Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A TANÁCS 1768/92/EGK RENDELETE

(1992. június 18.)

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről

(HL L 182, 2.7.1992, o. 1)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.)	L 378	1	27.12.2006

Módosította:

►**A1**	Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmánya	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Okmány a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Bulgária és Románia csatlakozási okmánya	L 157	203	21.6.2005

▼B

A TANÁCS 1768/92/EGK RENDELETE

(1992. június 18.)

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

az Európai Parlamenttel együttműködve ([2]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([3]),

mivel a gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában;

mivel a gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak;

mivel jelenleg egy új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez;

mivel ez a helyzet az oltalom hiányához vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást;

mivel ez azzal a veszéllyel jár, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok a már jelenleg is erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át;

mivel közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac létrehozását és működését;

mivel ezért kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésére van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad ki olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték; mivel ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz;

mivel a tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson; mivel erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben;

mivel egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is; mivel erre tekintettel a tanúsítványt nem lehet öt évet meghaladó időtartamra kiadni; mivel továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték;

mivel az átmeneti intézkedések kialakításakor is megfelelő egyensúlyt kell teremteni; mivel ezeknek az intézkedéseknek lehetővé kell tenniük, hogy a Közösség gyógyszeripara bizonyos mértékben felzárkózhasson legfőbb versenytársaihoz, akikre már több éve kedvezőbb oltalmat

([1]) HL C 114., 1990.5.8., 10. o.
([2]) HL C 19., 1991.1.28., 94. o. és HL C 150., 1992.6.15.
([3]) HL C 69., 1991.3.18., 22. o.

▼B

nyújtó jogszabályok vonatkoznak, ugyanakkor biztosítani kell azt is, hogy ezek az intézkedések ne érintsék hátrányosan a nemzeti és a közösségi szintű egészségügyi politika egyéb méltányolható célkitűzéseinek megvalósítását;

mivel meg kell határozni azokat az átmeneti intézkedéseket, amelyeket e rendelet hatálybalépését megelőzően a nemzeti jogszabályok alapján benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésekre és kiadott tanúsítványokra kell alkalmazni;

mivel különös szabályokat kell elfogadni azokra a tagállamokra, amelyeknek szabályozása csak a közelmúltban vezette be a gyógyszertermékek szabadalmazhatóságát;

mivel gondoskodni kell a tanúsítvány oltalmi idejének megfelelő korlátozásáról abban a kivételes esetben, amikor a szabadalmi oltalom időtartamát egy adott nemzeti jogszabály alapján már meghosszabbították,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

a) a „gyógyszer” minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;

b) a „termék” egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;

c) az „alapszabadalom” olyan szabadalom, amely magát a b) pontban meghatározott terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;

d) a „tanúsítvány” a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;

▼M1

e) az „időtartam meghosszabbítása iránti kérelem” a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem.

▼B

2. cikk

Hatály

Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely gyógyszerként a 65/65/EGK tanácsi irányelv ([2]) vagy a 81/851/EGK irányelv ([3]) szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba.

([1]) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.
([2]) HL L 22., 1965.12.9., 369. o. A legutóbb a 89/341/EGK irányelvvel (HL L 142., 1989.5.25., 11. o.) módosított irányelv.
([3]) HL L 317., 1981.11.6., 1. o. A legutóbb a 90/676/EGK irányelvvel (HL L 373., 1990.12.31., 15. o.) módosított irányelv.

▼B

3. cikk

A tanúsítvány megszerzésének feltételei

A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték – az esettől függően – a 65/65/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv szerint. ►A1 A 19. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában az Ausztria, Finnország vagy Svédország nemzeti jogszabályai alapján a termék forgalomba hozatalára kiadott engedélyt úgy kell tekinteni, mint amelyet a 65/65/EGK irányelvnek, illetve a 81/851/EGK irányelvnek megfelelően adtak ki; ◄

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

4. cikk

Az oltalom tárgya

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalomba hozatali engedély szerinti termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek.

5. cikk

A tanúsítvány joghatásai

A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal.

6. cikk

Jogosultság a tanúsítványra

Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

7. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélye kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.

▼M1

(3) Az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjának vagy a 8. cikk (1a) bekezdésének a megfelelő feltételei teljesültek.

(4) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejárta előtt két évvel kell benyújtani.

▼M1

(5) A (4) bekezdéstől eltérve, az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követő öt éven át a már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejárta előtt hat hónappal kell benyújtani.

▼B

8. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés kellékei

(1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány kiadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

i. a bejelentő neve és címe;

ii. ha a bejelentő képviselőt bízott meg, annak neve és címe;

iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;

iv. a termék – 3. cikk b) pontjában említett – első forgalomba hozatali engedélyének száma, kelte, és ha az engedély nem a termék első forgalomba hozatali engedélye a Közösségben, az első engedély száma és kelte;

b) a termék – 3. cikk b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 65/65/EGK irányelv 4a. cikkében, illetve a 81/851/EGK irányelv 5a. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

c) ha a b) pontban említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélye a Közösségben, a gyógyszerként történő első forgalomba hozatali engedély azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a megfelelő hivatalos kiadványban közzétett értesítés másolata;

▼M1

d) amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz:

i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;

ii. amennyiben szükséges, a termék b) pontban említett forgalomba hozatali engedélyének másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállam vonatkozásában forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.

(1a) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, az időtartam meghosszabbítása iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.

(1b) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már kiadott tanúsítvány másolatát.

(2) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentés, valamint a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem benyújtását díjfizetéshez köthetik.

▼B

9. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés benyújtása

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést az abban a tagállamban működő, hatáskörrel rendelkező iparjogvédelmi hatósághoz kell benyújtani, ahol vagy amelynek a nevében az alapszabadalmat megadták, és ahol a termék – 3. cikk b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyét kiadták, kivéve ha a tagállam más hatóságot jelöl ki erre a feladatra.

▼M1

A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.

▼B

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatóság a tanúsítvány iránti bejelentésről tájékoztatást tesz közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a bejelentő neve és címe;

b) az alapszabadalom száma;

c) a találmány címe;

d) a termék – 3. cikk b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének száma és kelte, valamint az abban szereplő termék azonosítása;

e) ha ez alkalmazható, a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;

▼M1

f) adott esetben utalást arra, hogy a bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz.

(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemről szóló tájékoztatásra, valamint akkor, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van. A tájékoztatásnak ezen kívül utalnia kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemre.

▼B

10. cikk

A tanúsítvány kiadása vagy a bejelentés elutasítása

(1) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék megfelel az e rendeletben előírt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt kiadja.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság – a (3) bekezdésben foglaltaktól függően – a tanúsítvány iránti bejelentést elutasítja, ha a bejelentés vagy az abban szereplő termék nem felel meg az e rendeletben előírt feltételeknek.

(3) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés nem felel meg a 8. cikkben foglalt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a bejelentőt a kitűzött határidőn belül történő hiánypótlásra, illetve a díj megfizetésére hívja fel.

(4) Ha a (3) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül a hiányt nem pótolják, illetve a díjat nem fizetik meg, a hatóság a bejelentést elutasítja.

(5) A tagállamok előírhatják, hogy a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt a 3. cikk c) és d) pontjában előírt feltételek vizsgálatának mellőzésével adja ki.

▼M1

(6) Az (1)–(4) bekezdést értelemszerűen alkalmazni kell az időtartam meghosszabbítása iránti kérelemre.

▼B

11. cikk

A tájékoztatás közzététele

(1) A tanúsítvány kiadásáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány jogosultjának neve és címe;

b) az alapszabadalom száma;

c) a találmány címe;

d) a termék – 3. cikk b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének száma és kelte, valamint az abban szereplő termék;

e) ha ez alkalmazható, a termék Közösségen belüli forgalmazására vonatkozó első engedély száma és kelte;

f) a tanúsítvány időtartama.

(2) A tanúsítvány iránti bejelentés elutasításáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a 9. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokat kell tartalmaznia.

▼M1

(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelem elutasításáról szóló tájékoztatásra.

▼B

12. cikk

Éves díjak

A tagállamok előírhatják, hogy a tanúsítvány után éves díjat kell fizetni.

13. cikk

A tanúsítvány időtartama

(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.

▼M1

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.

▼B

14. cikk

A tanúsítvány megszűnése

A tanúsítvány megszűnik, ha

a) a 13. cikk szerinti időtartam eltelt;

b) a jogosult arról lemond;

c) a 12. cikk alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;

▼B

d) a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalomba hozatali engedélyének vagy engedélyeinek a 65/65/EGK vagy a 81/851/EGK irányelvekkel összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható. A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére határozattal állapítja meg.

15. cikk

A tanúsítvány érvénytelensége

(1) A tanúsítvány érvénytelen, ha

a) azt a 3. cikk alapján nem adhatták volna ki;

b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejárta előtt;

c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre a tanúsítványt kiadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna.

(2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását a nemzeti jog alapján bárki kérheti – kérelem vagy kereset alapján – a szóban forgó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

▼M1

15a. cikk

Az időtartam meghosszabbításának megvonása

(1) Az időtartam meghosszabbítása megvonható, ha annak megadására az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke rendelkezéseinek megsértésével került sor.

(2) Az időtartam meghosszabbításának megvonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megvonásáért felelős szervtől.

▼B

16. cikk

Hatósági tájékoztatás a megszűnésről vagy az érvénytelenségről

►M1 (1) ◄ A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy a tanúsítvány a 14. cikk b), c) vagy d) pontja értelmében megszűnt, vagy az a 15. cikk szerint érvénytelen.

▼M1

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy az időtartam meghosszabbítását a 15a. cikknek megfelelően megvonták.

17. cikk

Jogorvoslat

A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 15a. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.

▼B

18. cikk

Eljárás

(1) Ahol e rendelet eljárási szabályokat nem állapít meg, a tanúsítványra a nemzeti jognak az alapszabadalomra irányadó eljárási rendelkezéseit kell alkalmazni, feltéve hogy e jogszabályok a tanúsítványokra nem írnak elő különleges eljárási szabályokat.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően a tanúsítvány kiadására irányuló eljárásban felszólalásnak nincs helye.

19. cikk

Átmeneti rendelkezések

▼A1

(1) Tanúsítvány minden olyan termékre kiadható, amely a csatlakozás időpontjában érvényben lévő szabadalom oltalma alatt áll, és amelynek a Közösségben vagy Ausztria, Finnország, illetve Svédország területén gyógyszerként történő forgalomba hozatalára az első engedélyt 1985. január 1-je után szerezték meg.

A Dániában, Németországban vagy Finnországban kiadandó tanúsítványok esetében az 1985. január 1-jei időpontot az 1988. január 1-jei időpont váltja fel.

A Belgiumban, Olaszországban vagy Ausztriában kiadandó tanúsítványok esetében az 1985. január 1-jei időpontot az 1982. január 1-jei időpont váltja fel.

▼B

(2) Az (1) bekezdésben említett tanúsítvány iránti bejelentést e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül kell benyújtani.

▼A2

19a. cikk

A Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések

E rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a következőket kell alkalmazni:

a) i. minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt a Cseh Köztársaságban 1999. november 10-ét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be,

ii. minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt a csatlakozás időpontját legfeljebb hat hónappal megelőzően adták ki a Közösségben, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;

b) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Észtországban a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül vagy - a 2000. január 1-je előtt megadott szabadalmak esetében - az 1999. október 1-jei szabadalmi törvényben meghatározott hat hónapon belül nyújtották be;

c) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Cipruson a csatlakozás időpontját megelőzően adták

▼A2

ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be; a fentiektől eltérően, amennyiben a forgalomba hozatali engedélyt az alapszabadalom megadása előtt szerezték meg, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadásának időpontját követő hat hónapon belül kell benyújtani;

d) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Lettországban a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül történő benyújtására;

e) minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Litvániában a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják;

f) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Magyarországon, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják;

g) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Máltán a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül történő benyújtására;

h) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Lengyelországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül benyújtják;

i) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Szlovéniában a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül benyújtják, ideértve azokat az eseteket is, ahol a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt;

j) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Szlovákiában 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, illetve ha a forgalomba hozatali engedélyt 2002. július 1-je előtt adták ki, ez utóbbi időponttól számított hat hónapon belül nyújtották be;

▼A3

k) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Bulgáriában, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják;

l) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány

▼A3

adható Romániában. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül történő benyújtására.

▼B

20. cikk

►A2 (1) ◄ E rendelet nem alkalmazható azokra a tanúsítványokra, illetve azokra a tanúsítvány iránti bejelentésekre, amelyeket egy tagállam nemzeti jogszabályai alapján e rendelet hatálybalépése előtt adtak ki, illetve amelyeket e rendelet *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését megelőzően e jogszabályok szerint nyújtottak be.

▼A1

Ausztria, Finnország és Svédország tekintetében e rendelet nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyeket a nemzeti jogszabályok alapján a csatlakozás időpontja előtt adtak ki.

▼A3

(2) E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozásuk időpontja előtt kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.

▼B

21. cikk

Azokban a tagállamokban, amelyeknek az 1990. január 1-jén hatályos nemzeti joga szerint a gyógyszertermékek nem voltak szabadalmazhatók, e rendeletet a hatálybalépését követő öt év elteltével kell alkalmazni.

E tagállamokban a 19. cikk nem alkalmazható.

22. cikk

Ha olyan szabadalom oltalma alatt álló termékre adnak tanúsítványt, amelynek oltalmát e rendelet hatálybalépése előtt a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint meghosszabbították, vagy ilyen meghosszabbítás iránt kérelmet nyújtottak be, az e tanúsítvány alapján biztosítandó oltalom időtartamát annyi évvel kell csökkenteni, amennyivel a szabadalom oltalmának időtartama meghaladja a 20 évet.

ZÁRÓ RENDELKEZÉS

23. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hat hónap elteltével lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.