Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS FORORDNING (EØF) Nr. 1768/92

af 18. juni 1992

om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

(EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006	L 378	1	27.12.2006

Ændret ved:

►**A1**	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Tiltrædelsesakt for Bulgarien og Rumænien	L 157	203	21.6.2005

Berigtiget ved:

►**C1**	Berigtigelse, EFT L 126 af 28.4.2004, s. 2 (2003T0000)			

▼B

RÅDETS FORORDNING (EØF) Nr. 1768/92

af 18. juni 1992

om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKEFÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

i samarbejde med Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden;

lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning;

situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives;

disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen;

den nuværende situation rummer en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der allerede nu tilbydes bedre beskyttelse;

der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion;

det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument;

varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, skal fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet;

der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske; derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år; den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for;

fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være velafbalanceret; denne ordning skal give den europæiske lægemiddelindustri mulighed

([1]) EFT nr. C 114 af 8. 5. 1990, s. 10.
([2]) EFT nr. C 19 af 28. 1. 1991, s. 94, og EFT nr. C 150 af 15. 6. 1992.
([3]) EFT nr. C 69 af 18. 3. 1991, s. 22.

▼B

for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, der i en årrække har været omfattet af en lovgivning, der sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan;

den overgangsordning, der skal gælde for certifikatansøgninger, der er indgivet, og for certifikater, der allerede er meddelt, i henhold til national lovgivning, skal fastsættes, inden denne forordning træder i kraft;

der bør gælde en særordning i de medlemsstater, hvor lovgivningen først for nylig har gjort det muligt at patentere lægemidler;

der bør fastsættes en passende begrænsning af certifikatets gyldighedsperiode i de særlige tilfælde, hvor et patents gyldighedsperiode allerede er blevet forlænget i henhold til national lovgivning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat

d) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat

▼M1

e) ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden: ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat, der allerede er udstedt i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug ([1]).

▼B

Artikel 2

Anvendelsesområde

For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65/EØF ([2]) eller direktiv 81/851/EØF ([3]), kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

([1]) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.
([2]) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 1).
([3]) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/676/EØF (EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15).

▼B

Artikel 3

Betingelser for udstedelse af certifikat

Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om. ►A1 Ved anvendelsen af artikel 19, stk. 1, anses en tilladelse til markedsføring af produktet i henhold til lovgivningen i Finland, Sverige eller Østrig som en tilladelse i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om. ◄

c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

Artikel 4

Genstand for beskyttelsen

Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

Artikel 5

Certifikatets retsvirkninger

Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Artikel 6

Ret til certifikatet

Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger

Artikel 7

Ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markesføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

▼M1

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et certifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under behandling og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, litra d), eller artikel 8, stk. 1a, er opfyldt.

4. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat indgives senest to år, inden certifikatet udløber.

▼M1

5. I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber.

▼B

Artikel 8

Indholdet af ansøgningen om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:

i) ansøgerens navn og adresse

ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse

iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse

iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF, og

c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse

▼M1

d) hvis ansøgningen om certifikat også omfatter en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden:

i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelserne, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelser for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006.

1a. hvis ansøgningen om certifikat er under behandling, skal en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 7, stk. 3, også indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), i nærværende artikel, samt en henvisning til den allerede indgivne ansøgning om certifikat.

1b. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), og en kopi at det allerede udstedte certifikat.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat og for ansøgning om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.

▼B

Artikel 9

Indgivelse af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.

▼M1

Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat indgives til den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.

▼B

2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat offenliggøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) ansøgerens navn og adresse

b) grundpatentets nummer

c) opfindelsens benævnelse

d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt

e) i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet

▼M1

f) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden.

3. Stk. 2 finder anvendelse på meddelelsen om ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, eller når en ansøgning om certifikat er under behandling. Meddelelsen indeholder desuden en afgivelse af ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikatet.

▼B

Artikel 10

Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.

2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.

3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.

4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til af afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.

5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

▼M1

6. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse på ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden.

▼B

Artikel 11

Offentliggørelse

1. Meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet

b) grundpatentets nummer

c) opfindelsens benævnelse

d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt

e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet

f) certifikatets gyldighedsperiode.

2. Meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte angivelser.

▼M1

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på meddelelsen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode eller om afslag på ansøgningen herom.

▼B

Artikel 12

Årsgebyrer

Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales årsgebyrer for certifikatet.

Artikel 13

Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

▼M1

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i denne artikels stk. 1 fastsatte periode kun forlænges én gang.

▼B

Artikel 14

Certifikatets bortfald

Certifikatet bortfalder:

a) ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode

b) hvis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå

c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt

▼B

d) når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF. Den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed kan træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en tredjemand.

Artikel 15

Certifikatets ugyldighed

1. Certifikatet er ugyldigt:

a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3

b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode

c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.

2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.

▼M1

Artikel 15a

Tilbagekaldelse af en forlængelse af gyldighedsperioden

1. Forlængelsen af gyldighedsperioden kan tilbagekaldes, hvis den er blevet meddelt i strid med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af forlængelsen af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.

▼B

Artikel 16

Offentliggørelse af bortfald eller ugyldighed

►M1 1. ◄ Hvis certifikatet bortfalder i henhold til artikel 14, litra b), c) eller d), eller hvis det er ugyldigt i henhold til artikel 15, offentliggøres en meddelelse herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

▼M1

2. Hvis forlængelsen af gyldighedsperioden tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 15a, offentliggøres meddelelsen herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

Artikel 17

Klageadgang

Der skal være samme klageadgang for afgørelser truffet af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller af de i artikel 15, stk. 2, og artikel 15a, stk. 2, nævnte instanser, som den nationale ret giver for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.

▼B

Artikel 18

Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.

2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et meddelt certifikat udelukket.

OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 19

▼A1

1. For ethvert produkt, der ved tiltrædelsen er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet eller på Finlands, Sveriges eller Østrigs områder er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

For certifikater, der udstedes i Danmark, Tyskland og Finland ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

For certifikater, der udstedes i Belgien, Italien og Østrig, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.

▼B

2. Ansøgning om certifikat, der fremsættes i henhold til stk. 1, skal indgives senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

▼A2

Artikel 19a

Yderligere bestemmelser i forbindelse med udvidelsen af Fællesskabet

Med forbehold for de øvrige bestemmelser i denne forordning gælder følgende:

a) i) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent i Den Tjekkiske Republik, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Den Tjekkiske Republik er meddelt efter 10. november 1999, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.

ii) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent i Den Tjekkiske Republik, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Fællesskabet er meddelt tidligst seks måneder inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.

b) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Estland er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet, eller for så vidt angår de patenter, for hvilke patentet er udstedt inden 1. januar 2000, inden for den seks måneders periode, der er fastsat i den estiske patentlov fra oktober 1999.

▼A2

c) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Cypern er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet. Uanset det foregående skal ansøgningen om certifikat indgives inden seks måneder efter datoen for patentets udstedelse, når tilladelsen til markedsføring blev givet inden udstedelsen af grundpatentet.

d) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Letland er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.

e) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, for hvilket der er indgivet ansøgning efter 1. februar 1994, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Litauen er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen.

▼C1

f) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Ungarn, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen.

▼A2

g) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Malta er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.

▼C1

h) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Polen, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden for en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.

▼A2

i) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovenien er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen, herunder i de tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet.

j) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovakiet er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor den første tilladelse til markedsføring blev givet, eller inden seks måneder efter 1. juli 2002, såfremt tilladelsen til markedsføring var meddelt inden denne dato.

▼A3

k) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i

▼A3

Bulgarien, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen.

l) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Rumænien. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.

▼B

Artikel 20

►A2 1. ◄ Denne forordning finder hverken anvendelse på certifikater, der inden denne forordnings ikrafttræden er udstedt i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning, eller på ansøgninger om certifikat, der i henhold til denne lovgivning er indgivet inden offentliggørelsen af denne forordning i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

▼A1

For så vidt angår Finland, Sverige og Østrig anvendes denne forordning ikke på certifikater, der er udstedt i henhold til disse landes nationale lovgivning før tiltrædelsen.

▼A3

2. Denne forordning finder anvendelse for supplerende beskyttelsescertifikater udstedt inden de respektive tiltrædelsesdatoer i overensstemmelse med den nationale lovgivning i Den Tjekkiske Republik, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovenien og Slovakiet.

▼B

Artikel 21

I de medlemsstater, hvis lovgivning pr. 1. januar 1990 ikke tillod patentering af lægemidler, finder denne forordning først anvendelse fem år efter forodningens ikrafttræden.

Artikel 19 finder ikke anvendelse i disse medlemsstater.

Artikel 22

Såfremt der udstedes et certifikat for et produkt, der er beskyttet af et patent, hvis gyldighed inden denne forordnings ikrafttræden er blevet forlænget, eller for hvilket der er ansøgt om forlængelse i henhold til national lovgivning, forkortes certifikatets gyldighedsperiode med det antal år, patentets gyldighedsperiode overstiger 20 år.

AFSLUTTENDE BESTEMMELSE

Artikel 23

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft seks måneder efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.