Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

PADOMES REGULA (EEK) Nr. 1768/92

(1992. gada 18. jūnijs)

par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm

(OV L 182, 2.7.1992, lpp. 1)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris)	L 378	1	27.12.2006

Grozīta ar:

►**A1**	Austrijas, Zviedrijas un Somijas pievienošanās akts	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Akts par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Bulgārijas un Rumānijas pievienošanās akts	L 157	203	21.6.2005

▼B

PADOMES REGULA (EEK) Nr. 1768/92

(1992. gada 18. jūnijs)

par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ([1]),

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu ([2]),

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([3]),

tā kā farmaceitiskai izpētei ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā;

tā kā zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Kopienā un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus;

tā kā pašreiz laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu tirgū laišanas atļaujas saņemšanu samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu — tas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus;

tā kā šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina farmaceitisko izpēti;

tā kā pastāvošā situācija rada risku, ka pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras jau piedāvā lielāku aizsardzību;

tā kā ir jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību;

tā kā tādēļ ir jāievieš papildu aizsardzības sertifikāts, kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja; tā kā regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts;

tā kā tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību; tā kā šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus;

tā kā tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija vērā ir jāņem visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses; tā kā šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus; tā kā piešķirtā aizsardzība precīzi jāattiecina vienīgi uz produktu, par kuru iegūta atļauja laist to tirgū kā zāles;

tā kā ir jāpanāk arī līdzsvars attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu; tā kā šādiem noteikumiem ir jāļauj Kopienas farmācijas rūpniecībai daļēji panākt galvenos konkurentus, kurus gadiem ir aizsargājuši tiesību akti, kas garantē tiem pienācīgu aizsardzību, tajā pašā laikā nodrošinot to, ka netiek kavēta citu likumīgu, ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšana gan valsts, gan Kopienas līmenī;

([1]) OV C 114, 8.5.1990., 10. lpp.
([2]) OV C 19, 28.1.1991., 94. lpp. un OV C 150, 15.6.1992.
([3]) OV C 69, 18.3.1991., 22. lpp.

▼B

tā kā ir jānosaka pārejas noteikumi, kas piemērojami saskaņā ar valsts tiesību aktiem pirms šīs regulas stāšanās spēkā iesniegtiem sertifikātu pieteikumiem un piešķirtiem sertifikātiem;

tā kā dalībvalstīs, kuru tiesību akti tikai pavisam nesen ieviesa patentu iegūšanas iespējas attiecībā uz farmaceitiskajiem produktiem, jāatļauj īpaši noteikumi;

tā kā īpašā gadījumā, ja patenta termiņš jau ir pagarināts saskaņā ar īpašu valsts tiesību aktu, jāparedz attiecīgs sertifikāta derīguma termiņa ierobežojums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā:

a) "zāles" ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

b) "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) "pamatpatents" ir patents, kas aizsargā kādu b) apakšpunktā definēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

d) "sertifikāts" ir papildu aizsardzības sertifikāts;

▼M1

e) "termiņa pagarinājuma pieteikums" ir sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm 36. pantu ([1]).

▼B

2. pants

Darbības joma

Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Padomes Direktīvu 65/65/EEK ([2]) vai Direktīvu 81/851/EEK ([3]), var attiekties sertifikāts.

3. pants

Sertifikāta saņemšanas nosacījumi

Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai attiecīgi Direktīvu 81/851/EEK. ►A1 Regulas 19. panta 1. punktā atļauja laist produktu tirgū, kas

([1]) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1.
([2]) OV L 22, 9.12.1965., 369. lpp. Jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 89/341/EEK (OV L 142, 25.5.1989., 11. lpp.).
([3]) OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp. Grozīta ar Direktīvu 90/676/EEK (OV L 373, 31.12.1990., 15. lpp.).

▼B

piešķirta saskaņā ar Austrijas, Somijas vai Zviedrijas tiesību aktiem, ir pielīdzināma atļaujai, kas attiecīgi piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai Direktīvu 81/851/EEK; ◄

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

4. pants

Aizsardzības objekts

Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.

5. pants

Sertifikāta juridiskais spēks

Ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

6. pants

Tiesības uz sertifikātu

Sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai viņa tiesību pārņēmējam.

7. pants

Sertifikāta pieteikums

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms pamatpatenta piešķiršanas, neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.

▼M1

3. Termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt, vai nu iesniedzot sertifikāta pieteikumu, vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, attiecīgi 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 1. a punkta attiecīgās prasības ir ievērotas.

4. Jau piešķirtu sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

5. Neskatoties uz 4. punktu, pieci gadi pēc Regulas (EK) Nr. 1901/2006 stāšanās spēkā jau piešķirta sertifikāta pagarinājuma pieprasījums tiek iesniegts vēlākais sešus mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām.

▼B

8. pants

Sertifikāta pieteikuma saturs

1. Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:

a) lūgumam piešķirt sertifikātu, jo īpaši norādot:

i) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;

▼B

ii) ja viņš ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi;

iii) pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;

iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist tirgū produktu un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;

b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās atļaujas laist produktu tirgū kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4.a pantu vai Direktīvas 81/851/EEK 5.a pantu;

c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju;

▼M1

d) ja sertifikāta pieteikumā iekļauts termiņa pagarinājuma pieteikums:

i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 1. punktā;

ii) vajadzības gadījumā papildus apstiprinājumu kopijām par zāļu laišanu tirgū, kā minēts b) apakšpunktā, pierādījums, ka ir apstiprināta zāļu laišana visos citos dalībvalstu tirgos, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 3. punktā.

1.a Ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar 7. panta 3. punktu ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau iesniegtā sertifikāta pieteikumu.

1.b Jau piešķirta sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau piešķirtā sertifikāta kopiju.

2. Dalībvalstis var noteikt, ka par sertifikāta pieteikumu un sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu jāveic maksājums.

▼B

9. pants

Sertifikāta pieteikuma iesniegšana

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķīrusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts, un kurā saņemta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū, ja vien dalībvalsts šim nolūkam neizrauga citu iestādi.

▼M1

Sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

▼B

2. Paziņojumu par sertifikāta pieteikumu publicē 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz šāda informācija:

a) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese;

b) pamatpatenta numurs;

c) izgudrojumu nosaukums;

d) numurs un datums 3. panta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;

e) attiecīgā gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū Kopienā;

▼M1

f) vajadzības gadījumā norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu.

3. Panta 2. punkts piemēro jau piešķirtas sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikuma paziņojumam vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts. Turklāt paziņojums ietver norādi par sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.

▼B

10. pants

Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana

1. Ja sertifikāta pieteikums un produkts, uz ko tas attiecas, atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde piešķir sertifikātu.

2. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde, ievērojot 3. punktu, noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.

3. Ja sertifikāta pieteikums neatbilst 8. pantā paredzētajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde prasa, lai pieteikuma iesniedzējs novērstu konstatēto trūkumu vai samaksātu maksu noteiktā laikā.

4. Ja trūkums netiek novērsts vai maksa netiek samaksāta saskaņā ar 3. punktu noteiktajā laikā, iestāde pieteikumu noraida.

5. Dalībvalstis var paredzēt, ka 9. panta 1. punktā minētā iestāde izdod sertifikātu, nepārbaudot, vai ir izpildīti 3. panta c) un d) apakšpunkta nosacījumi.

▼M1

6. Panta 1. līdz 4. punktu piemēro *mutatis mutandis* termiņa pagarinājuma pieteikumam.

▼B

11. pants

Publicēšana

1. Paziņojumu par to, ka ir piešķirts sertifikāts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz šāda informācija:

a) sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;

b) pamatpatenta numurs;

c) izgudrojuma nosaukums;

d) numurs un datums šīs regulas 3. panta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;

e) vajadzības gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū Kopienā;

f) sertifikāta spēkā esamības laiks.

2. Paziņojumu par to, ka sertifikāta pieteikums noraidīts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz tā informācija, kas paredzēta 9. panta 2. punktā.

▼M1

3. Panta 1. un 2. punkts attiecas uz norādi par to, ka sertifikāta termiņa pagarinājums ir piešķirts, vai to, ka termiņa pagarinājumu pieteikums ir noraidīts.

▼B

12. pants

Gada maksa

Dalībvalstis var paredzēt, ka par sertifikātu ir jāmaksā gada maksa.

13. pants

Sertifikāta spēkā esamības laiks

1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

▼M1

3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.

▼B

14. pants

Sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās

Sertifikāts zaudē spēku:

a) šīs regulas 13. pantā paredzētā laikposma beigās;

b) ja sertifikāta īpašnieks atsakās no tās;

c) ja savlaicīgi netiek samaksāta gada maksa, kas noteikta saskaņā ar 12. pantu;

d) ja un tiklīdz produktu, uz ko attiecas sertifikāts, vairs nevar laist tirgū pēc tam, kad saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai Direktīvu 81/851/EEK anulēta attiecīgā tirgū laišanas atļauja vai atļaujas. Iestāde, kas minēta 9. panta 1. punktā, pēc pašas iniciatīvas vai pēc kādas trešās personas lūguma var pieņemt lēmumu par to, ka sertifikāts zaudē spēku.

15. pants

Sertifikāta spēkā neesamība

1. Sertifikāts nav spēkā, ja:

a) tas piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus;

b) pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;

c) pamatpatents ir anulēts vai ierobežots tā, ka produktu, par kuru piešķirts sertifikāts, vairs neaizsargā no pamatpatenta izrietošās tiesības vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kāpēc patents šādi jāanulē vai jāierobežo.

2. Jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību atbildīgajā iestādē saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas attiecas uz attiecīgā pamatpatenta anulēšanu.

▼M1

15.a pants

Termiņa pagarinājuma atcelšana

1. Termiņa pagarinājumu var atcelt, ja tas piešķirts pretrunā Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pantam.

▼M1

2. Jebkura persona var iesniegt termiņa pagarinājuma atcelšana pieteikumu struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu.

▼B

16. pants

Paziņojums par spēka zaudēšanu vai spēkā neesamību

►M1 1. ◄ Ja sertifikāts zaudē spēku saskaņā ar 14. panta b), c) vai d) punktu vai nav spēkā saskaņā ar 15. pantu, paziņojumu par to publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde.

▼M1

2. Ja termiņa pagarinājumu atceļ saskaņā ar 15.a pantu, 9. panta 1. punktā minētā iestāde publicē attiecīgu paziņojumu.

17. pants

Pārsūdzības

Lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā vai 15.a panta 2. punktā minētā iestāde, var pārsūdzēt tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā.

▼B

18. pants

Procedūra

1. Tā kā šajā regulā nav procedūras noteikumu, sertifikātiem piemēro procedūras noteikumus, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem piemērojami atbilstīgajam pamatpatentam, ja vien minētajos tiesību aktos nav paredzēti īpaši procedūras noteikumi attiecībā uz sertifikātiem.

2. Neatkarīgi no 1. punkta piešķirta sertifikāta apstrīdēšanas procedūra nav paredzēta.

19. pants

Pārejas noteikumi

▼A1

1. Jebkuram produktam, ko pievienošanās dienā aizsargā spēkā esošs patents un kuram pirmā atļauja laist to kā medikamentu tirgū Kopienā vai Austrijas, Somijas vai Zviedrijas teritorijā saņemta pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu.

Ja sertifikāti tiks piešķirti Dānijā, Vācijā un Somijā, datumu 1985. gada 1. janvāris aizstāj ar datumu 1988. gada 1. janvāris.

Ja sertifikāti tiks piešķirti Beļģijā, Itālijā un Austrijā, datumu 1985. gada 1. janvāris aizstāj ar datumu 1982. gada 1. janvāris.

▼B

2. Sertifikāta pieteikumu, kas minēts šā panta 1. punktā, iesniedz sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

▼A2

19.a pants

Papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos

Neskarot citus šīs regulas noteikumus, piemēro šādus noteikumus:

a) i) ikvienām zālēm, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Čehijas Republikā pēc 1999. gada 10. novembra, var

▼A2

piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas,

ii) ikvienām zālēm, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Kopienā ilgākais sešus mēnešus pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas;

b) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Igaunijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai — attiecībā uz patentiem, kas piešķirti pirms 2000. gada 1. janvāra — sešu mēnešu termiņā, kas paredzēts 1999. gada oktobra Patentu likumā;

c) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Kiprā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas. Neskarot iepriekš izklāstītos noteikumus, gadījumos, kad tirdzniecības atļauja ir saņemta pirms pamatpatenta piešķiršanas, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir jāiesniedz sešos mēnešos no dienas, kad tiek piešķirts patents;

d) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikposmā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā;

e) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents, kura saņemšanai pieteikums iesniegts pirms 1994. gada 1. februāra, un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Lietuvā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas;

f) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Ungārijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas;

g) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Maltā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu termiņā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā;

h) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Polijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu termiņā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā;

i) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Slovēnijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas, tostarp gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš;

j) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Slovākijā pēc 2000. gada 1.

▼A2

janvāra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai sešos mēnešos pēc 2002. gada 1. jūlijā, ja tirdzniecības atļauja ir saņemta pēc minētās dienas;

▼A3

k) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta pēc 2000. gada 1. janvāra, var Bulgārijā piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas;

l) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta pēc 2000. gada 1. janvāra, var Rumānijā piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai var iesniegt sešu mēnešu termiņā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā.

▼B

20. pants

►A2 1. ◄ Šī regula neattiecas uz sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, vai uz sertifikātu pieteikumiem, kuri iesniegti saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem pirms šīs regulas publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

▼A1

Austrijā, Somijā un Zviedrijā šo regulu nepiemēro sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar šo valstu tiesību aktiem pirms pievienošanās dienas.

▼A3

2. Šo regulu piemēro attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem līdz pievienošanās dienai piešķirti Čehijas Republikā, Igaunijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā un Slovākijā.

▼B

21. pants

Tajās dalībvalstīs, kuru tiesību akti 1990. gada 1. janvārī neparedzēja patentu iegūšanas iespējas attiecībā uz farmaceitiskajiem produktiem, šī regula ir piemērojama piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

19. pantu šajās dalībvalstīs nepiemēro.

22. pants

Ja sertifikātu piešķir attiecībā uz produktu, ko aizsargā patents, kura termiņš pagarināts pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, vai attiecībā uz kuru iesniegts pieteikums par šādu pagarināšanu saskaņā ar valsts patentu tiesību aktu, šajā sertifikātā nosakāmo aizsardzības termiņu samazina par tādu gadu skaitu, par kādu patenta termiņš pārsniedz 20 gadus.

NOBEIGUMA NOTEIKUMS

23. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā sešus mēnešus pēc publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

▼B

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.