Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EEG) Nr. 1768/92 VAN DE RAAD**

van 18 juni 1992

betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

(PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006	L 378	1	27.12.2006

Gewijzigd bij:

►**A1**	Toetredingsakte van Oostenrijk, Finland en Zweden	C 241	21	29.8.1994
	(aangepast door Besluit 95/1/EG, Euratom, EGKS van de Raad)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Toetredingsakte van Bulgarije en Roemenië	L 157	203	21.6.2005

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 126 van 28.4.2004, blz. 2 (2003T0000)

▼B

VERORDENING (EEG) Nr. 1768/92 VAN DE RAAD

van 18 juni 1992

betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

In samenwerking met het Europese Parlement ([2]),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ([3]),

Overwegende dat het onderzoek op farmaceutisch gebied op beslissende wijze bijdraagt tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid;

Overwegende dat geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen;

Overwegende dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven;

Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld;

Overwegende dat door de huidige situatie het gevaar bestaat dat de in de Lid-Staten gevestigde Europese onderzoekcentra zich verplaatsen naar landen die nu al een betere bescherming bieden;

Overwegende dat op communautair niveau een uniforme oplossing moet worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten;

Overwegende dat het derhalve nodig is voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke Lid-Staat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen; dat een verordening dan ook het aangewezen rechtsinstrument is;

Overwegende dat de duur van de door het certificaat verleende bescherming zodanig moet worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; dat de houder zowel van een octrooi als van een certificaat daartoe in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap;

Overwegende dat er niettemin rekening moet worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector; dat met het oog hierop het certificaat niet voor een langere periode dan vijf

([1]) PB nr. C 114 van 8. 5. 1990, blz. 10.
([2]) PB nr. C 19 van 28. 1. 1991, blz. 94, en PB nr. C 150 van 15. 6. 1992.
([3]) PB nr. C 69 van 18. 3. 1991, blz. 22.

▼B

jaar zou mogen worden afgegeven; dat de aldus verleende bescherming bovendien strikt beperkt moet zijn tot het produkt dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen;

Overwegende dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; dat deze regeling de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake gezondheidszorg geen gevaar mag lopen;

Overwegende dat de overgangsregeling moet worden vastgesteld voor certificaten die krachtens de nationale wetgeving vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn aangevraagd of afgegeven;

Overwegende dat er een aparte regeling moet komen in de Lid-Staten waar de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten pas zeer onlangs wettelijk geregeld is;

Overwegende dat de duur van het certificaat moet kunnen worden beperkt voor een octrooi dat reeds op grond van een specifieke nationale wetgeving is verlengd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

a) geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;

b) produkt: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

c) basisoctrooi: een octrooi waardoor een onder b) omschreven produkt als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een produkt of een toepassing van een produkt beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

d) certificaat: het aanvullende beschermingscertificaat;

▼M1

e) aanvraag voor verlenging van de duur: de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat ingevolge artikel 13, lid 3, van deze verordening en artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ([1]).

▼B

Artikel 2

Werkingssfeer

Ieder op het grondgebied van een Lid-Staat door een octrooi beschermd produkt dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens Richtlijn

([1]) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

▼B

65/65/EEG ([1]) of Richtlijn 81/851/EEG ([2]) als geneesmiddel aan een administratieve vergunninsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

Artikel 3

Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

a) het produkt wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het produkt als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval. ►A1 Voor de toepassing van artikel 19, lid 1, wordt een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de nationale wetgeving van Oostenrijk, Finland of Zweden behandeld als een vergunning die is verleend overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, al naargelang het geval; ◄

c) voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel.

Artikel 4

Voorwerp van de bescherming

Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het produkt dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het produkt als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

Artikel 5

Gevolgen van het certificaat

Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

Artikel 6

Recht op het certificaat

Het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.

Artikel 7

Aanvraag van het certificaat

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het produkt als geneesmiddel de in artikel 3, onder b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

([1]) PB nr. L 22 van 9. 12. 1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

([2]) PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 90/676/EEG (PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 15).

▼B

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

▼M1

3. De aanvraag voor verlenging van de duur kan worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend of wanneer de aanvraag voor het certificaat in behandeling is en er wordt voldaan aan de passende voorschriften van respectievelijk artikel 8, lid 1, onder d), of artikel 8, lid 1 bis.

4. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet uiterlijk twee jaar voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.

5. Onverminderd het bepaalde in lid 4 moet, gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006, de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat uiterlijk zes maanden voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.

▼B

Artikel 8

Inhoud van de aanvraag voor een certificaat

1. De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:

a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:

   i) naam en adres van de aanvrager;

   ii) naam en adres van de gemachtigde, indien van toepassing;

   iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding;

   iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt overeenkomstig artikel 3, onder b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;

b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b), waarin het produkt geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het produkt zoals bedoeld in artikel 4 bis van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van Richtlijn 81/851/EEG;

c) indien de onder b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het produkt waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publikatieblad;

▼M1

d) indien de aanvraag voor een certificaat een verzoek om verlenging van de duur omvat:

   i) een afschrift van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

   ii) zo nodig, naast het onder b) bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, het bewijs dat de aanvrager in het bezit is van de vergunningen om het product in alle andere lid-

▼M1

staten in de handel te brengen als bedoeld in artikel 36, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

1 bis. Indien een aanvraag voor een certificaat in behandeling is, omvat de aanvraag voor verlenging van de duur overeenkomstig artikel 7, lid 3, de in lid 1, punt d), bedoelde gegevens, alsmede een verwijzing naar de reeds ingediende aanvraag voor een certificaat.

1 ter. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat omvat de in lid 1, punt d), bedoelde gegevens, alsmede een afschrift van het reeds verleende certificaat.

2. De lidstaten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag voor een certificaat en voor de aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat een taks wordt betaald.

▼B

Artikel 9

Indiening van de aanvraag voor het certificaat

1. De aanvraag voor het certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de Lid-Staat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, onder b), bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, tenzij de Lid-Staat hiertoe een andere instantie aanwijst.

▼M1

De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

▼B

2. De in lid 1 bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is aangevraagd. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die ten minste de volgende gegevens moet bevatten:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) nummer van het basisoctrooi;

c) titel van de uitvinding;

d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het door de vergunning geïdentificeerde produkt;

e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap;

▼M1

f) Indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat.

3. Lid 2 is van toepassing op de kennisgeving van de indiening van een aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds afgegeven certificaat of wanneer een aanvraag voor een certificaat in behandeling is. De kennisgeving bevat bovendien een vermelding van de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat.

▼B

Artikel 10

Afgifte van het certificaat of afwijzing van de aanvraag voor het certificaat

1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het produkt waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in deze verordening vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.

▼B

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3, wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het produkt waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in deze verordening vervatte voorwaarden.

3. Indien de aanvraag voor een certificaat niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten, verzoekt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvrager om binnen de hem gegeven termijn de vastgestelde gebreken te herstellen of het verschuldigde bedrag te voldoen.

4. Indien niet binnen de voorgeschreven termijn overeenkomstig het in lid 3 bedoelde verzoek de vastgestelde gebreken zijn hersteld of alsnog is betaald, wordt de aanvraag verworpen.

5. De Lid-Staten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit, zonder onderzoek van de in artikel 3, onder c) en d), vastgelegde voorwaarden plaatsvindt.

▼M1

6. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing op de aanvraag voor een verlenging van de duur.

▼B

Artikel 11

Publikatie

1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is verleend, waarbij ten minste de volgende gegevens moeten worden vermeld:

a) naam en adres van de houder van het certificaat;

b) nummer van het basisoctrooi;

c) titel van de uitvinding;

d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het in die vergunning geïdentificeerde produkt;

e) indien van toepassing: nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap;

f) duur van het certificaat.

2. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat de aanvraag van een certificaat is afgewezen, waarbij ten minste de in artikel 9, lid 2, bedoelde gegevens moeten worden vermeld.

▼M1

3. De leden 1 en 2 zijn van toepassing op de kennisgeving van het feit dat er een verlenging van de duur van een certificaat is toegekend of van het feit dat de aanvraag voor verlenging is afgewezen.

▼B

Artikel 12

Jaarlijkse taksen

De Lid-Staten kunnen voorschrijven dat voor het certificaat jaarlijks een taks dient te worden betaald.

Artikel 13

Duur van het certificaat

1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de

▼B

datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

▼M1

3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd.

▼B

Artikel 14

Verval van het certificaat

Het certificaat vervalt:

a) aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur;

b) indien de houder van het certificaat er afstand van doet;

c) indien de op grond van artikel 12 vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;

d) indien en zolang als het door het certificaat beschermde produkt ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG niet meer in de handel mag worden gebracht. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit kan ambtshalve of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.

Artikel 15

Nietigheid van het certificaat

1. Het certificaat is nietig:

a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;

b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;

c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het produkt waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.

2. Een ieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.

▼M1

Artikel 15 bis

Intrekking van een verlenging van de duur

1. De verlenging van de duur kan worden ingetrokken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2. Eenieder kan een aanvraag voor intrekking van de verlenging van de duur indienen bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.

▼B

Artikel 16

Publikatie van het verval of de nietigheid

►M1 1. ◄ Indien het certificaat krachtens artikel 14, onder b), c) of d) vervalt of overeenkomstig artikel 15 nietig is, maakt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit dit bekend.

▼M1

2. Indien de verlenging van de duur wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 15 bis, wordt dit door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit bekendgemaakt.

Artikel 17

Rechtsmiddelen

Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 15 bis, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van de onderhavige verordening genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

▼B

Artikel 18

Procedure

1. Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.

2. Niettegenstaande lid 1 kan tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden.

Overgangsbepalingen

Artikel 19

▼A1

1. Voor elk produkt dat op de datum van toetreding wordt beschermd door een van kracht zijnd octrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap of Oostenrijk, Finland of Zweden is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

Wat in Denemarken, Duitsland en Finland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat in België, Italië en Oostenrijk af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

▼B

2. De aanvraag voor een certificaat als bedoeld in lid 1 moet binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend.

▼A2

Artikel 19 bis

Aanvullende bepalingen betreffende de uitbreiding van de Gemeenschap

Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening geldt het volgende:

▼A2

a) i) In Tsjechië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Tsjechië na 10 november 1999 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend.

ii) In Tsjechië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in de Gemeenschap ten vroegste zes maanden voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend.

b) In Estland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Estland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Estland voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of, in het geval van octrooien die voor 1 januari 2000 zijn aangevraagd, binnen de zes maanden waarin het octrooibesluit van oktober 1999 voorziet.

c) In Cyprus kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Cyprus door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Cyprus voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend; desalniettemin dient de aanvraag voor een certificaat binnen zes maanden na de datum van verlening van het octrooi te worden ingediend in het geval dat de vergunning voor het in de handel brengen werd verkregen voordat het basisoctrooi was verkregen.

d) In Letland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Letland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Letland voor de datum van toetreding is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op de toetredingsdatum ingaat.

e) In Litouwen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Litouwen voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.

▼C1

f) In Hongarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.

▼A2

g) In Malta kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Malta door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als

▼A2

geneesmiddel in Malta voor de datum van toetreding is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op de toetredingsdatum ingaat.

▼C1

h) In Polen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.

▼A2

i) In Slovenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slovenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slovenië voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding, ook wanneer de in artikel 7, lid 1, bedoelde periode reeds is verstreken.

j) In Slowakije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slowakije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slowakije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of binnen een periode van zes maanden vanaf 1 juli 2002 indien de vergunning voor het in de handel brengen voor die datum is afgegeven.

▼A3

k) In Bulgarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Bulgarije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Bulgarije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.

l) In Roemenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Roemenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Roemenië na 1 januari 2000 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op de toetredingsdatum ingaat.

▼B

Artikel 20

►A2 1. ◄ Deze verordening is niet van toepassing op certificaten die vóór de inwerkingtreding van deze verordening krachtens de nationale wetgeving van een Lid-Staat zijn afgegeven, noch op aanvragen voor een certificaat die vóór de bekendmaking van deze verordening in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* krachtens deze wetgeving zijn ingediend.

▼A1

Ten aanzien van Oostenrijk, Finland en Zweden is deze verordening niet van toepassing op certificaten die overeenkomstig hun nationale wetgeving vóór de datum van toetreding zijn afgegeven.

▼A3

2. Deze verordening is van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die voor de desbetreffende datum van toetreding wor-

▼A3

den verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije.

▼B

Artikel 21

In de Lid-Staten waar de wetgevingen op 1 januari 1990 niet voorzagen in de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten, is deze verordening van toepassing na het verstrijken van een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van de onderhavige verordening.

Artikel 19 is in deze Lid-Staten niet van toepassing.

Artikel 22

Wanneer een certificaat wordt afgegeven voor een produkt dat is beschermd door een octrooi dat, vóór de inwerkingtreding van deze verordening, krachtens de nationale wetgeving is verlengd of waarvoor verlenging is aangevraagd, wordt de duur van dit certificaat verminderd met het aantal jaren dat de twintigjarige duur van het octrooi overschrijdt.

SLOTBEPALING

Artikel 23

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking zes maanden na haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.