Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 18ης Ιουνίου 1992

σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα

(ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006	L 378	1	27.12.2006

Τροποποιείται από:

►**A1**	Πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας	C 241	21	29.8.1994
	(όπως προσαρμόστηκε από την απόφαση 95/1/ΕΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ του Συμβουλίου)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Πράξη προσχώρησης της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας	L 157	203	21.6.2005

Διορθώνεται από:

►**C1**	Διορθωτικό ΕΕ L 126 της 28.4.2004, σ. 2 (2003T0000)			

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Ιουνίου 1992

σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ([1]),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ([2]),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([3]),

Εκτιμώντας:

ότι η έρευνα στο φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας·

ότι τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα του είδους αυτού·

ότι, σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που προσφέρει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα·

ότι οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της προστασίας η οποία ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα·

ότι η σημερινή κατάσταση δημιουργεί τον κίνδυνο να μετακινηθούν τα ευρωπαϊκά ερευνητικά κέντρα που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν ήδη καλύτερη προστασία·

ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ενιαία λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για το λόγο αυτό, άμεσα τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

ότι είναι συνεπώς απαραίτητο να καθιερωθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, για τα οποία θα χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να είναι δυνατόν να αποκτάται από το δικαιούχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη· ότι, κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο·

ότι η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία· ότι, για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος, ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού, πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ δεκαπέντε χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας·

ότι, ωστόσο, πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα συμφέροντα που διακυβεύονται, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας

([1]) ΕΕ αριθ. C 114 της 8. 5. 1990, σ. 10.
([2]) ΕΕ αριθ. C 19 της 28. 1. 1991, σ. 94 και ΕΕ αριθ. C 150 της 18. 16. 1992.
([3]) ΕΕ αριθ. C αριθ. 69 της 18. 3. 1991, σ. 22.

▼B

υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός· ότι, για το σκοπό αυτό, δεν θα ήταν δυνατό να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών· ότι, επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό πρέπει να είναι αυστηρά περιορισμένη στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου·

ότι πρέπει επίσης να επικρατήσει η σωστή ισορροπία όσον αφορά τον καθορισμό του μεταβατικού καθεστώτος· ότι το καθεστώς αυτό πρέπει να παρέχει στην κοινοτική φαρμακοβιομηχανία κάποιο αντιστάθμισμα για την καθυστέρησή της έναντι των κυριότερων ανταγωνιστών της, οι οποίοι επωφελούνται εδώ και πολλά χρόνια από μία νομοθεσία που τους εξασφαλίζει ικανοποιητικότερη προστασία, μεριμνώντας ταυτόχρονα ώστε να μη θέση σε κίνδυνο την υλοποίηση άλλων θεμιτών στόχων της πολιτικής που ασκείται στον τομέα της υγείας τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο·

ότι θα πρέπει να καθοριστεί το μεταβατικό καθεστώς που θα εφαρμόζεται στις κατατιθέμενες αιτήσεις πιστοποιητικού και στα προηγούμενα πιστοποιητικά, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού·

ότι θα πρέπει να χορηγηθεί ειδικό μεταβατικό καθεστώς στα κράτη μέλη των οποίων η νομοθεσία εισήγαγε τη δυνατότητα χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα μόνο πολύ πρόσφατα·

ότι θα πρέπει να προβλεφθεί ο κατάλληλος περιορισμός της διάρκειας του πιστοποιητικού στην ειδική περίπτωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που η ισχύς του έχει παραταθεί δυνάμει εθνικής νομοθεσίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) φάρμακο: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργειών του ανθρώπου ή των ζώων·

β) προϊόν: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

γ) κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν κατά την έννοια του στοιχείου β), αυτό καθ' αυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·

δ) πιστοποιητικό: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας·

▼M1

ε) αίτηση για παράταση της διάρκειας: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Δεκεμβρίου 2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα [1].

[1] ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.

▼B

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ([1]) ή της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ ([2]), μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.

Άρθρο 3

Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης,

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύ κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ, ανάλογα με την περίπτωση. ►A1 Για τους σκοπούς του άρθρου 19 παράγραφος 1 μία άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά χορηγηθείσα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Αυστρίας, της Φινλανδίας ή της Σουηδίας θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ, όπως αρμόζει ◄·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.

Άρθρο 4

Αντικείμενο της προστασίας

Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

Άρθρο 5

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.

Άρθρο 6

Δικαίωμα πιστοποιητικού

Δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού διαθέτει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο διάδοχός του.

([1]) ΕΕ αριθ. L 22 της 9. 12. 1965, σελ. 369/65. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11).

([2]) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981 σελ. 1. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/676/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 15).

▼B

Άρθρο 7

Αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας, στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β).

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της έκδοσης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος.

▼M1

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί κατά την κατάθεση της αίτησης για πιστοποιητικό ή όταν η αίτηση για το πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις των άρθρων 8, παράγραφος 1, στοιχείο δ) ή 8, παράγραφος 1α, αντίστοιχα.

4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

5. Παρά την παράγραφο 4, επί πέντε έτη από της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατατίθεται το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

▼B

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της αίτησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να περιέχει:

α) αίτημα για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο οποίο να αναφέρονται ιδίως:

   i) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος,

   ii) ενδεχομένως, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του εντολοδόχου,

   iii) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και ο τίτλος της εφεύρεσης,

   iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3 στοιχείο β), καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην Κοινότητα, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω αδείας·

β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο να αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας, καθώς και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή το άρθρο 5α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ·

γ) εάν η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος, ως φαρμάκου, εντός της Κοινότητας, την ένδειξη της ταυτότητας του προϊόντος που έχει λάβει την άδεια αυτή κυκλοφορίας και τη νομική διάταξη βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία χορήγησης αδείας, καθώς και αντίγραφο της δημοσίευσης της ως άνω οδηγίας στην Επίσημη Εφημερίδα·

▼M1

δ) εάν με την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ζητείται και παράταση της διάρκειας:

▼M1

(i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006,

(ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη ότι διαθέτει άδειες κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

1α. Εάν εκκρεμεί αίτηση για πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 1, στοιχείο δ) και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.

1β. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί, περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την καταβολή τελών κατά την υποβολή αίτησης για πιστοποιητικό και αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού.

▼B

Άρθρο 9

Κατάθεση της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεταιι στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που έχει εκδώσει ή για το οποίο έχει εκδοθεί το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εντός του οποίου έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει, για το σκοπό αυτό, μια άλλη αρχή.

▼M1

Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

▼B

2. Μνεία της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η εν λόγω μνεία περιέχει τις ακόλουθες τουλάχιστον πληροφορίες:

α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος·

β) τον αριθμό του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

γ) τον τίτλο της εφεύρεσης·

δ) τον αριθμό και την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·

ε) ενδεχομένως, τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Κοινότητας·

▼M1

στ) ενδεχομένως, μια ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας.

3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί ή όταν εκκρεμεί αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως ένδειξη της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.

▼B

Άρθρο 10

Χορήγηση του πιστοποιητικού ή απόρριψη της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Εφόσον η αίτηση πιστοποιητικού και το προϊόν που αφορά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 χορηγεί το πιστοποιητικό.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 απορρίπτει την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού εφόσον η εν λόγω αίτηση ή το προϊόν δεν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

3. Εάν η αίτηση πιστοποιητικού δεν πληροί τους όρους του άρθρου 8, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 καλεί τον αιτούντα να θεραπεύσει τις διαπιστωθείσες παρατυπίες ή να καταβάλει το οφειλόμενο τέλος εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

4. Η αίτηση απορρίπτεται εάν δεν θεραπευθούν στην ταχθείσα προθεσμία οι παρατυπίες ή δεν καταβληθεί το τέλος κατ' εφαρμογή του παραγράφου 3.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η χορήγηση πιστοποιητικού από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πραγματοποιείται χωρίς εξέταση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 3 στοιχεία γ) και δ).

▼M1

6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται, κατ' αναλογίαν, στην αίτηση για παράταση της διάρκειας.

▼B

Άρθρο 11

Δημοσίευση

1. Η χορήγηση του πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Στη δημοσίευση περιέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες ενδείξεις:

α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του δικαιούχου του πιστοποιητικού·

β) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

γ) ο τίτλος της εφεύρεσης·

δ) ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·

ε) ενδεχομένως, ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας·

στ) η χρονική άδεια ισχύος του πιστοποιητικού.

2. Μνεία της απόρριψης της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Αυτή η μνεία περιέχει τουλάχιστον τις ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.

▼M1

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση σχετικά με τη χορήγηση παράτασης της διάρκειας πιστοποιητικού ή σχετικά με την απόρριψη της αίτησης για παράταση.

▼B

Άρθρο 12

Ετήσια τέλη

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι για το πιστοποιητικό απαιτείται η καταβολή ετησίων τελών.

Άρθρο 13

Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά την παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

▼M1

3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.

▼B

Άρθρο 14

Λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό λήγει:

α) κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13·

β) εάν το αποποιηθεί ο δικαιούχος του·

γ) εάν δεν καταβληθεί εμπρόθεσμα το ετήσιο τέλος που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 12·

δ) όταν και για όσο διάστημα το προστατευόμενο από το πιστοποιητικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να διατεθεί στην αγορά λόγω παρεκκλίσεως της ή των σχετικών αδειών δυνάμει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ. Για τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να αποφασίζει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 είτε αυτοεπαγγέλτως είτε τη αιτήσει τρίτου.

Άρθρο 15

Ακυρότητα του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό είναι άκυρο:

α) εάν έχει χορηγηθεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3·

β) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει καταστεί ανίσχυρο πριν από τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του·

γ) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρωθεί η περιορισθεί κατά τρόπον ώστε το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό να μην καλύπτεται πλέον από τις διεκδικήσεις του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπάρχουν λόγοι ακυρότητας οι οποίοι δικαιολογούν την ακύρωση ή τον περιορισμό.

2. Οποιοσδήποτε μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, είναι αρμόδια για την ακύρωση του αντιστοίχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

▼M1

Άρθρο 15α

Ανάκληση της παράτασης της διάρκειας

1. Η παράταση της διάρκειας μπορεί να ανακληθεί εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας στον φορέα που είναι αρμόδιος κατά την εθνική νομοθεσία για την ανάκληση του αντίστοιχου βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

▼B

Άρθρο 16

Δημοσίευση της λήξης ισχύος ή της ακύρωσης

►M1 1. ◄ Στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό καθίσταται ανίσχυρο δυνάμει του άρθρου 14 στοιχεία β), γ) ή δ), ή στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό κηρύσσεται άκυρο σύμφωνα με το άρθρο 15, η αρχή του άρθρου 9 παράγραφος 1 προβαίνει στη σχετική δημοσίευση.

▼M1

2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 15α, τη σχετική κοινοποίηση δημοσιεύει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1.

Άρθρο 17

Ένδικα μέσα

Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1 ή των υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 15, παράγραφος 2 και στο άρθρο 15α, παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογήν του παρόντος κανονισμού, προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

▼B

Άρθρο 18

Διαδικασία

1. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν προβλέπει διαδικαστικές διατάξεις, για το πιστοποιητικό ισχύουν οι διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για το αντίστοιχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εκτός αν αυτή ορίζει ειδικές διαδικαστικές διατάξεις για τα πιστοποιητικά.

2. Παρά την παράγραφο 1, αποκλείεται η άσκηση ανακοπής κατά της χορήγησης πιστοποιητικού.

Άρθρο 19

Μεταβατικές διατάξεις

▼A1

1. Για κάθε προϊόν το οποίο προστατεύεται κατά την ημερομηνία προσχώρησης από ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φάρμακο στην Κοινότητα ή στην Αυστρία, τη Φινλανδία ή τη Σουηδία χορηγήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 μπορεί να απαιτείται έκδοση πιστοποιητικού.

Σε περίπτωση που τα πιστοποιητικά χορηγούνται στη Δανία, στη Γερμανία και στη Φινλανδία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1988.

▼A1

Σε περίπτωση που τα πιστοποιητικά χορηγούνται στο Βέλγιο, στην Ιταλία και στην Αυστρία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1982.

▼B

2. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 πρέπει να υποβάλλεται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

▼A2

Άρθρο 19α

Συμπληρωματικές διατάξεις σχετικές με τη διεύρυνση της Κοινότητας

Με την επιφύλαξη των άλλων διατάξεων του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται τα εξής:

α) (i) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο, αποκτήθηκε στην Τσεχική Δημοκρατία μετά τις 10 Νοεμβρίου 1999, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,

(ii) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο, αποκτήθηκε στην Κοινότητα όχι νωρίτερα από έξι μήνες πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,

β) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Εσθονία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή, στην περίπτωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, εντός του εξαμήνου που προβλέπεται στην Πράξη περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Οκτωβρίου 1999,

γ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Κύπρο πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας· παρά τα ανωτέρω, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από τη χορήγηση του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να κατατίθεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,

δ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λετονία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την ημερομηνία προσχώρησης,

ε) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994 και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λιθουανία πριν από την ημερομηνία προ-

▼A2

σχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης,

▼C1

στ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Ουγγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης,

▼A2

ζ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Μάλτα πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την ημερομηνία προσχώρησης,

▼C1

η) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Πολωνία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός εξαμήνου που αρχίζει το αργότερο κατά την ημερομηνία προσχώρησης,

▼A2

θ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβενία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που έχει λήξει η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1,

ι) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβακία μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή εντός έξι μηνών από την 1η Ιουλίου 2002, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από την ημερομηνία αυτή,

▼A3

ια) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Βουλγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης,

ιβ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Ρουμανία. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος του άρθρου 7, παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την ημερομηνία προσχώρησης.

▼B

Άρθρο 20

►A2 1. ◄ Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται για τα πιστοποιητικά που χορηγήθηκαν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία κράτους

▼B

μέλους πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ούτε για τις αιτήσεις πιστοποιητικών που κατατέθηκαν σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, πριν από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

▼A1

Όσον αφορά την Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία, ο παρών κανονισμός δεν ισχύει επί πιστοποιητικών χορηγηθέντων βάσει της εθνικής τους νομοθεσίας πριν την ημερομηνία προσχώρησης.

▼A3

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που χορηγούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λετονίας, της Λιθουανίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Ρουμανίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας πριν από την ημερομηνία προσχώρησής τους.

▼B

Άρθρο 21

Στα κράτη μέλη των οποίων η ισχύουσα νομοθεσία την 1η Ιανουαρίου 1990 δεν προέβλεπε τη δυνατότητα χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ο παρών κανονισμός τίθεται σε εφαρμογή πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Το άρθρο 19 δεν εφαρμόζεται σ' αυτά τα κράτη μέλη.

Άρθρο 22

Αν χορηγηθεί πιστοποιητικό για προϊόν που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο, πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, παρατάθηκε ή για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση παράτασης δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας, η διάρκεια ισχύος αυτού του πιστοποιητικού μειώνεται ώστε να μην υπερβαίνει τα 20 έτη.

ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει έξι μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.