Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 1768/92

av den 18 juni 1992

om införande av tilläggsskydd för läkemedel

(EGT L 182, 2.7.1992, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006	L 378	1	27.12.2006

Ändrad genom:

►**A1**	Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Anslutningsakten för Bulgarien och Rumänien	L 157	203	21.6.2005

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EGT L 126, 28.4.2004, s. 2 (2003T0000)

▼B

RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 1768/92

av den 18 juni 1992

om införande av tilläggsskydd för läkemedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

i samarbete med Europaparlamentet ([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([3]), och

med beaktande av följande:

Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning.

Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

Den nuvarande situationen medför risk för att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som redan erbjuder bättre skydd.

En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför skapas och därmed en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förebyggas som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten och funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

Ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande måste därför införas. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, måste dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.

En rimlig intresseavvägning bör också göras när övergångsbestämmelser fastställs. Dessa bör ge den farmaceutiska industrin inom gemenskapen tillfälle att i viss utsträckning hinna i kapp de huvudkonkurrenter som i åtskilliga år har omfattats av lagstiftning som tillförsäkrat dem ett bättre skydd, samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra framgången i

([1]) EGT nr C 114, 8.5.1990, s. 10.
([2]) EGT nr C 19, 28.1.1991, s. 94 och EGT nr C 150, 15.6.1992.
([3]) EGT nr C 69, 18.3.1991, s. 22.

▼B

strävandena mot andra legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitiken på nationell nivå eller gemenskapsnivå.

Övergångsbestämmelser bör införas rörande ansökningar om tilläggsskydd som gjorts och tilläggsskydd som meddelats i enlighet med nationell lag innan denna förordning träder i kraft.

Särskilda bestämmelser bör tillåtas i medlemsstater som först helt nyligen har infört patenterbarhet för läkemedel.

Tilläggsskyddets giltighetstid bör begränsas i det fall då patentets giltighetstid redan har förlängts med tillämpning av nationell lagstiftning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning avses med:

a. *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

b. *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

c. *grundpatent*: patent som skyddar en produkt, i den mening som definierats i b ovan, som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

d. *tilläggsskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

▼M1

e. *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning ([1]).

▼B

Artikel 2

Räckvidd

Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG ([2]) eller i direktiv 81/851/EEG ([3]) kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.

([1]) EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.
([2]) EGT nr L 22, 9.12.1965, s. 369/65; senast ändrat genom direktiv 89/341/EEG (EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11).
([3]) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1; senast ändrat genom direktiv 90/676/EEG (EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 15).

▼B

Artikel 3

Villkor för erhållande av tilläggsskydd

Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG. ►A1 Vid tillämpningen av artikel 19.1 skall ett godkännande enligt finsk, svensk eller österrikisk nationell lag för att släppa ut en produkt på marknaden gälla som godkännande enligt direktiven 65/65/EEG och 81/851/EEG. ◄

c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d. Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Artikel 4

Skyddets föremål

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

Artikel 5

Tilläggsskyddets rättsverkningar

Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

Artikel 6

Rättsinnehavare

Tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

Artikel 7

Ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 skall, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

▼M1

3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.1a är uppfyllda.

4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats skall göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

▼M1

5. Utan hinder av punkt 4, kan under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

▼B

Artikel 8

Innehållet i ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd skall innehålla

a. begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

i) sökandens namn och adress,

ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,

iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.

b. en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG artikel 5a.

c. Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation.

▼M1

d. Om ansökan om tilläggsskydd också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:

i) en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatriskt prövningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006,

ii) vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006.

1a. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas, skall en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.

1b. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats skall innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats.

2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd.

▼B

Artikel 9

Ingivande av ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars

▼B

räkning detta meddelades och där det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhölls, såvida medlemsstaten icke utser någon annan myndighet för detta ändamål.

▼M1

Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd skall göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

▼B

2. Uppgift om ansökan om tilläggsskydd skall kungöras av den myndighet som avses i första stycket. Underrättelsen skall omfatta minst följande uppgifter:

a. Sökandens namn och adress

b. Grundpatentets nummer

c. Uppfinningens benämning

d. Numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet

e. I tillämpliga fall numret på och utfärdandedagen för första godkännandet att saluföra produkten i EG

▼M1

f. I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.

3. Punkt 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats eller håller på att behandlas. Underrättelsen skall dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet.

▼B

Artikel 10

Meddelande av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 meddela tilläggsskydd.

2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 skall, där inte annat följer av punkt 3, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlägga avgiften inom viss tid.

4. Om inte bristen avhjälps eller avgiften betalas inom föreskriven tid efter föreläggande i enlighet med punkt 3, skall myndigheten avslå ansökan.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 meddelar tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3 c och 3 d är uppfyllda.

▼M1

6. Punkterna 1-4 skall gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden.

▼B

Artikel 11

Kungörelse

1. Underrättelse om att tilläggsskydd har meddelats skall kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

a. Namn och adress på innehavaren av tilläggsskydd

b. Grundpatentets nummer

c. Uppfinningens benämning

d. Numret på och datum för det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och den produkt som angavs i det godkännandet

e. I tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i gemenskapen.

f. Tilläggsskyddets giltighetstid.

2. Underrättelse om att en ansökan om tilläggsskydd har avslagits skall kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen skall innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.

▼M1

3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits.

▼B

Artikel 12

Årsavgifter

Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter skall betalas för tilläggsskydd.

Artikel 13

Tilläggsskyddets giltighetstid

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.

▼M1

3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 skall förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 skall tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång.

▼B

Artikel 14

Tilläggsskyddets upphörande

Tilläggsskyddet upphör att gälla

a. vid utgången av den tid som anges i artikel 13,

b. om innehavaren avstår från detta,

c. om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12, inte har erlagts i tid,

▼B

d. om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG. Beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas av den myndighet som avses i artikel 9.1 antingen på eget initiativ eller på annans begäran.

Artikel 15

Ogiltighet

1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om

a. det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,

b. grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid,

c. grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentanspråken i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

▼M1

Artikel 15a

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

▼B

Artikel 16

Underrättelse om upphörande eller ogiltighet

►M1 1. ◄ Om tilläggsskydd upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, 14 c eller 14 d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

▼M1

2. Om en förlängning av giltighetstiden ogiltigförklaras i enlighet med artikel 15a, skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

Artikel 17

Överklagande

Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 15a.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.

▼B

Artikel 18

Förfarande

1. Där denna förordning inte föreskriver något visst förfarande skall de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tilläggsskydd.

2. Trots bestämmelser i punkt 1 får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas.

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 19

▼A1

1. Skydd får ges produkter som vid tiden för anslutningen skyddas av ett giltigt patent och som efter den 1 januari 1985 första gången godkändes för att släppas ut på marknaden som läkemedel i gemenskapen eller inom Finlands, Sveriges eller Österrikes territorium.

För skydd som ges i Danmark, Finland och Tyskland skall den 1 januari 1988 gälla som datum i stället för den 1 januari 1985.

För skydd som ges i Belgien, Italien och Österrike skall den 1 januari 1982 gälla som datum i stället för den 1 januari 1985.

▼B

2. Ansökan om tilläggsskydd på den grund som avses i punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft.

▼A2

Artikel 19a

Ytterligare bestämmelser i samband med utvidgningen av gemenskapen

Utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i denna förordning skall följande gälla:

a) i) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Tjeckien efter den 10 november 1999, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.

ii) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnades i gemenskapen tidigast sex månader före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.

b) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Estland före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades eller, om patentet beviljades före den 1 januari 2000, inom den sexmånadersperiod som avses i patentlagen från oktober 1999.

c) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Cypern före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades

▼A2

inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades; trots ovanstående, om godkännandet att saluföra produkten lämnades före meddelandet av grundpatentet, måste ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

d) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Lettland före dagen för anslutningen. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut skall det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som skall inledas senast på dagen för anslutningen.

e) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent som sökts efter den 1 februari 1994 och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Litauen före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen.

▼C1

f) Tilläggsskydd i Ungern skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen.

▼A2

g) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Malta före dagen för anslutningen. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut skall det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som skall inledas senast på dagen för anslutningen.

▼C1

h) Tilläggsskydd i Polen skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom en sexmånadersperiod som skall inledas senast på dagen för anslutningen.

▼A2

i) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovenien före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen, också i de fall då den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut.

j) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovakien efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader efter det första godkännandet att saluföras som läkemedel eller inom sex månader efter den 1 juli 2002 om godkännandet att saluföras som läkemedel lämnades före den dagen.

▼A3

k) Tilläggsskydd i Bulgarien skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från anslutningsdagen.

l) Tilläggsskydd i Rumänien skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000. I sådana fall där den period som avses i artikel 7.1. har löpt

▼A3

ut skall möjligheten att ansöka om tilläggsskydd lämnas öppen under en sexmånadersperiod som inleds senast vid anslutningen.

▼B

Artikel 20

►A2 1. ◄ Denna förordning skall inte vara tillämplig på tilläggsskydd som har meddelats enligt någon medlemsstats nationella lagstiftning innan förordningen träder i kraft och inte heller på ansökan om tilläggsskydd som i enlighet med nationell lagstiftning gjorts innan förordningen har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

▼A1

Såvitt avser Österrike, Finland och Sverige, skall denna förordning inte tillämpas i fall då skydd har getts före anslutningen enligt deras nationella lagstiftning.

▼A3

2. Denna förordning skall tillämpas på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien före anslutningsdagen.

▼B

Artikel 21

I de medlemsstater vilkas nationella lagstiftning den 1 januari 1990 inte tillät att patent meddelades för läkemedel skall denna förordning bli tillämplig fem år efter det att den har trätt i kraft.

Artikel 19 skall inte tillämpas i dessa medlemsstater.

Artikel 22

Om innan denna förordning träder i kraft ett patent enligt nationell patentlagstiftning har fått förlängd giltighetstid eller ansökan om sådan förlängning gjorts skall giltighetstiden för ett tilläggsskydd som meddelas för produkten minskas med det antal år varmed patentets sammanlagda giltighetstid överstiger 20 år.

SLUTBESTÄMMELSE

Artikel 23

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft sex månader efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.