Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE RADY (EWG) NR 1768/92

z dnia 18 czerwca 1992 r.

dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych

(Dz.U. L 182 z 2.7.1992, str. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r.	L 378	1	27.12.2006

zmienione przez:

►**A1**	Akt Przystąpienia Austrii, Szwecji i Finlandii	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Akt dotyczący warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Akt przystąpienia Bułgarii i Rumunii	L 157	203	21.6.2005

▼B

ROZPORZĄDZENIE RADY (EWG) NR 1768/92

z dnia 18 czerwca 1992 r.

dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

we współpracy z Parlamentem Europejskim ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego;

produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną one objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych;

w chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze;

sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji;

obecna sytuacja stwarza ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w Państwach Członkowskich będą przenoszone do tych krajów, które już przyznają większą ochronę;

na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, powodujących powstawanie dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować utworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

z tego względu niezbędne jest stworzenie dodatkowego świadectwa ochronnego, udzielanego na tych samych warunkach przez każde z Państw Członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót; rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym;

okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę; w tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego;

niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, muszą być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego; do tego celu świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu

([1]) Dz.U. C 114 z 8.5.1990, str. 10.
([2]) Dz.U. C 19 z 28.1.1991, str. 94 oraz Dz.U. C 150 z 15.6.1992.
([3]) Dz.U. C 69 z 18.3.1991, str. 22.

▼B

lat; udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót;

powinna być zapewniona odpowiednia równowaga przy określaniu regulacji przejściowych; regulacje takie powinny umożliwić wspólnotowemu przemysłowi farmaceutycznemu dorównanie, w pewnym zakresie, jego głównym konkurentom, którzy przez kilka lat podlegali prawu gwarantującemu im właściwszą ochronę, zapewniając jednocześnie, że regulacje te nie będą stały na przeszkodzie osiągnięciu innych uzasadnionych celów dotyczących polityki zdrowotnej, prowadzonej zarówno na szczeblu krajowym, jak i na poziomie wspólnotowym;

regulacje przejściowe stosowane zarówno do wniosków o wydanie świadectw, jak i do świadectw wydanych na podstawie ustawodawstwa krajowego, powinny być określone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia;

Państwa Członkowskie, w których ustawodawstwie wprowadzono ostatnio zdolność patentową produktów farmaceutycznych, powinny mieć przepisy szczególne;

powinien zostać ustanowiony przepis dotyczący odpowiedniego ograniczenia czasu obowiązywania świadectwa w przypadkach szczególnych, kiedy czas trwania patentu został już przedłużony na podstawie szczególnych przepisów prawa krajowego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

a) „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;

b) „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;

c) „patent podstawowy” oznacza patent, którym chroniony jest produkt określony w lit. b), proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;

d) „świadectwo” oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;

▼M1

e) „wniosek o przedłużenie obowiązywania” oznacza wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 ([1]) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

▼B

Artykuł 2

Zakres

Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium Państwa Członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, usta-

([1]) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.

▼B

nowionej w dyrektywie Rady 65/65/EWG ([1]) lub dyrektywie 81/851/EWG ([2]), może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

Warunki uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się, jeżeli w Państwie Członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG, odpowiednio, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym. ►A1 Do celów art. 19 ust. 1, zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek przyznane na podstawie ustawodawstwa krajowego Austrii, Finlandii lub Szwecji, traktowane jest jak zezwolenie przyznane zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG; ◄

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

Artykuł 4

Przedmiot ochrony

W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

Artykuł 5

Skutki świadectwa

Z zastrzeżeniem przepisów art. 4 świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

Artykuł 6

Uprawnienia do uzyskania świadectwa

Świadectwo wydawane będzie posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy.

Artykuł 7

Wniosek o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót, określone w art. 3 lit. b), kiedy został wydany produkt leczniczy.

([1]) Dz.U. L 22 z 9.12.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 89/341/EWG (Dz.U. L 142 z 25.5.1989, str. 11).
([2]) Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/676/EWG (Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 15).

▼B

2. Bez względu na ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego, wniosek o wydanie świadectwa wnosi się w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu.

▼M1

3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa lub gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednio wymagania art. 8 ust. 1 lit. d) lub art. 8 ust. 1a.

4. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.

5. Nie naruszając ust. 4, przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wniosek o przedłużenie obowiązywania udzielonego wcześniej świadectwa składa się nie później niż sześć miesięcy przed upływem ważności tego świadectwa.

▼B

Artykuł 8

Treść wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać:

a) podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności:

i) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;

ii) w przypadku powołania przedstawiciela, jego nazwisko (nazwę) i adres;

iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku;

iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót, jak określono w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót we Wspólnocie, numer i datę tego zezwolenia;

b) kopię zezwolenia na obrót określoną w art. 3 lit. b), w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu, wymienionych w art. 4a dyrektywy 65/65/EWG lub w art. 5a dyrektywy 81/851/EWG;

c) jeżeli zezwolenie określone w lit. b) nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót na terytorium Wspólnoty produktu leczniczego, informacje dotyczące tożsamości produktu dopuszczonego do obrotu oraz przepis prawny, na podstawie którego prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej;

▼M1

d) jeżeli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania:

(i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

(ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu, o których mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych Państw Członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

1a. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 7 ust. 3 zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

▼M1

1b. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz kopię już przyznanego świadectwa.

2. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa oraz o przedłużenie obowiązującego świadectwa pobierana jest opłata.

▼B

Artykuł 9

Złożenie wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się we właściwym urzędzie patentowym Państwa Członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy lub w którego imieniu został on udzielony i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót określone w art. 3 lit. b), o ile to Państwo Członkowskie nie wyznaczy innych władz do tego celu.

▼M1

Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składany jest właściwemu organowi danego Państwa Członkowskiego.

▼B

2. Powiadomienie o złożeniu wniosku o wydanie świadectwa będzie opublikowane przez władze określone w ust. 1. Powiadomienie będzie zawierać przynajmniej następujące informacje:

a) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;

b) numer patentu podstawowego;

c) nazwa wynalazku;

d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) oraz produkt wskazany w tym zezwoleniu;

e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie, jeśli takie zostało wydane;

▼M1

f) tam, gdzie jest to właściwe, wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania.

3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o przyznanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania. Powiadomienie zawiera dodatkowo informację o złożeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.

▼B

Artykuł 10

Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku

1. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa i produkt, którego on dotyczy, spełniają warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, władza określona w art. 9 ust. 1 wydaje świadectwo.

2. Władze określone w art. 9 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, odrzucają wniosek o wydanie świadectwa, jeżeli wniosek lub produkt, którego on dotyczy, nie spełnia warunków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

3. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa nie spełnia warunków ustanowionych w art. 8, władze określone w art. 9 ust. 1, zażądają od wnioskodawcy usunięcia w wyznaczonym terminie nieprawidłowości lub wniesienia opłaty.

▼B

4. Jeżeli na mocy ust. 3 w wyznaczonym terminie nieprawidłowości nie zostaną usunięte lub nie zostanie wniesiona opłata, władze odrzucą wniosek.

5. Państwa Członkowskie mogą postanowić, że władze określone w art. 9 ust. 1 wydadzą świadectwa bez sprawdzania, czy spełnione są warunki ustanowione w art. 3 lit. c) i d).

▼M1

6. Ust. 1-4 stosuje się, odpowiednio, do wniosku o przedłużenie obowiązywania.

▼B

Artykuł 11

Publikacja

1. Powiadomienie o fakcie wydania świadectwa będzie opublikowane przez władze określone w art. 9 ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej następujące informacje:

a) nazwisko (nazwę) i adres posiadacza świadectwa;

b) numer patentu podstawowego;

c) nazwa wynalazku;

d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) i produkt wskazany w tym zezwoleniu;

e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót na terytorium Wspólnoty, jeśli został wydany;

f) okres ważności świadectwa.

2. Powiadomienie o odrzuceniu wniosku o wydanie świadectwa będzie opublikowane przez władze określone w art. 9 ust. 1. Powiadomienie będzie zawierać przynajmniej informacje określone w art. 9 ust. 2.

▼M1

3. Ust. 1 i 2 stosuje się do powiadomienia o przyznaniu przedłużenia obowiązywania świadectwa lub odrzucenia wniosku o przedłużenie.

▼B

Artykuł 12

Opłaty roczne

Państwa Członkowskie mogą wymagać z tytułu świadectwa wnoszenia opłat rocznych.

Artykuł 13

Okres ważności świadectwa

1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

▼M1

3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy w przypadku, gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.

▼B

Artykuł 14

Wygaśnięcie świadectwa

Świadectwo wygasa:

a) z końcem okresu przewidzianego w art. 13;

b) jeżeli uprawniony ze świadectwa zrzeka się go;

c) jeżeli opłata roczna nie zostanie wniesiona w terminie ustanowiona na podstawie art. 12;

d) jeżeli i tak długo, jak produkt objęty świadectwem nie może być dopuszczony do obrotu w związku z cofnięciem stosownego zezwolenia lub zezwoleń na obrót, zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG. Władze określone w art. 9 ust. 1 mogą zadecydować o wygaśnięciu świadectwa z własnej inicjatywy lub na wniosek strony trzeciej.

Artykuł 15

Unieważnienie świadectwa

1. Świadectwo unieważnia się, jeżeli:

a) zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3;

b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;

c) patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylenia, które uzasadniałyby takie uchylenie lub ograniczenie.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie danego patentu podstawowego lub wnieść do instytucji odpowiedzialnej na mocy prawa krajowego sprawę o stwierdzenie nieważności świadectwa.

▼M1

Artykuł 15a

Uchylenie przedłużenia obowiązywania

1. Przedłużenie obowiązywania może zostać uchylone, jeśli zostało przyznane niezgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.

▼B

Artykuł 16

Powiadomienie o wygaśnięciu lub unieważnieniu

►M1 1. ◄ Jeżeli świadectwo wygasa zgodnie z art. 14 lit. b), c) lub d) lub traci ważność zgodnie z art. 15, powiadomienie o tym fakcie będzie opublikowane przez władze określone w art. 9 ust. 1.

▼M1

2. Jeśli przedłużenie obowiązywania zostało uchylone zgodnie z art. 15a, organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1 publikuje powiadomienie o tym.

▼M1

Artykuł 17

Odwołania

Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 15a ust. 2 podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia przysługują takie same odwołania, jak przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.

▼B

Artykuł 18

Procedura

1. Z braku przepisów proceduralnych w niniejszym rozporządzeniu do świadectw mają zastosowanie przepisy proceduralne stosowane na podstawie prawa krajowego do odpowiadających im patentów podstawowych, chyba że prawo to ustala szczególne przepisy proceduralne dla świadectw.

2. Bez względu na ust. 1 wyklucza się procedurę sprzeciwu wobec wydania świadectwa.

Artykuł 19

Przepisy przejściowe

▼A1

1. Jakikolwiek produkt, który w dniu przystąpienia jest chroniony przez obowiązujący patent i dla którego po 1 stycznia 1985 r. uzyskano pierwsze zezwolenie na wprowadzenie go na rynek wspólnotowy lub na terytorium Austrii, Finlandii lub Szwecji jako produktu medycznego, może otrzymać odpowiedni certyfikat.

W przypadku certyfikatów przyznawanych w Danii, Niemczech i Finlandii, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1982 r.

W przypadku certyfikatów przyznawanych w Belgii, Włoszech i Austrii, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1982 r.

▼B

2. Wniosek o wydanie świadectwa określonego w ust. 1, składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

▼A2

Artykuł 19a

Dodatkowe przepisy związane z rozszerzeniem Wspólnoty

Nie uchybiając innym przepisom niniejszego rozporządzenia następujące przepisy mają zastosowanie:

(a) (i) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym w Republice Czeskiej, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane w Republice Czeskiej po 10 listopada 1999 roku może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,

(ii) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym w Republice Czeskiej, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane we Wspólnocie nie wcześniej niż sześć miesięcy przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu

▼A2

sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;

(b) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane w Estonii przed dniem przystąpienia, może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w przypadku patentów udzielonych przed 1 stycznia 2000 roku - w terminie sześciu miesięcy przewidzianym w ustawie patentowej z października 1999 roku;

(c) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane na Cyprze przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; niezależnie od powyższych przepisów, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed udzieleniem patentu podstawowego wnioski muszą być złożone w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu;

(d) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane na Łotwie przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy rozpoczynający się nie później, niż w dniu przystąpienia;

(e) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym zgłoszonym po 1 lutego 1994 roku i dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane na Litwie przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia;

(f) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 roku może być udzielone na Węgrzech świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia;

(g) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane na Malcie przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy rozpoczynający się nie później, niż w dniu przystąpienia;

(h) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 roku może być udzielone w Polsce świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w terminie sześciu miesięcy rozpoczynającym się nie później niż w dniu przystąpienia;

(i) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane w Słowenii przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia

▼A2

przystąpienia, także w tych w przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 upłynął;

(j) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane na Słowacji po 1 stycznia 2000 r. może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu sześciu miesięcy po 1 lipca 2002 r., jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed tą datą;

▼A3

(k) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na obrót jako produkt leczniczy zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r. można wydać świadectwo w Bułgarii, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia;

(l) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na obrót jako produkt leczniczy zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r. można wydać świadectwo w Rumunii. W przypadkach kiedy upłynął termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy rozpoczynający się nie później, niż w dniu przystąpienia.

▼B

Artykuł 20

►A2 1. ◄ Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do świadectw wydanych zgodnie z ustawodawstwem krajowym Państwa Członkowskiego przed datą wejścia niniejszego rozporządzenia w życie ani do wniosków o wydanie świadectwa złożonych zgodnie z tym ustawodawstwem przed datą publikacji niniejszego rozporządzenia w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

▼A1

Rozporządzenie niniejsze nie będzie stosowane do certyfikatów przyznanych w zgodzie z ustawodawstwem krajowym przed datą przystąpienia, w odniesieniu do Austrii, Finlandii oraz Szwecji.

▼A3

2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatkowych świadectw ochronnych udzielonych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Rumunii, Słowenii i Słowacji odpowiednio przed dniem ich przystąpienia.

▼B

Artykuł 21

W tych Państwach Członkowskich, w których ustawodawstwo krajowe nie przewidywało według stanu na dzień 1 stycznia 1990 r. zdolności patentowej produktów farmaceutycznych, niniejsze rozporządzenie stosuje się pięć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 19 nie stosuje się w tych Państwach Członkowskich.

Artykuł 22

Jeżeli świadectwo zostało wydane dla produktu chronionego patentem, którego czas trwania został na podstawie krajowego prawa patentowego przedłużony, lub złożony został wniosek o jego przedłużenie, okres ochrony, który ma być przyznany tym świadectwem, skraca się o taką liczbę lat, o jaką czas trwania patentu przedłużony został powyżej 20 lat.

▼B

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie sześć miesięcy po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.