Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B** **REGULAMENTUL (CEE) NR. 1768/92 AL CONSILIULUI**

din 18 iunie 1992

privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente

(JO L 182, 2.7.1992, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006	L 378	1	27.12.2006

Astfel cum a fost modificat prin:

►**A1**	Actul de aderare a Austriei, a Suediei şi a Finlandei	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Actul Privind condițiile de aderare la uniunea europeană a republicii cehe, a republicii Estonia, a republicii cipru, a republicii Letonia, a republicii Lituania, a republicii ungare, a republicii malta, a republicii polone, a republicii slovenia şi a republicii slovace şi adaptările tratatelor pe care se întemeiază uniunea europeană	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Actul de aderare a Bulgariei şi a României	L 157	203	21.6.2005

▼B

REGULAMENTUL (CEE) NR. 1768/92 AL CONSILIULUI

din 18 iunie 1992

privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a al acestuia,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

în cooperare cu Parlamentul European ([2]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([3]),

întrucât cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice;

întrucât medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Comunitate și în Europa decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare;

întrucât, în prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizația de introducere pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare;

întrucât aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică;

întrucât situația actuală este supusă riscului unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă încă de pe acum o protecție mai bună;

întrucât este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor interne, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct stabilirea și funcționarea pieței interne;

întrucât se impune crearea unui certificat adițional de protecție pentru medicamentele care au dat prilejul unei autorizații de introducere pe piață, care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre; întrucât, în consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit;

întrucât durata protecției conferită de certificat trebuie să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă; întrucât, de fapt, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat trebuie să poată beneficia în total de cincisprezece ani de exclusivitate maximum, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în Comunitate, a medicamentului în cauză;

întrucât, cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într–un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic trebuie luate în considerare; întrucât, în acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani; întrucât protecția pe care acesta o conferă trebuie de altfel limitată strict la produsul reglementat de autorizația introducerii sale pe piață în calitate de medicament;

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

▼B

întrucât un echilibru just trebuie, de asemenea, să prevaleze în ceea ce privește stabilirea sistemului tranzitoriu; întrucât acest sistem trebuie să permită industriei farmaceutice comunitare să compenseze în parte întârzierea față de principalii concurenți care beneficiază, de mai mulți ani, de o legislație care le asigură o protecție mai adecvată, asigurându–se în același timp ca acest sistem să nu compromită realizarea altor obiective legitime privind politicile urmărite în domeniul sănătății, atât la nivel național cât și la nivel comunitar;

întrucât este cazul să se determine sistemul tranzitoriu aplicabil cererilor de certificat depuse și certificatelor eliberate în temeiul legislației interne, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament;

întrucât este cazul să se acorde un sistem specific în statele membre a căror legislație nu a introdus decât foarte recent posibilitatea de brevetare a produselor farmaceutice;

întrucât este necesar să se stipuleze o limitare adecvată a duratei certificatului în cazul special al unui brevet care a fost deja prelungit în temeiul unei legislații interne specifice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

(a) „medicament”: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;

(b) „produs”: principiul activ sau compoziția de principii active dintr–un medicament;

(c) „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs astfel cum este definit la litera (b), ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;

(d) „certificat”: certificatul suplimentar de protecție;

▼M1

(e) „cerere de prelungire a duratei certificatului” înseamnă o cerere de prelungire a duratei certificatului, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric ([1])

▼B

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 65/65/CEE ([2]) sau Directivei 81/851/CEE ([3]) poate face obiectul unui certificat

([1]) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.
([2]) JO 22, 9.12.1965, p. 369. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/341/CEE (JO L 142, 25.5.1989, p. 11).
([3]) JO L 317, 6.11.1981, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 90/676/CEE (JO L 373, 31.12.1990, p. 15).

▼B

în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.

Articolul 3

Condițiile de obținere a certificatului

Certificatul se eliberează în cazul în care în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data prezentei cereri:

(a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație de introducere pe piață în curs de validitate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE sau Directiva 81/851/CEE, după caz ►A1 În sensul articolului 19 alineatul (1), o autorizație de introducere a produsului pe piață, acordată în conformitate cu legislația națională a Austriei, Finladei sau Suediei, este tratată ca o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 65/65/CEE sau cu Directiva 81/851/CEE, după caz ◄;

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

Articolul 4

Obiectul protecției

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul prevăzut de autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.

Articolul 5

Efectele certificatului

Sub rezerva articolului 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența acelorași limitări și obligații.

Articolul 6

Dreptul la certificat

Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau persoanei în drept.

Articolul 7

Cererea de certificat

(1) Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 litera (b).

(2) Fără să aducă atingere alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață intervine înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data de eliberare a brevetului.

▼M1

(3) Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele cores-

▼M1

punzătoare de la articolul 8 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 8 alineatul (1a).

(4) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea certificatului.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea in vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.

▼B

Articolul 8

Conținutul cererii de certificat

(1) Cererea de certificat trebuie să conțină:

(a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:

(i) numele și adresa solicitantului;

(ii) numele și adresa mandatarului, după caz;

(iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției;

(iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;

(b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 4a din Directiva 65/65/CEE sau articolul 5a din Directiva 81/851/CEE;

(c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial;

▼M1

(d) atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei:

(i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

(ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizațiilor de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

(1a) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), cuprinde elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.

(1b) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.

(2) Statele membre pot să prevadă achitarea unei taxe la depunerea unei cereri de certificat și la depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat.

▼B

Articolul 9

Depunerea cererii de certificat

(1) Cererea de certificat trebuie depusă la serviciul competent privind proprietatea industrială a statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 litera (b), cu excepția cazului în care statul membru nu desemnează o altă autoritate în acest scop.

▼M1

Cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

▼B

(2) Mențiunea cererii de certificat se publică de autoritatea menționată la alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:

(a) numele și adresa solicitantului;

(b) numărul brevetului de bază;

(c) titlul invenției;

(d) numărul și data autorizației de introducere pe piață menționate la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe aceasta care îl identifică;

(e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;

▼M1

(f) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei.

(3) Alineatul (2) se aplică notificării cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare. Notificarea conține în plus o mențiune referitoare la cererea de prelungire a duratei certificatului.

▼B

Articolul 10

Eliberarea certificatului sau respingerea cererii de certificat

(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care face obiectul ei îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) eliberează certificatul.

(2) Sub rezerva alineatului (3), autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat în cazul în care această cerere sau produsul care face obiectul acesteia nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament.

(3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) invită solicitantul să rezolve neregulile constatate sau să achite taxa în perioada de amânare acordată.

(4) În cazul în care nu se remediază neregulile sau în care nu se efectuează plățile notificate prin aplicarea alineatului (3) în termenul prevăzut, cererea se respinge.

(5) Statele membre pot prevedea ca eliberarea certificatului de către autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) să se facă fără examinarea condițiilor prevăzute la articolul 3 literele (c) și (d).

▼M1

(6) Alineatele (1) – (4) se aplică *mutatis mutandis* cererii de prelungire a duratei.

▼B

Articolul 11

Publicarea

(1) Mențiunea eliberării certificatului se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:

(a) numele și adresa titularului certificatului;

(b) numărul brevetului de bază;

(c) titlul invenției;

(d) numărul și data autorizației de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;

(e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;

(f) durata certificatului.

(2) Mențiunea respingerii cererii de certificat se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin indicațiile menționate la articolul 9 alineatul (2).

▼M1

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică notificării acordării prelungirii duratei unui certificat sau respingerii cererii de prelungire.

▼B

Articolul 12

Taxele anuale

Statele membre pot prevedea ca certificatul să includă plata unor taxe anuale.

Articolul 13

Durata certificatului

(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale al brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

▼M1

(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.

▼B

Articolul 14

Expirarea certificatului

Certificatul expiră:

(a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13;

(b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta;

(c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu se achită la termen;

▼B

(d) în cazul în care și atât timp cât produsul reglementat de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare, în conformitate cu Directiva 65/65/CEE sau Directiva 81/851/CEE. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) este abilitată să hotărască expirarea certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.

Articolul 15

Nulitatea certificatului

(1) Certificatul este nul:

(a) în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;

(b) în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale;

(c) în cazul în care brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în care, după anularea valabilității brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea.

(2) Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității certificatului pe lângă instituția competentă, în temeiul legislației interne, pentru a anula brevetul de bază corespunzător.

▼M1

Articolul 15a

Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului

(1) Prelungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

(2) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului la organismul competent, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

▼B

Articolul 16

Publicarea expirării sau a nulității

►M1 (1) ◄ În cazul în care certificatul expiră în temeiul articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este nul în conformitate cu articolul 15, se publică o mențiune de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).

▼M1

(2) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate cu articolul 15a, notificarea acestui fapt este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 17

Căi de atac

Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 15a alineatul (2), luate pentru aplicarea prezentului regulament, sunt supuse acelorași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.

▼B

Articolul 18

Procedura

(1) În lipsa dispozițiilor de procedură în prezentul regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației interne brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește certificatul, doar în cazul în care aceasta nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind certificatele.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), procedura de opoziție la un certificat eliberat se exclude.

Articolul 19

Dispoziții tranzitorii

▼A1

(1) Pentru orice produs care, la data aderării, este protejat de un brevet valabil şi pentru care prima autorizație de introducere pe piață, ca medicament, în Comunitate sau pe teritoriile Austriei, Finlandei sau Suediei, a fost obținută după 1 ianuarie 1985, se poate acorda un certificat.

În cazul certificatelor care urmează să se acorde în Danemarca, Germania şi Finlanda, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuieşte cu cea de 1 ianuarie 1988.

În cazul certificatelor care urmează să se acorde în Belgia, Italia, şi Austria, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuieşte cu cea de 1 ianuarie 1982.

▼B

(2) Cererea de certificat menționată la alineatul (1) trebuie să fie prezentată în termen de şase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

▼A2

Articolul 19a

Dispoziții suplimentare privind extinderea Comunității

Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, următoarele dispoziții se aplică:

(a) (i) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă şi pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs medicinal a fost obținută în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare,

(ii) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă şi pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs medicinal a fost obținută în Comunitate cu cel mult şase luni înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;

(b) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil şi pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs medicinal a fost obținută în Estonia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul patentelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de şase luni prevăzut în Legea privind brevetele din octombrie 1999;

▼A2

(c) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută în Cipru înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiţia ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data la care a fost obţinută prima autorizaţie de comercializare sau; fără să aducă atingere dispoziţiilor anterioare, dacă autorizaţia de comercializare a fost obţinută înainte de acordarea patentului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de şase luni de la data acordării patentului;

(d) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută în Letonia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de şase luni de la data aderării;

(e) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută în Lituania înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiţia ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data aderării;

(f) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Ungaria, cu condiţia ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data aderării;

(g) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută în Malta înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de şase luni de la data aderării;

(h) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Polonia, cu condiţia ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data aderării;

(i) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută în Slovenia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiţia ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data aderării, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat;

(j) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil şi pentru care prima autorizaţie de introducere pe piaţă ca produs medicinal a fost obţinută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat, cu condiţia ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de şase luni de la data la care a fost obţinută prima autorizaţie de comercializare sau în termen de şase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizaţia de comercializare a fost obţinută după data respectivă;

▼A3

(k) oricărui medicament protejat printr-un brevet valabil şi a cărui primă autorizare de introducere pe piaţă ca medicament a fost obţinută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiţia ca, pentru obţinerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de şase luni de la data aderării;

(l) oricărui medicament protejat printr-un brevet valabil şi a cărui primă autorizare de introducere pe piaţă ca medicament a fost obţinută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România.

▼A3

În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, solicitarea unui certificat este posibilă în termen de şase luni, care începe să curgă cel târziu de la data aderării.

▼B

Articolul 20

►A2 (1) ◄ Prezentul regulament nu se aplică certificatelor eliberate în conformitate cu legislația internă a unui stat membru înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament şi nici cererilor de certificat depuse în conformitate cu această legislație înainte de data publicării prezentului regulament în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

▼A1

În ceea ce priveşte Austria, Finlanda şi Suedia, prezentul regulament nu se aplică certificatelor acordate în conformitate cu legislația națională a acestora înainte de data aderării.

▼A3

(2) Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a României, a Sloveniei şi a Slovaciei înainte de respectivele date de aderare.

▼B

Articolul 21

În statele membre a căror legislație în vigoare la 1 ianuarie 1990 nu prevedea posibilitatea de brevetare a produselor farmaceutice, prezentul regulament se aplică după o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 19 nu se aplică în statele membre respective.

Articolul 22

În cazul în care un certificat este eliberat pentru un produs protejat de un brevet care, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, a fost prelungit sau a făcut obiectul unei cereri de prelungire în temeiul legislației interne, durata acestui certificat se reduce cu numărul de ani care depăşeşte durata de douăzeci de ani a brevetului.

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 23

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la şase luni de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.