Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

NÕUKOGU MÄÄRUS (EMÜ) nr 1768/92,

18. juuni 1992,

ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta

(EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1901/2006, 12. detsember 2006	L 378	1	27.12.2006

Muudetud:

►**A1**	Austria, Rootsi ja Soome ühinemisakt	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Akt Tšehhi Vabariigi, Eesti Vabariigi, Küprose Vabariigi, Läti Vabariigi, Leedu Vabariigi, Ungari Vabariigi, Malta Vabariigi, Poola Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Slovaki Vabariigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu aluslepingutesse tehtavate muudatuste kohta	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Bulgaaria ja Rumeenia ühinemise akt	L 157	203	21.6.2005

▼B

NÕUKOGU MÄÄRUS (EMÜ) nr 1768/92,

18. juuni 1992,

ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

koostöös Euroopa Parlamendiga, ([2])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ([3])

ning arvestades, et:

farmaatsiaalasel teadustööl on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa;

ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset;

praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turule viimiseks loa andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid;

selline olukord viib kaitse puudumiseni, mis kahjustab farmaatsiaalast teadustööd;

praegune olukord tekitab ohu, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset juba praegu;

ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, kuna see looks tõenäoliselt takistusi uute ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist;

seetõttu on vaja kasutusele võtta täiendava kaitse tunnistus, mis müügiloa saanud ravimi siseriikliku või Euroopa patendi omaniku taotlusel antaks igas liikmesriigis välja samadel tingimustel; määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend;

tunnistusega antud kaitse kehtivusaeg peab olema niisugune, et see annab piisavalt tegelikku kaitset; sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks;

nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on farmaatsiasektor, tuleb arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahva tervis; seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat; antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele anti luba ravimina turuleviimiseks;

üleminekukorra määratlemisel peaks valitsema õiglane tasakaal; niisugune kord peaks võimaldama ühenduse farmaatsiatööstusel mõningal määral järele jõuda oma põhikonkurentidele, kellele seadused on mitmete aastate vältel taganud parema kaitse; samal ajal tuleks kindlustada, et see kord ei seaks ohtu teiste õiguspäraste eesmärkide saavutamist, mis on seotud nii siseriikliku kui ühenduse tervishoiupoliitikaga;

([1]) EÜT C 114, 8.5.1990, lk 10.
([2]) EÜT C 19, 28.1.1991, lk 94 ja EÜT C 150, 15.6.1992.
([3]) EÜT C 69, 18.3.1991, lk 22.

▼B

tuleks määratleda üleminekukord, mida kohaldatakse enne käesoleva määruse jõustumist siseriiklike õigusaktide alusel esitatud tunnistusetaotluste ja väljaantud tunnistuste suhtes;

nendes liikmesriikides, kelle seadustega nähti ravimite patentsus ette alles üsna hiljuti, tuleks lubada erikorda;

tuleks ette näha tunnistuse kehtivusaja asjakohane piiramine sel juhul, kui patendi kehtivusaega on juba siseriikliku eriseaduse alusel pikendatud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *ravim* – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;

b) *toode* – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

c) *aluspatent* – patent, mis kaitseb punktis b määratletud toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;

d) *tunnistus* – täiendava kaitse tunnistus;

▼M1

e) *kehtivusaja pikendamise taotlus* – käesoleva määruse artikli 13 lõike 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsember 2006 määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ([1]) artikli 36 kohaselt väljaantud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus.

▼B

Artikkel 2

Reguleerimisala

Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub nõukogu direktiivis 65/65/EMÜ ([2]) või nõukogu direktiivis 81/851/EMÜ ([3]) sätestatud halduslikule loamenetlusele.

Artikkel 3

Tunnistuse saamise tingimused

Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on ravimina turuleviimiseks kas direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt antud kehtiv luba. ►A1 Artikli 19 lõike 1 kohandamiseks peetakse Austria, Rootsi või Soome siseriiklike õigusaktide kohaselt välja antud turustusluba vastavalt vajadusele kas direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt välja antud loaksi; ◄

([1]) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1;
([2]) EÜT L 22, 9.12.1965, lk 369. Viimati muudetud direktiiviga 89/341/EMÜ (EÜT L 142, 25.5.1989, lk 11).
([3]) EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Muudetud direktiiviga 90/676/EMÜ (EÜT L 373, 31.12.1990, lk 15).

▼B

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on esimene luba toote ravimina turuleviimiseks.

Artikkel 4

Kaitseobjekt

Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud turuleviimisluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on välja antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

Tunnistuse õiguslikud tagajärjed

Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

Artikkel 6

Tunnistuse saamise õigus

Tunnistus antakse aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele.

Artikkel 7

Tunnistuse taotlemine

1. Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti artikli 3 punktis b nimetatud luba toote ravimina turuleviimiseks.

2. Olenemata lõikest 1 esitatakse tunnistusetaotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, juhul kui luba viia toode turule on antud enne kui aluspatent.

▼M1

3. Kehtivusaja pikendamise taotluse võib teha siis, kui esitatakse tunnistuse taotlus või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, ning kui artikli 8 lõike 1 punkti d või vastavalt artikli 8 lõike 1a nõuded on täidetud.

4. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.

5. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, esitatakse viie aasta jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist taotlus juba välja antud tunnistuse pikendamiseks hiljemalt kuus kuud enne tunnistuse kehtetuks muutumist.

▼B

Artikkel 8

Tunnistusetaotluse sisu

1. Tunnistusetaotlus sisaldab:

a) sooviavaldust tunnistuse saamiseks, milles on märgitud eelkõige:

i) taotleja nimi ja aadress;

ii) esindaja nimi ja aadress, kui taotleja on määranud esindaja;

iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;

▼B

iv) artikli 3 punktis b nimetatud toote esimese turuleviimisloa number ja kuupäev ning kui see luba ei ole esimene toote ühenduses turuleviimise luba, kõnealuse loa number ja kuupäev;

b) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, sisaldades eelkõige loa numbri ja kuupäeva ning kokkuvõtte direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 4a või direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 5a loetletud tooteomaduste kohta;

c) kui punktis b nimetatud luba ei ole esimene toote ühenduses ravimina turuleviimise luba, teave sel viisil loa saanud toote ning õigusakti kohta, millel loaandmismenetlus põhineb koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga;

▼M1

d) kui tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks:

i) koopiat kinnitusest, mis näitab vastavust läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 1;

ii) vajaduse korral lisaks punktis b osutatud toote turuleviimise loa koopiale tõendid ravimi kõikide teiste liikmesriikide turule viimise lubade kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 3.

1a. Kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, sisaldab artikli 7 lõike 3 kohane kehtivusaja pikendamise taotlus lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja viidet juba registreeritud tunnistuse taotlusele.

1b. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus sisaldab lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja juba antud tunnistuse koopiat.

2. Liikmesriigid võivad tunnistuse taotlemisel ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlemisel näha ette lõivu.

▼B

Artikkel 9

Tunnistusetaotluse esitamine

1. Tunnistusetaotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kes andis välja aluspatendi või kelle nimel see välja anti ning kus artikli 3 punktis b nimetatud luba toode turule viia saadi, kui liikmesriik ei määra selleks teist asutust.

▼M1

Tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

▼B

2. Lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise tunnistusetaotluse kohta. Teatis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) aluspatendi number;

c) leiutise nimetus;

d) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;

e) vajaduse korral esimese ühenduses turuleviimise loa number ja kuupäev;

▼M1

f) vajadusel viide selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust.

3. Lõiget 2 kohaldatakse juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusest teatamise puhul või kui tunnistuse taotlus on menetle-

▼M1

misel. Teade sisaldab täiendavalt viidet tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele.

▼B

Artikkel 10

Tunnistuse andmine või taotluse tagasilükkamine

1. Kui tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta taotlus esitati, vastavad käesolevas määruses ettenähtud tingimustele, annab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse välja.

2. Kui lõikest 3 ei tulene teisiti, lükkab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistusetaotluse tagasi, kui taotlus või toode, mille kohta taotlus esitati, ei vasta käesolevas määruses ettenähtud tingimustele.

3. Kui tunnistusetaotlus ei vasta artiklis 8 ettenähtud tingimustele, palub artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus taotlejal ebatäpsus parandada või maksta lõiv kindlaksmääratud aja jooksul.

4. Kui ebatäpsus ei ole parandatud või lõiv makstud ettenähtud aja jooksul vastavalt lõikele 3, lükkab asutus taotluse tagasi.

5. Liikmesriigid võivad ette näha, et artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus annab tunnistused välja ilma kontrollimata, kas artikli 3 lõigetes c ja d ettenähtud tingimused on täidetud.

▼M1

6. Lõikeid 1 kuni 4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kehtivusaja pikendamise taotluse suhtes.

▼B

Artikkel 11

Teatise avaldamine

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud. Teatis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

a) tunnistuse omaniku nimi ja aadress;

b) aluspatendi number;

c) leiutise nimetus;

d) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;

e) vajaduse korral esimese ühenduses turuleviimise loa number ja kuupäev;

f) tunnistuse kehtivusaeg.

2. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistusetaotlus on tagasi lükatud. Teatis sisaldab vähemalt artikli 9 lõikes 2 loetletud andmeid.

▼M1

3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse rahuldamist või tagasilükkamist käsitleva teate suhtes.

▼B

Artikkel 12

Aastamaksud

Liikmesriigid võivad nõuda, et tunnistuse eest makstakse aastamaksu.

▼B

Artikkel 13

Tunnistuse kehtivus

1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. Olenemata lõikest 1 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

▼M1

3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklit 36. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra.

▼B

Artikkel 14

Tunnistuse kehtivuse lõppemine

1. Tunnistus kaotab kehtivuse:

a) artiklis 13 ettenähtud ajavahemiku lõppedes;

b) kui tunnistuse omanik loobub sellest;

c) kui vastavalt artiklile 12 kehtestatud aastamaks ei ole õigeaegselt tasutud;

d) kui toodet, mida tunnistus hõlmab, ei saa enam turustada seetõttu, et turuleviimisluba või -load tühistatakse direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt ning nii kaua kuni selline olukord kestab. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus võib otsustada tunnistuse kehtivuse lõppemise üle kas omal algatusel või kolmanda isiku taotlusel.

Artikkel 15

Tunnistuse tühistamine

1. Tunnistus on tühine, kui:

a) see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega;

b) aluspatent on kaotanud kehtivuse enne seaduses ettenähtud tähtaja lõppemist;

c) aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist.

2. Igaüks võib esitada avalduse või hagi tunnistuse tühistamiseks sellele organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab vastava aluspatendi uuendamise eest.

▼M1

Artikkel 15a

Kehtivusaja pikendamise tühistamine

1. Kehtivusaja pikendamine võidakse tühistada, kui pikendus on antud vastuolus määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 sätetega.

2. Igaüks võib esitada kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab põhipatendi tühistamise eest.

▼B

Artikkel 16

Kehtivuse lõppemisest või tühistamisest teatamine

►M1 1. ◄ Kui tunnistus kaotab kehtivuse vastavalt artikli 14 punktidele b, c või d või on vastavalt artiklile 15 tühine, avaldab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus selle kohta teatise.

▼M1

2. Kui kehtivusaja pikendamine tühistatakse vastavalt artiklile 15a, avaldab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus sellekohase teate.

Artikkel 17

Kaebused

Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 ja artikli 15a lõikes 2 nimetatud organite käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes riiklike patentidega seotud sarnaste otsuste peale kaebuste esitamine.

▼B

Artikkel 18

Menetlus

1. Kuna käesolevas määruses puuduvad menetlussätted, kohaldatakse tunnistuse suhtes samu menetlussätteid, mida kohaldatakse siseriiklike seaduste kohaselt vastava aluspatendi suhtes, kui nendes seadustes ei ole tunnistuste kohta ette nähtud menetluse erisätteid.

2. Olenemata lõikest 1 ei saa tunnistuse andmise kohta kaebust esitada.

Artikkel 19

Üleminekusätted

▼A1

1. Igale tootele, mida ühinemiskuupäeval kaitseb kehtiv patent ja mis on ühenduses või Austria, Rootsi või Soome territooriumil ravimina esimese turustamisloa saanud pärast 1. jaanuari 1988, võib anda tunnistuse.

Taanis, Saksamaal ja Soomes väljastatavate tunnistuste osas asendatakse kuupäev 1. jaanuar 1985 kuupäevaga 1. jaanuar 1988.

Belgias, Itaalias ja Austrias väljastatavate tunnistuste osas asendatakse kuupäev 1. jaanuar 1985 kuupäevaga 1. jaanuar 1982.

▼B

2. Lõikes 1 nimetatud tunnistusetaotlus esitatakse kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

▼A2

Artikkel 19a

Ühenduse laienemisega seotud lisasätted

Järgmisi sätteid kohaldatakse, ilma et see piiraks käesoleva määruse ülejäänud sätete kohaldamist:

a) i) meditsiinitootele, mida Tšehhi Vabariigis kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Tšehhi Vabariigis esmane meditsiinitoote müügiluba pärast 10. novembrit 1999, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist,

▼A2

ii) meditsiinitootele, mida Tšehhi Vabariigis kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi ühenduses esmane meditsiinitoote müügiluba mitte varem kui kuue ühinemiseelse kuu jooksul, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist;

b) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Eestis esmane meditsiinitoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist või, enne 1. jaanuari 2000 väljaantud patentide puhul, patendiseaduses (1999. aasta oktoobris tehtud muudatustega) ettenähtud kuuekuulise tähtaja jooksul;

c) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Küprosel esmane meditsiinitoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist; olenemata eelöeldust tuleb juhul, kui müügiluba saadi enne aluspatendi väljaandmist, esitada täiendava kaitse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast;

d) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Lätis esmane meditsiinitoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval;

e) meditsiinitootele, mida kaitseb pärast 1. veebruari 1994 taotletud kehtiv aluspatent ja millele saadi Leedus esmane meditsiinitoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue ühinemisjärgse kuu jooksul;

f) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane meditsiinitoote müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Ungaris täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue ühinemisjärgse kuu jooksul;

g) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Maltal meditsiinitoote esmane müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval;

h) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane meditsiinitoote müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Poolas täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval;

i) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Sloveenias esmane meditsiinitoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue ühinemisjärgse kuu jooksul, kaasa arvatud juhul, kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud;

j) meditsiinitootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Slovakkias esmane meditsiinitoote müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist või kui müügiluba saadi enne seda kuupäeva, siis kuue kuu jooksul pärast 1. juulit 2002;

▼A3

k) ravimitele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Bulgaarias

▼A3

täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue ühinemisjärgse kuu jooksul;

l) ravimitele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Rumeenias täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval.

▼B

Artikkel 20

►A2 1. ◄ Käesolevat määrust ei kohaldata tunnistuste suhtes, mis on välja antud kooskõlas liikmesriigi siseriiklike õigusaktidega enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva või tunnistusetaotluste suhtes, mis on esitatud kooskõlas nimetatud õigusaktidega enne käesoleva määruse avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

▼A1

Austria, Rootsi ja Soome osas ei kohaldata käesolevat määrust vastavate siseriiklike õigusaktide kohaselt enne ühinemiskuupäeva väljastatud tunnistuste suhtes.

▼A3

2. Käesolevat määrust kohaldatakse täiendava kaitse tunnistuste suhtes, mis on välja antud kooskõlas Tšehhi Vabariigi, Eesti, Küprose, Läti, Leedu, Malta, Poola, Rumeenia, Sloveenia ja Slovakkia siseriiklike õigusaktidega enne nende vastavat ühinemiskuupäeva.

▼B

Artikkel 21

Nendes liikmesriikides, mille siseriiklikud seadused 1. jaanuaril 1990 ei sätesta ravimite patentsust, kohaldatakse käesolevat määrust viie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest.

Nende liikmesriikide suhtes ei kohaldata artiklit 19.

Artikkel 22

Kui tunnistus antakse tootele, mida kaitseb patent, mille kehtivusaega on enne käesoleva määruse jõustumist pikendatud või millele niisugust pikendamist on taotletud siseriikliku patendiseaduse alusel, lühendatakse selle tunnistusega lubatud kaitseaega nende aastate võrra, mille võrra patendi kehtivusaeg on pikem kui 20 aastat.

LÕPPSÄTE

Artikkel 23

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kuus kuud pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.