Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CEE) Nº 1768/92 DEL CONSEJO

de 18 de junio de 1992

relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos

(DO L 182 de 2.7.1992, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006	L 378	1	27.12.2006

Modificado por:

►**A1**	Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia	C 241	21	29.8.1994
	(adaptada por Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Acta de adhesión de Bulgaria y de Rumanía	L 157	203	21.6.2005

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 126 de 28.4.2004, p. 3 (2003T0000)

▼B

REGLAMENTO (CEE) Nº 1768/92 DEL CONSEJO

de 18 de junio de 1992

relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su articulo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

En cooperación con el Parlamento Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([3]),

Considerando que la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública;

Considerando que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación;

Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación;

Considerando que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica;

Considerando que, debido a la situación actual, se corre el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan desde ahora una mejor protección;

Considerando que es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

Considerando que, por lo tanto, es necesario crear un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro; que, por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado;

Considerando que la duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente; que, a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión;

Considerando, no obstante, que deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico; que, a tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años; que, además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento;

([1]) DO nº C 114 de 8.5.1990, p. 10.
([2]) DO nº C 19 de 28.12.1991, p. 94 y DO nº C 150 de 15.6.1992.
([3]) DO nº C 69 de 18.3.1991, p. 22.

▼B

Considerando que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores que gozan, desde hace varios años, de una legislación que les protege de una manera más adecuada, procurando al mismo tiempo no poner en peligro la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas de sanidad llevadas a cabo a nivel nacional y comunitario;

Considerando que procede determinar el régimen transitorio que se aplicará a las solicitudes de certificado que se presenten y a los certificados expedidos en virtud de la legislación nacional, antes de que entre en vigor el presente Reglamento;

Considerando que conviene aplicar un régimen específico en aquellos Estados miembros en los que se ha introducido recientemente en la legislación la posibilidad de patentar productos farmacéuticos;

Considerando que conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) *medicamento*: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;

b) *producto*: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;

c) *patente de base*: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;

d) *certificado*: el certificado complementario de protección;

▼M1

e) *solicitud de prórroga*: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del apartado 3 del artículo 13 del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico ([1]).

▼B

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 65/65/CEE ([2]) o de la Directiva 81/851/CEE ([3])

([1]) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.
([2]) DO nº 22 de 9.12.1965, p. 369/65. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25.5.1989, p. 11).
([3]) DO nº L 317 de 6.11.1981, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 90/676/CEE (DO nº L 373 de 31.12.1990, p. 15).

▼B

podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado

El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos. ►A1 A los efectos del apartado 1 del artículo 19, una autorización de comercialización concedida de conformidadcon la legislación nacional de Austria, Finlandia o Suecia se considerará concedida de conformidad con la Directiva 65/65/CEE o la Directiva 81/851/CEE, según proceda ◄;

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento;

Artículo 4

Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5

Efectos del certificado

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Artículo 6

Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Artículo 7

Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

▼M1

3. La solicitud de prórroga podrá realizarse al presentar la solicitud de certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se

▼M1

cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d) o apartado 1 bis, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.

▼B

Artículo 8

Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:

   i) el nombre y la dirección del solicitante;

   ii) en su caso, el nombre y la dirección del mandatario;

   iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención;

   iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE o con el artículo 5 *bis* de la Directiva 81/851/CEE;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial;

▼M1

d) si la solicitud de certificado incluye una solicitud de prórroga:

   i) una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del apartado 1 del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006;

   ii) en caso necesario, además de la copia de las autorizaciones de comercialización contempladas en la letra b), documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para todos los demás Estados miembros, a tenor del apartado 3 del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006.

1 bis. Si la solicitud de certificado está pendiente, la solicitud de prórroga a tenor del apartado 3 del artículo 7 irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del apartado 1 y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.

1 ter. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del anterior apartado 1 y de una copia del certificado ya concedido.

▼M1

2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de certificado y de solicitudes de prórroga de certificados esté sujeta al pago de una tasa.

▼B

Artículo 9

Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en la letra b) del artículo 3, a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

▼M1

La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro que concedió el certificado.

▼B

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) número de la patente de base;

c) título de la invención;

d) número y fecha de la autorización de comercialización señalada en la letra b) del artículo 3, y el producto que se identifique en la autorización;

e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;

▼M1

f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.

3. El apartado 2 se aplicará al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.

▼B

Artículo 10

Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.

▼B

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del artículo 3.

▼M1

6. Los apartados 1 a 4 se aplicarán mutatis mutandis a las solicitudes de prórroga.

▼B

Artículo 11

Publicación

1. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la expedición del certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

a) nombre y dirección del titular del certificado;

b) número de la patente de base;

c) título de la invención;

d) número y fecha de la autorización de comercialización contemplada en la letra b) del artículo 3 y el producto que se identifique en la autorización;

e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;

f) duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el apartado 2 del artículo 9.

▼M1

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o denegación de prórroga de un certificado.

▼B

Artículo 12

Tasas anuales

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

Artículo 13

Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

▼M1

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo sólo podrá prorrogarse una vez.

▼B

Artículo 14

Caducidad del certificado

El certificado caducará:

a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;

b) si el titular del certificado renuncia al mismo;

c) si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;

d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE o en la Directiva 81/851/CEE, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

Artículo 15

Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo:

a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;

b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;

c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en los reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.

2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

▼M1

Artículo 15 bis

Revocación de una prórroga

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar las disposiciones del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

▼B

Artículo 16

Publicación de la caducidad o de la nulidad

►M1 1. ◄ Si el certificado caduca con arreglo a las letras b), c) o d) del artículo 14 o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

▼M1

2. Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 15 bis, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio para informar de ello.

▼M1

Artículo 17

Recursos

Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo 15, apartado 2, y en el artículo 15 bis, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

▼B

Artículo 18

Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que ésta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 19

▼A1

1. Podrá obtenerse un certificado para cualquier producto que en la fecha de la adhesión esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad o en los territorios de Austria, Finlandia o Suecia.

En el caso de los certificados que se expidan en Dinamarca, Alemania, Finlandia, la fecha de 1 de enero de1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1988.

En el caso de los certificados que se expidan en Bélgica, en Italia y en Austria, la fecha de 1 de enero de1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1982.

▼B

2. La solicitud del certificado contemplado en el apartado 2 deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

▼A2

Artículo 19 bis

Disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones siguientes:

a) i) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera autorización de puesta en el mercado como medicamento se haya obtenido en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización.

ii) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera autorización de puesta en el

▼A2

mercado como medicamento se haya obtenido en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores a la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización.

b) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Estonia antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999.

c) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Chipre antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente.

d) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Letonia antes de la fecha de adhesión. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

e) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Lituania antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.

▼C1

f) Se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.

▼A2

g) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Malta antes de la fecha de adhesión. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

▼C1

h) Se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

▼A2

i) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovenia antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión, incluso en los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado.

j) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.

▼A3

k) Se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.

l) Se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

▼B

Artículo 20

►A2 1. ◄ El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes de la fecha de publicación del presente Reglamento en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

▼A1

Por lo que respecta a Austria, Finlandia y Suecia, no se aplicará el presente Reglamento a los certificados expedidos de conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales con anterioridad a la fecha de la adhesión.

▼A3

2. El presente Reglamento se aplicará a los certificados complementarios de protección concedidos de conformidad con la legislación nacional de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumanía, Eslovenia y Eslovaquia antes de sus respectivas fechas de adhesión.

▼B

Artículo 21

En los Estados miembros cuya legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplase la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, el presente Reglamento será de aplicación una vez transcurridos cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

El artículo 19 no se aplicará en esos Estados miembros.

▼B

Artículo 22

En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de veinte años de duración de la patente.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 23

El presente Reglamento entrará en vigor el sexto mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.