Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

TARYBOS REGLAMENTAS (EEB) Nr. 1768/92

1992 m. birželio 18 d.

dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo

(OL L 182, 2.7.1992, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 2006 m. gruodžio 12 d.	L 378	1	27.12.2006

iš dalies keičiamas:

►**A1**	Austrijos, Švedijos ir Suomijos stojimo aktas	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Aktas dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Bulgarijos ir Rumunijos stojimo aktas	L 157	203	21.6.2005

▼B

TARYBOS REGLAMENTAS (EEB) Nr. 1768/92

1992 m. birželio 18 d.

dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ([1]),

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu ([2]),

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([3]),

kadangi farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą;

kadangi medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau gaminami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti;

kadangi šiuo metu laikotarpio, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, nepakanka veiksmingai patentinei moksliniams tyrimams skirtų investicijų apsaugai;

kadangi dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus;

kadangi tokia situacija kelia pavojų, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeliami į šalis, kur jau yra geresnė apsauga;

kadangi Bendrijos mastu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui;

kadangi dėl to yra būtina sukurti liudijimą, kuris suteiktų papildomą apsaugą ir kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas prekiauti, turėtojas; kadangi todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė;

kadangi tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos laikas turi būti toks, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga; kadangi dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų penkiolikos metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką;

kadangi į visus šiuos jautrius dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugai, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta; kadangi dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui; kadangi apsauga turi būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus;

kadangi turėtų būti nustatyta teisinga pusiausvyra numatant pereinamojo laikotarpio priemones; kadangi tokios priemonės turėtų padėti Bendrijos farmacijos pramonei bent šiek tiek priartėti prie savo pagrindinių konkurentų, kuriuos ne vienerius metus gina įstatymai, garantuojantys tinkamesnę apsaugą, tačiau tik įsitikinus, kad tokios priemonės netrukdys

([1]) OL C 144, 1990 5 8, p. 10.
([2]) OL C 19, 1991 1 28, p. 94 ir OL C 150, 1992 6 15.
([3]) OL C 69, 1991 3 18, p. 22.

▼B

siekti kitų teisėtų tikslų sveikatos politikos atžvilgiu tiek nacionaliniu, tiek ir Bendrijos mastu;

kadangi turėtų būti apibrėžtos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikytinos paraiškoms liudijimui gauti ir tiems liudijimams, kurie buvo išduoti pagal nacionalinės teisės aktus iki įsigaliojant šiam reglamentui;

kadangi valstybėms narėms, tik labai neseniai priėmusioms įstatymus dėl farmacijos produktų patentavimo, turėtų būti leista taikyti ypatingas priemones;

kadangi tam tikri liudijimo galiojimo trukmės apribojimai turėtų būti taikomi ypatingu atveju, kai patento galiojimo laikas jau yra pratęstas pagal konkrečią nacionalinės teisės nuostatą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Apibrėžimai

Šiame reglamente:

a) „medicinos produktas“ – tai medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;

b) „produktas“ – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

c) „pagrindinis patentas“ – tai patentas, kuris apsaugo b punkte apibrėžtą produktą, produkto gavimo būdą arba produkto panaudojimą ir pagal kurį jo turėtojui išduodamas liudijimas;

d) „liudijimas“ – tai papildomos apsaugos liudijimas;

▼M1

e) „paraiška pratęsti galiojimą“ – tai paraiška pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų [1] 36 straipsnį.

▼B

2 straipsnis

Taikymo sritis

Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis Tarybos direktyvoje 65/65/EEB [2] arba Direktyvoje 81/851/EEB [3] nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šioje direktyvoje išdėstytas sąlygas.

---

[1] OL L 378, 2006 12 27, p. 1.
[2] OL L 22, 1965 12 9, p. 369. Su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/341/EEB (OL L 142, 1989 5 25, p. 11).
[3] OL L 317, 1981 11 5, p. 1. Iš dalies pakeista Direktyva 90/676/EEB (OL L 373, 1990 12 31, p. 15).

▼B

3 straipsnis

Sąlygos liudijimui gauti

Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos galiojimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB. ►A1 Taikant 19 straipsnio 1 dalį, leidimas išleisti produktą į rinką, suteiktas pagal Austrijos, Suomijos ar Švedijos vidaus teisės aktus, yra leidimas, suteiktas atitinkamai pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB; ◄

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

4 straipsnis

Apsaugos objektas

Apsauga, kurią suteikia liudijimas, neviršija apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ir yra taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiu būdu naudoti tokį produktą, kuriam leidimas buvo išduotas prieš pasibaigiant to liudijimo galiojimo laikui, kaip medicinos produktą.

5 straipsnis

Liudijimo galiojimas

Pagal 4 straipsnio nuostatas, liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai.

6 straipsnis

Teisė į liudijimą

Liudijimas yra išduodamas pagrindinio patento turėtojui arba jo teisių perėmėjui.

7 straipsnis

Paraiška liudijimui gauti

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b dalyje minimas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

2. Nepažeidžiant šio straipsnio 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas.

▼M1

3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 1a dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

▼M1

5. Nepaisant 4 dalies, penkerius metus po Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įsigaliojimo paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimo terminą pateikiama ne vėliau kaip likus šešiems mėnesiams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

▼B

8 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti turinys

1. Paraišką liudijimui gauti sudaro:

a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:

i) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;

ii) jei yra jo paskirtas atstovas, tokio atstovo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;

iii) pagrindinio patento numeris ir išradimo pavadinimas;

iv) numeris ir data pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką, kaip nurodyta 3 straipsnio b punkte, o jei pateikiamas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką – tokio leidimo numeris ir data;

b) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti tą produktą į rinką, kuriame apibūdinamas pats produktas, kopija, visų pirma nurodant leidimo numerį ir datą, ir produkto pagrindinių savybių, minimų Direktyvos 65/65/EEB 4a straipsnyje arba Direktyvos 81/851/EEB 5a straipsnyje, apžvalga;

c) jeigu šio straipsnio b punkte nurodytas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką kaip medicinos produktą – informacija apie tokį leidimą turintį produktą ir teisės aktų nuostatos, pagal kurias toks leidimas buvo išduotas, taip pat tokio leidimo, išspausdinto atitinkamame Oficialiajame leidinyje, kopija;

▼M1

d) jei paraiškoje liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatrinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) jei būtina, be leidimo pateikti preparatą į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti vaistinį preparatą į rinką, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 3 dalyje.

1a. jei paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, paraiškoje dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą paraišką liudijimui gauti.

1b. Paraiškose pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.

2. Valstybės narės gali numatyti, kad mokestis būtų sumokamas pateikiant paraišką liudijimui gauti ir pateikiant paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.

▼B

9 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti padavimas

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama tai valstybės narės kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai, kuri išdavė arba kurios vardu buvo išduotas pagrindinis patentas ir kurioje buvo gautas

▼B

3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti tokį produktą į rinką, jeigu valstybė narė šiuo tikslu nepaskiria kitos institucijos.

▼M1

Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

▼B

2. Pranešimą apie paraišką liudijimui gauti skelbia šio straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija. Šiame pranešime nurodoma bent:

a) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;

b) pagrindinio patento numeris;

c) išradimo pavadinimas;

d) 3 straipsnio b punkte minimo leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;

e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;

▼M1

f) prireikus nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą.

3. Pranešimui apie paraišką pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai nagrinėjamas paraiška liudijimui gauti, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodoma paraiška pratęsti liudijimo galiojimą.

▼B

10 straipsnis

Liudijimo išdavimas arba paraiškos atmetimas

1. Jeigu paraiška liudijimui gauti ir produktas, kuriam jis išduotas, atitinka šio reglamento sąlygas, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija išduoda liudijimą.

2. 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija, remdamasi šio straipsnio 3 dalimi, paraišką liudijimui gauti atmeta, jeigu tokia paraiška arba produktas, kuriam ji prašoma, neatitinka šio reglamento sąlygų.

3. Jeigu paraiška liudijimui gauti neatitinka 8 straipsnio sąlygų, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija kreipiasi į pareiškėją, prašydama ištaisyti tokius neatitikimus arba per nurodytą laiką sumokėti mokestį.

4. Jeigu neatitikimai per nurodytą laiką nėra ištaisomi arba mokestis nesumokamas, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje, institucija tokią paraišką atmeta.

5. Valstybės narės gali leisti 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai institucijai išduoti liudijimus ir nepatikrinus, ar yra laikomasi 3 straipsnio c ir d punkto sąlygų.

▼M1

6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos paraiškai pratęsti galiojimą.

▼B

11 straipsnis

Pranešimo paskelbimas

1. Pranešimą, kad liudijimas išduotas, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija. Šiame pranešime nurodoma bent tokia informacija:

a) liudijimo turėtojo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;

b) pagrindinio patento numeris;

c) išradimo pavadinimas;

▼B

d) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;

e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti tokį produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;

f) liudijimo galiojimo laikas.

2. Pranešimą, kad paraiška išduoti liudijimą buvo atmesta, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija. Tokiame pranešime nurodoma bent jau 9 straipsnio 2 dalyje aprašyta informacija.

▼M1

3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba paraiškos pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.

▼B

12 straipsnis

Metinis mokestis

Valstybės narės gali reikalauti, kad už liudijimą būtų mokamas tam tikras metinis mokestis.

13 straipsnis

Liudijimo galiojimo laikas

1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

▼M1

3. 1 ir 2 dalyse nustatyti laikotarpiai pratęsiami šešiems mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

▼B

14 straipsnis

Liudijimo galiojimo pabaiga

Liudijimas nustoja galioti:

a) pasibaigus 13 straipsnyje nurodytam laikui;

b) jeigu liudijimo atsisako jo turėtojas;

c) jeigu laiku nesumokamas 12 straipsnyje nurodytas metinis mokestis;

d) jeigu produktas, kuriam išduotas liudijimas, nebegali būti pateiktas į rinką, kadangi atitinkamas leidimas arba leidimai pateikti į rinką yra panaikinami pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB. 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija sprendimą nutraukti liudijimo galiojimą gali priimti savo iniciatyva arba trečiosios šalies prašymu.

15 straipsnis

Negaliojantis liudijimas

1. Liudijimas negalioja, jei:

▼B

a) jis buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnio nuostatas;

b) pagrindinis patentas nustojo galioti nepasibaigus įstatymais nustatytam terminui;

c) pagrindinis patentas yra atšaukiamas arba apribojamas tiek, kad nebegali apsaugoti produkto, kuriam liudijimas buvo išduotas, arba jei pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikui egzistuoja tokį atšaukimą arba apribojimą pateisinantys pagrindai.

2. Bet kuris asmuo gali paduoti paraišką arba pateikti ieškinį organui, kuris pagal nacionalinę teisę yra atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą, dėl liudijimo paskelbimo negaliojančiu.

▼M1

15a straipsnis

Galiojimo pratęsimo panaikinimas

1. Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio nuostatoms.

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti galiojimo pratęsimą organui, kuris pagal nacionalinę teisę atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.

▼B

16 straipsnis

Pranešimas apie galiojimo pabaigą arba negaliojimą

►M1 1. ◄ Jei liudijimas nustoja galioti pagal 14 straipsnio b, c arba d punktų nuostatas arba negalioja pagal 15 straipsnio nuostatas, pranešimą apie tai skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija.

▼M1

2. Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 15a straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija paskelbia pranešimą apie tai.

17 straipsnis

Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 15a straipsnio 2 dalyje minimų organų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.

▼B

18 straipsnis

Procedūra

1. Jei šiame reglamente nėra numatyta procedūrinių nuostatų, liudijimui yra taikomos procedūrinės nacionalinės teisės nuostatos, taikomos pagrindiniam patentui, nebent nacionaliniuose teisės aktuose yra numatytos liudijimams taikomos specialios procedūrinės nuostatos.

2. Nepažeidžiant šio straipsnio 1 dalies, prieštaravimo liudijimo išdavimo tvarkai procedūra yra netaikoma.

19 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

▼A1

1. Kiekvienam produktui, kurį įstojimo dieną saugo galiojantis patentas ir kurį pateikti į rinką kaip medicinos produktą pirmas leidimas

▼A1

Bendrijoje ar Austrijos, Suomijos ar Švedijos teritorijose buvo gautas po 1985 m. sausio 1 d., gali būti suteiktas sertifikatas.

Danijoje, Vokietijoje ir Suomijoje suteiktiniems sertifikatams 1985 m. sausio 1 d. data pakeičiama 1988 m. sausio l d. data.

Belgijoje, Italijoje ir Austrijoje suteiktiniems sertifikatams 1985 m. sausio 1 d. data pakeičiama 1982 m. sausio 1 d. data.

▼B

2. Paraiška išduoti šio straipsnio 1 dalyje minimą liudijimą yra paduodama per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

▼A2

19a straipsnis

Papildomos nuostatos, susijusios su Bendrijos plėtra

Nepažeidžiant šio reglamento kitų nuostatų taikoma:

a) i) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam Čekijoje galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Čekijoje po 1999 m. lapkričio 10 d., gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką,

ii) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam Čekijoje galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Bendrijoje ne anksčiau kaip prieš šešis mėnesius iki įstojimo dienos, gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką;

b) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Estijoje iki įstojimo dienos, gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar tais atvejais, kai patentas buvo išduotas iki 2000 m. sausio 1 d., per šešių mėnesių laikotarpį, numatytą 1999 m. spalio mėn. Patentų akte;

c) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Kipre iki įstojimo dienos, gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką; nepaisant to, kas nurodyta aukščiau, jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki pagrindinio patento išdavimo, paraiška išduoti sertifikatą turi būti pateikta per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas;

d) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Latvijoje iki įstojimo dienos, gali būti išduotas sertifikatas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybe kreiptis dėl sertifikato galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip įstojimo dieną;

e) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, dėl kurio buvo kreiptasi po 1994 m. vasario 1 d., ir kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lietuvoje iki įstojimo dienos, gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo įstojimo dienos;

f) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Vengrijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti

▼A2

išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo įstojimo dienos;

g) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Maltoje iki įstojimo dienos, gali būti išduotas sertifikatas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybe kreiptis dėl sertifikato galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip įstojimo dieną;

h) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lenkijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip įstojimo dieną;

i) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovėnijoje iki įstojimo dienos, gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo įstojimo dieno, įskaitant tuos atvejus, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis;

j) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovakijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas sertifikatas, jei paraiška dėl sertifikato buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar per šešis mėnesius nuo 2002 m. liepos 1 d., jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki tos dienos;

▼A3

k) bet kuriam galiojančio pagrindinio patento saugomam medicinos produktui, kuriam pirmasis leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas po 2000 m. sausio 1 d., Bulgarijoje gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška išduoti liudijimą paduodama per šešis mėnesius nuo įstojimo dienos;

l) bet kuriam galiojančio pagrindinio patento saugomam medicinos produktui, kuriam pirmasis leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas po 2000 m. sausio 1 d., Rumunijoje gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis yra pasibaigęs, galimybe kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip įstojimo dieną.

▼B

20. straipsnis

►A2 1. ◄ Šis reglamentas netaikomas tiems liudijimams, kurie buvo suteikti pagal valstybės narės nacionalinius teisės aktus iki įsigaliojant šiam reglamentui, arba jei paraiška išduoti liudijimą buvo paduota laikantis tokių teisės aktų iki šio reglamento paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

▼A1

Austrijoje, Suomijoje ir Švedijoje šis reglamentas netaikomas sertifikatams, suteiktiems pagal vidaus teisės aktus iki įstojimo dienos.

▼A3

2. Šis reglamentas taikomas papildomos apsaugos liudijimams, išduotiems pagal Čekijos, Estijos, Kipro, Latvijos, Lietuvos, Maltos, Lenkijos, Rumunijos, Slovėnijos ir Slovakijos nacionalinės teisės aktus iki atitinkamos jų įstojimo dienos.

▼B

21 straipsnis

Tose valstybėse narėse, kuriose pagal nacionalinius teisės aktus iki 1990 m. sausio 1 d. dar nebuvo reikalaujama patentuoti farmacijos produktų, šis reglamentas taikomas penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

19 straipsnis tose valstybėse narėse netaikomas.

22 straipsnis

Jei liudijimas suteikiamas produktui, kuris yra apsaugotas patentu, kurio galiojimo laikas buvo pratęstas prieš įsigaliojant šiam reglamentui, arba dėl kurio pratęsimo, laikantis nacionalinės patentų teisės, buvo paduota paraiška, tokiu liudijimu teikiamos apsaugos laikas yra sutrumpinamas tokiu metų skaičiumi, kokiu patento galiojimo trukmė viršija 20 metų laikotarpį.

BAIGIAMOJI NUOSTATA

23 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja praėjus šešiems mėnesiams po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.