването;

з) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е издадено след 1 януари 2000 г., може да се издаде сертификат в Полша при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца, които започват да текат не по-късно от датата на присъединяването;

и) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е издадено в Словения преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата на присъединяването, включително в случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф е изтекъл;

й) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е издадено след 1 януари 2000 г., може да се издаде сертификат в Словашката република при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия, или в рамките на шест месеца от 1 юли 2002 г., ако пазарното разрешението е получено преди тази дата;

▼A3

к) за всеки лекарствен продукт, защитен с действащ основен патент и, за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да се издаде сертификат в България при условие, че заявката за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата на присъединяването;

л) за всеки лекарствен продукт, защитен с действащ основен патент, и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да се издаде сертификат в Румъния. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на заявката за сертификат се запазва за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от датата на присъединяването.

▼B

Член 20

►A2 1. ◄ Настоящият регламент не се прилага нито за сертификати, издадени в съответствие с националното законодателство на държава-членка преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, нито за заявленията за сертификати, подадени в съответствие с това законодателство преди датата на публикуване на настоящия регламент в *Официален вестник на Европейските общности*.

▼A1

По отношение на Австрия, Финландия и Швеция настоящият регламент не се прилага по отношение на сертификати, издадени в съответствие с националното им законодателство преди датата на присъединяване.

▼A3

2. Настоящият регламент се прилага за сертификатите за допълнителна закрила, предоставени в съответствие с националното законодателство на Чешката република, Естония, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Полша, Румъния, Словения и Словакия преди съответната дата на тяхното присъединяване.

▼B

Член 21

В държавите-членки, чието действащо законодателство към 1 януари 1990 г. не предвижда патентоване на фармацевтичните продукти, настоящият регламент се прилага след изтичането на срок от пет години, считано от влизането в сила на настоящия регламент.

Член 19 не се прилага в тези държави-членки.

Член 22

Ако сертификат, издаден за продукт, защитен с патент, който преди датата на влизане в сила на настоящия регламент е бил продължен или е станал предмет на заявка за продължаване по силата на националното законодателство, срокът на този сертификат се намалява с броя на годините, надхвърлящи 20-годишния срок на патента.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 23

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила шест месеца след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.