Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin.Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 1768/92, annettu 18 päivänä kesäkuuta 1992, lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta

(EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006	L 378	1	27.12.2006

Muutettu:

►**A1**	Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirja	C 241	21	29.8.1994
	(mukautettu neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Bulgarian ja Romanian liittymisasiakirja	L 157	203	21.6.2005

Oikaistu:

►**C1**	Oikaisu, EYVL L 126, 28.4.2004, s. 3 (2003T0000)			

▼B

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 1768/92,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 1992,

lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen, ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ([1]),

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa ([2]),

ottaa huomioon talous-ja sosiaalikomitean lausunnon ([3]),

sekä katsoo, että

farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa,

lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan,

tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja,

tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta,

nykyinen tilanne on aiheuttamassa sellaisen vaaran, että jäsenvaltiossa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka jo nyt tarjoavat paremman suojan,

on tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

sen vuoksi on tarpeen saada aikaan lisäsuojatodistus, jonka jokainen jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä; asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino,

todistuksella myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan; tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille yhteisössä,

kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla on otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys; tämän vuoksi todistusta ei voida antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi; annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä,

oikeudenmukainen tasapaino olisi säilytettävä myös siirtymäjärjestelyjä määritettäessä; näillä järjestelyillä olisi yhteisön lääketeollisuudelle luotava mahdollisuudet osittain saavuttaa pääasialliset kilpailijansa, joiden etuna on useiden vuosien ajan ollut riittävämmän suojan takaavat lait; samalla on huolehdittava, että järjestelyt eivät vaaranna muiden oikeu-

([1]) EYVL N:o C 114, 8.5.1990, s. 10
([2]) EYVL N:o C 19, 28.1.1991, s. 94 ja EYVL N:o C 150, 15.6.1992
([3]) EYVL N:o C 69, 18.3.1991, s. 22

▼B

tettujen päämäärien saavuttamista, jotka koskevat sekä kansallisella että yhteisön tasolla seurattavaa terveyspolitiikkaa,

on vahvistettava siirtymäjärjestelyt, joita sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa kansallisen lainsäädännön nojalla jätettyihin todistushakemuksiin ja myönnettyihin todistuksiin,

on sallittava erityisjärjestelyt niissä jäsenvaltioissa, joissa farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuus on otettu lainsäädäntöön vasta aivan viime aikoina, ja

todistuksen keston tarkoituksenmukaisesta rajoittamisesta on huolehdittava siinä tapauksessa, että tätä patenttiaikaa on jo jatkettu kansallisen erityislain nojalla,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ”lääkkeellä” kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä,

b) ”tuotteella” lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää,

c) ”peruspatentilla” patenttia, joka suojaa b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten,

d) ”todistuksella” lisäsuojatodistusta,

▼M1

e) ”voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella” tarkoitetaan hakemusta todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdan ja lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ([1]) 36 artiklan mukaisesti.

▼B

2 artikla

Soveltamisala

Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 65/65/ETY ([2]) tai direktiivissä 81/851/ETY ([3]) säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.

3 artikla

Edellytykset todistuksen saamiselle

Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

---

([1]) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.
([2]) EYVL N:o L 22, 9.12.1965, s. 369/65, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/341/ETY (EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 11)
([3]) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/676/ETY (EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 15)

▼B

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille. ►A1 Sovellettaessa 19 artiklan 1 kohdan säännöksiä Itävallan, Ruotsin tai Suomen kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyä lupaa saattaa tuote markkinoille pidetään joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti myönnettynä lupana ◄;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

4 artikla

Suojan sisältö

Todistuksen antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5 artikla

Todistuksen oikeudelliset vaikutukset

Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

6 artikla

Oikeus todistukseen

Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalle.

7 artikla

Todistuksen pyytäminen

1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

▼M1

3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 1 a kohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on viiden vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaatulon jälkeen jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

▼B

8 artikla

Todistushakemuksen sisältö

1. Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

i) hakijan nimi ja osoite,

ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt,

iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys,

iv) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä;

b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan a ala-kohdassa tai direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan a alakohdassa lueteltu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä tiedot näin hyväksytyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta;

▼M1

d) jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:

i) jäljennös asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;

ii) edellä b alakohdassa tarkoitetun myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.

1 a. Jos todistushakemus on jo vireillä, 7 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

1 b. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.

2. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta tai todistuksen voimassaoloajan jatkamista haettaessa on suoritettava maksu.

▼B

9 artikla

Todistushakemuksen jättäminen

1. Todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin, ja jossa 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

▼M1

Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

▼B

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) peruspatentin numero;

c) keksinnön nimitys;

d) edellä 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja tuote, jota lupa koskee,

e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä,

▼M1

f) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus.

3. Jo myönnetyn todistuksen tai todistuksen, jota koskeva hakemus on vireillä, voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 2 kohtaa. Ilmoituksen on lisäksi sisällettävä maininta todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.

▼B

10 artikla

Todistuksen myöntäminen tai todistusta koskevanhakemuksen hylkääminen

1. Jos todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, on 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen annettava todistus.

2. Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

3. Jos todistushakemus ei täytä 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on kehotettava hakijaa korjaamaan puutteellisuus, tai suorittamaan maksu vahvistetun ajan kuluessa.

4. Jos puutteellisuutta ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistetun ajan kuluessa 3 kohdan mukaisesti, viranomaisen on hylättävä hakemus.

5. Jäsenvaltiot voivat säätää, että 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen antaa todistukset tarkistamatta, että 3 artiklan c ja d alakohdassa säädetyt ehdot täyttyvät.

▼M1

6. Voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen sovelletaan 1–4 kohtaa soveltuvin osin.

▼B

11 artikla

Julkaiseminen

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

a) todistuksen haltijan nimi ja osoite;

b) peruspatentin numero;

▼B

c) keksinnön nimitys;

d) edellä 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee;

e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;

f) todistuksen voimassaoloaika.

2. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ilmoitus siitä, että todistushakemus on hylätty. Ilmoituksen tulee sisältää ainakin 9 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot.

▼M1

3. Todistuksen voimassaoloajan jatkamisesta tai voimassaolonajan jatkamista koskevan hakemuksen hylkäämisestä tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 1 ja 2 kohtaa.

▼B

12 artikla

Vuosimaksut

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että todistuksesta on suoritettava vuosimaksuja.

13 artikla

Todistuksen voimassaolo

1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

▼M1

3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Edellä 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.

▼B

14 artikla

Todistuksen voimassaolon raukeaminen

Todistus raukeaa:

a) edellä 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä;

b) jos todistuksen haltija luopuu siitä;

c) jos 12 artiklan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa;

d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti. Edellä 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen on pätevä päättämään todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

15 artikla

Todistuksen mitättömyys

1. Todistus on mitätön, jos:

▼B

a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;

b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymisestä;

c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai, sen jälkeen kun peruspatentin voimassaolo on päättynyt, sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.

2. Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä toimielimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi.

▼M1

15 a artikla

Voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen

1. Voimassaoloajan jatkaminen voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan säännösten vastaisesti.

2. Kuka tahansa voi jättää voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.

▼B

16 artikla

Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen

►M1 1. ◄ Jos todistus raukeaa 14 artiklan b, c tai d alakohdan mukaisesti tai on 15 artiklan mukaisesti mitätön, 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.

▼M1

2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 15 a artiklan mukaisesti, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.

17 artikla

Muutoksenhaku

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 15 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisissa vastaavanlaisissa päätöksissä, jotka koskevat kansallisia patentteja.

▼B

18 artikla

Menettelytapa

1. Jos asiaa koskevia menettelytapasäännöksiä ei ole tässä asetuksessa, sovelletaan todistukseen kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavaan peruspatenttiin sovellettavia menettelytapa- säännöksiä jollei laki säädä erityisiä todistuksia koskevia menettelytapasäännöksiä todistuksia varten.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistuksen antamista vastaan ei voi tehdä väitettä.

▼B

SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

19 artikla

▼A1

1. Jokaiselle tuotteelle, jota liittymispäivänä suojaa voimassa oleva patentti ja jolle annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille yhteisössä tai Itävallan, Ruotsin tai Suomen alueella on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

Saksassa, Suomessa ja Tanskassa annettavissa todistuksissa 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan 1 päivällä tammikuuta 1988.

Belgiassa, Italiassa ja Itävallassa annettavissa todistuksissa 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan 1 päivällä tammikuuta 1982.

▼B

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu todistusta koskeva hakemus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus tulee voimaan.

▼A2

19 a artikla

Yhteisön laajentumiseen liittyvät lisäsäännökset

Sovelletaan seuraavaa, tämän kuitenkaan rajoittamatta asetuksen muiden säännösten soveltamista:

a) i) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekin tasavallassa ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Tšekin tasavallassa 10 päivän marraskuuta 1999 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu,

ii) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekin tasavallassa ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille yhteisössä lääkkeenä aikaisintaan kuusi kuukautta ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;

b) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Virossa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus edellyttäen, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai ennen 1 päivää tammikuuta 2000 myönnettyjen patenttien osalta lokakuussa 1999 annetun patentteja koskevassa säädöksessä edellytetyn kuuden kuukauden kuluessa;

c) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Kyproksessa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu; sen estämättä, mitä edellä säädetään, jos myyntilupa on saatu ennen peruspatentin myöntämistä, todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona patentti myönnettiin;

d) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Latviassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään liittymispäivästä alkaen;

▼A2

e) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa 1 päivän helmikuuta 1994 jälkeen haettu voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Liettuassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä;

▼C1

f) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Unkarissa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä;

▼A2

g) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Maltassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään liittymispäivästä alkaen;

▼C1

h) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille yhteisössä lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Puolassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä;

▼A2

i) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Sloveniassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä, mukaan lukien tapaukset, jolloin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt;

j) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Slovakiassa 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä heinäkuuta 2002, jos myyntilupa on saatu ennen kyseistä päivää;

▼A3

k) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Bulgariassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä;

l) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Romaniassa. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään liittymispäivästä alkaen.

▼B

20 artikla

►A2 1. ◄ Tätä asetusta ei sovelleta ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annettuihin todistuksiin eikä todistusta koskeviin hakemuksiin, jotka on tehty tuon lainsäädännön mukaisesti ennen päivää, jona tämä asetus julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

▼A1

Itävallan, Ruotsin ja Suomen osalta tätä asetusta ei sovelleta todistuksiin, jotka on annettu kyseisten maiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen liittymispäivää.

▼A3

2. Tätä asetusta sovelletaan Tšekin tasavallan, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Maltan, Puolan, Romanian, Slovenian ja Slovakian kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen asianomaista liittymispäivää myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin.

▼B

21 artikla

Niissä jäsenvaltioissa, joiden lainsäädännössä ei 1 päivänä tammikuuta 1990 säädetty farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuudesta, sovelletaan tätä asetusta viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

Näissä jäsenvaltioissa ei sovelleta 19 artiklaa.

22 artikla

Jos todistus annetaan valmisteelle, jota suojaa patentti, jonka voimassaoloa on ennen tämän asetuksen voimaantuloa pidennetty tai jolle tällaista pidennystä on haettu kansallisen lainsäädännön nojalla, tämän todistuksen mukaista suoja-aikaa on lyhennettävä niiden vuosien määrällä, joilla patenttiaika ylittää 20 vuotta.

LOPPUSÄÄNNÖS

23 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kuuden kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.