



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.6.2008
KOM(2008) 369 endelig

2008/0126 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. .../...

af [...]

om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

(Kodificeret udgave)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. I forbindelse med Borgernes Europa lægger Kommissionen stor vægt på at forenkle fællesskabslovgivningen for at gøre den klarere og lettere tilgængelig for almindelige borgere, således at de får nye muligheder og kan udnytte de specifikke rettigheder, som fællesskabslovgivningen giver dem.

Dette mål kan ikke nås, så længe en lang række bestemmelser, som er blevet ændret gentagne gange, ofte ganske væsentligt, stadig ikke er samlet, men skal findes dels i den oprindelige retsakt, dels i senere ændringsretsakter. Det er således nødvendigt at foretage omfattende undersøgelser af mange forskellige dokumenter, der skal sammenholdes, før det kan fastslås, hvilke regler der gælder.

Som følge heraf er det af afgørende betydning, at bestemmelser, der ofte er blevet ændret, kodificeres, hvis fællesskabslovgivningen skal være klar og gennemsigtig.

2. Den 1. april 1987 besluttede Kommissionen¹ derfor at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette var et minimumskrav, og at tjenestegrenene skulle bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at fællesskabsreglerne var klare og lette at forstå.
3. Dette blev bekræftet i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Edinburgh (december 1992)², hvori det understreges, at en kodifikation er vigtig, fordi den giver sikkerhed med hensyn til, hvilke retsfor skrifter der gælder vedrørende et bestemt spørgsmål på et bestemt tidspunkt.

Kodifikationen skal foretages under fuldstændig overholdelse af Fællesskabets normale lovgivningsprocedure.

Eftersom der ved kodifikation ikke må foretages nogen ændringer af indholdet i de kodificerede retsakter, har Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i en interinstitutionel aftale af 20. december 1994 fastsat, at der kan anvendes en hasteprocedure til hurtig vedtagelse af de kodificerede retsakter.

4. Formålet med dette forslag er at foretage en kodifikation af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler³. Den nye forordning træder i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i den⁴; forslaget ændrer ikke indholdet af de retsakter, der kodificeres, men er blot en sammenskrivning af dem, og der foretages kun de formelle ændringer, der er nødvendige af hensyn til selve kodifikationen.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Se bilag 3 til del A i konklusionerne.

³ Foretaget i henhold til meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet - Kodificering af gældende fællesskabsret, KOM(2001) 645 endelig.

⁴ Se bilag I til dette forslag.

5. Forslaget til kodifikation er udarbejdet på grundlag af en foreløbig konsolidering på alle de officielle sprog af forordning (EF) nr. 1768/92 og retsakterne om ændring heraf, som er foretaget af Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer ved hjælp af et edb-system. Hvor artiklerne har fået nye numre, vises sammenhængen mellem de gamle og de nye numre i en tabel i bilag II til den kodificerede forordning.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. .../...

af [...]

om ☒ det ☒ supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel ☒ 95 ☒,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

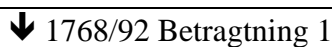
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter proceduren i traktatens artikel 251², og

ud fra følgende betragtninger:



- (1) Rådets forordning (EF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler³ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder⁴. Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringssyns kodificeres.



- (2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 (EFT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁴ Se bilag I.

↓ 1768/92 Betragtning 2

- (3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.
-

↓ 1768/92 Betragtning 3

- (4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.
-

↓ 1768/92 Betragtning 4

- (5) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.
-

↓ 1768/92 Betragtning 5
(tilpasset)

- (6) ☒ Der er ☒ en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.
-

↓ 1768/92 Betragtning 6
(tilpasset)

- (7) Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion.
-

↓ 1768/92 Betragtning 7
(tilpasset)

- (8) Det er nødvendigt at ☒ fastsætte bestemmelser for ☒ et supplerende beskyttelses-certifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ☒ samme ☒ vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.
-

↓ 1768/92 Betragtning 8

- (9) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, skal fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt

højest 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

↓ 1768/92 Betragtning 9

- (10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.
-

↓ 1768/92 Betragtning 13

- (11) Der bør fastsættes en passende begrænsning af certifikatets gyldighedsperiode i de særlige tilfælde, hvor et patents gyldighedsperiode allerede er blevet forlænget i henhold til national lovgivning —
-

↓ 1768/92

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret i litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
- d) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 1
(tilpasset)

- e) ”ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden”: ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug⁵.
-

↓ 1768/92

Artikel 2

Anvendelsesområde

↓ 1768/92 (tilpasset)

For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁶ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ⁷, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

↓ 1768/92

Artikel 3

Betingelser for udstedelse af certifikat

Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
-

↓ 1768/92 (tilpasset)

- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF , alt efter hvilket produkt der er tale om
- c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet
- d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

⁵ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

⁶ EFT L 311 af 28.11.2001 , s. 67 .

⁷ EFT L 311 af 28.11.2001 , s. 1.

Artikel 4

Genstand for beskyttelsen

Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

Artikel 5

Certifikatets retsvirkninger

Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Artikel 6

Ret til certifikatet

Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes rettighedserhverver .

Artikel 7

Ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.
2. Uanset stk. 1 skal ansøgningen om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 2

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et certifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under behandling og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, litra d), eller artikel 8, stk. 2, er opfyldt.
4. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat indgives senest to år, inden certifikatet udløber.
5. I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber.

Artikel 8

Indholdet af ansøgningen om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

- a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:
 - i) ansøgerens navn og adresse
 - ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse
 - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
 - iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

- b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 11 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 14 i direktiv 2001/82/EF
- c) såfremt den i litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforordning, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af offentliggørelsen af tilladelsen i det officielle tidende

- d) hvis ansøgningen om certifikat også omfatter en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden:
 - i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006
 - ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelse, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelse for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 3, litra b)

2. Hvis ansøgningen om certifikat er under behandling, skal en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 7, stk. 3, også indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), i nærværende artikel, samt en henvisning til den allerede indgivne ansøgning om certifikat.

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), og en kopi af det allerede udstedte certifikat.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 3, litra c)

4. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat og for ansøgning om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.

↓ 1768/92

Artikel 9

Indgivelse af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 4, litra a)

Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat indgives til den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.

↓ 1768/92

2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat offentliggøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) grundpatentets nummer
- c) opfindelsens benævnelse

- d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
 - e) i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
-

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 4, litra b)

- f) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden.
-

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 4, litra c)

3. Stk. 2 finder anvendelse på meddelelsen om ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, eller når en ansøgning om certifikat er under behandling. Meddelelsen indeholder desuden en afgivelse af ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikatet.

↓ 1768/92

Artikel 10

Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.
 2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.
 3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.
 4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til at afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.
 5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.
-

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 5

6. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse på ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden.

↓ 1768/92

Artikel 11

Offentliggørelse

1. Meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet
- b) grundpatentets nummer
- c) opfindelsens benævnelse
- d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
- f) certifikatets gyldighedsperiode.

2. Meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte angivelser.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 6

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på meddelelsen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode eller om afslag på ansøgningen herom.

↓ 1768/92

Artikel 12

Årsgebyrer

Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales årsgebyrer for certifikatet.

Artikel 13

Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 7

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i stk. 1 i nærværende artikel fastsatte periode kun forlænges én gang.

↓ 1768/92 (tilpasset)

☒ 4. Såfremt der udstedes et certifikat for et produkt, der er beskyttet af et patent, hvis gyldighed inden 2. januar 1993 er blevet forlænget, eller for hvilket der er ansøgt om forlængelse i henhold til national lovgivning, forkortes certifikatets gyldighedsperiode med det antal år, patentets gyldighedsperiode overstiger 20 år. ☒

↓ 1768/92

Artikel 14

Certifikatets bortfald

Certifikatet bortfalder:

- a) ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode
 - b) hvis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå
 - c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt
-

↓ 1768/92 (tilpasset)

- d) når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med direktiv ☒ 2001/83/EF ☒ eller direktiv ☒ 2001/82/EF ☒. Den i artikel 9, stk. 1, ☒ i nærværende forordning ☒ nævnte myndighed kan træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en tredjemand.
-

↓ 1768/92

Artikel 15

Certifikatets ugyldighed

1. Certifikatet er ugyldigt:

- a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3
- b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lov hjemlede gyldighedsperiode

- c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.

2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 8

Artikel 16

Tilbagekaldelse af en forlængelse af gyldighedsperioden

1. Forlængelsen af gyldighedsperioden kan tilbagekaldes, hvis den er blevet meddelt i strid med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af forlængelsen af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.

↓ 1768/92
→₁ 1901/2006 Art. 52, nr. 9,
litra a)

Artikel 17

Offentliggørelse af bortfald eller ugyldighed

→₁ 1. ← Hvis certifikatet bortfalder i henhold til artikel 14, litra b), c) eller d), eller hvis det er ugyldigt i henhold til artikel 15, offentliggøres en meddelelse herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 9, litra b)

2. Hvis forlængelsen af gyldighedsperioden tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 16, offentliggøres meddelelsen herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

↓ 1901/2006 Art. 52, nr. 10
(tilpasset)

Artikel 18

Klageadgang

Der skal være samme klageadgang for afgørelser truffet ☒ i medfør af nærværende forordning ☒ af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller af de i artikel 15, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, nævnte instanser, som den nationale ☒ lovgivning ☒ giver ☒ adgang til ☒ for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.

Artikel 19

Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.

2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et meddelt certifikat udelukket.

↓ Tiltrædelsesakten af 2003
Art. 20 og bilag II, pkt. 4.C.II.1,
litra a), s. 342 (tilpasset)

Artikel 20

Yderligere bestemmelser i forbindelse med udvidelsen af Fællesskabet

Med forbehold af de øvrige bestemmelser i denne forordning finder følgende bestemmelser anvendelse .

- a) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent i Den Tjekkiske Republik, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt
- i) i Den Tjekkiske Republik efter 10. november 1999, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.
- ii) i Fællesskabet tidligst seks måneder inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.
-

↓ Tiltrædelsesakten af 2003
Art. 20 og bilag II, pkt. 4.C.II.1,
litra a), s. 342 (tilpasset)

- b) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Estland er meddelt inden 1. maj 2004 , kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet, eller for så vidt angår de patenter, for hvilke patentet er udstedt inden 1. januar 2000, inden for den seks måneders periode, der er fastsat i den estiske patentlov fra oktober 1999.

- c) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Cypern er meddelt inden ☒ 1. maj 2004 ☒, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet. Uanset det foregående skal ansøgningen om certifikat indgives inden seks måneder efter datoen for patentets udstedelse, når tilladelsen til markedsføring blev givet inden udstedelsen af grundpatentet.
- d) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Letland er meddelt inden ☒ 1. maj 2004 ☒, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den ☒ 1. maj 2004 ☒.
- e) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, for hvilket der er indgivet ansøgning efter 1. februar 1994, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Litauen er meddelt inden ☒ 1. maj 2004 ☒, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter ☒ 1. maj 2004 ☒.
-

↓ Berigtigelse til
Tiltrædelsesakten af 2003
(EFT L 126 af 28.4.2004, s. 2)
(tilpasset)

- f) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Ungarn, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter ☒ 1. maj 2004 ☒.
-

↓ Tiltrædelsesakten af 2003
Art. 20 og bilag II, pkt. 4.C.II.1,
litra a), s. 342 (tilpasset)

- g) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Malta er meddelt inden ☒ 1. maj 2004 ☒, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den ☒ 1. maj 2004 ☒.
-

↓ Berigtigelse til
Tiltrædelsesakten af 2003
(EFT L 126 af 28.4.2004, s. 2)
(tilpasset)

- h) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000,

kan der udstedes et certifikat i Polen, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden for en periode på seks måneder, der indledes senest den ☒ 1. maj 2004 ☒.

↓ Tiltrædelsesakten af 2003
Art. 20 og bilag II, pkt. 4.C.II.1,
litra a), s. 342 (tilpasset)

- i) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovenien er meddelt inden ☒ 1. maj 2004 ☒, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter ☒ 1. maj 2004 ☒, herunder i de tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet.
- j) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovakiet er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor den første tilladelse til markedsføring blev givet, eller inden seks måneder efter 1. juli 2002, såfremt tilladelsen til markedsføring var meddelt inden denne dato.
-

↓ Tiltrædelsesakten af 2005
Art. 16 og bilag III, pkt. 1.II.1,
litra a) (tilpasset)

- k) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Bulgarien, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter ☒ 1. januar 2007 ☒.
- l) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Rumænien. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den ☒ 1. januar 2007 ☒.
-

↓ 1768/92 (tilpasset)
→₁ Tiltrædelsesakten af 2003
Art. 20 og bilag II, pkt. 4.C.II.1,
litra b), s. 342

Artikel 21

☒ Overgangsbestemmelser ☒

→₁ 1. ← Denne forordning finder hverken anvendelse på certifikater, der inden ☒ 2. januar 2003 ☒ er udstedt i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning, eller på ansøgninger om certifikat, der i henhold til denne lovgivning er indgivet inden ☒ 2. juli 1992 ☒.

↓ Tiltrædelsesakten af 1994
Art. 29 og bilag I, XI.F.I, litra c),
s. 233 (tilpasset)

For så vidt angår Finland, Sverige og Østrig anvendes denne forordning ikke på certifikater, der er udstedt i henhold til disse landes nationale lovgivning før ☒ 1. januar 1995 ☒.

↓ Tiltrædelsesakten af 2005
Art. 16 og bilag III, pkt. 1.II.1,
litra b) (tilpasset)

2. Denne forordning finder anvendelse for supplerende beskyttelsescertifikater udstedt i overensstemmelse med den nationale lovgivning i Den Tjekkiske Republik, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet ☒ inden 1. maj 2004 og den nationale lovgivning i Rumænien inden 1. januar 2007 ☒.



Artikel 22

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1768/92 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

↓ 1768/92 (tilpasset)

Artikel 23

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft ☒ på tyvendedagen efter ☒ offentliggørelsen i ☒ *Den Europæiske Unions* ☒ *Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand



BILAG I

Ophævet forordning med oversigt over ændringer

Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92
(EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1)

Tiltrædelsesakten af 1994 Bilag I,
punkt XI.F.I
(EFT C 241 af 29.8.1994, s. 233)

Tiltrædelsesakten af 2003 Bilag II,
punkt 4.C.II
(EUT L 236 af 23.9.2003, s. 342)

Tiltrædelsesakten af 2005 Bilag III, punkt 1.II
(EUT L 157 af 21.6. 2005, s. 56)

Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EF) nr. 1901/2006
(EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1)

Udelukkende artikel 52

BILAG II

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, indledning	Artikel 3, indledning
Artikel 3, litra a)	Artikel 3, litra a)
Artikel 3, litra b), første punktum	Artikel 3, litra b)
Artikel 3, litra b), andet punktum	-
Artikel 3, litra c) og d)	Artikel 3, litra c) og d)
Artikel 4-7	Artikel 4-7
Artikel 8, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 8, stk. 1a	Artikel 8, stk. 2
Artikel 8, stk. 1b	Artikel 8, stk. 3
Artikel 8, stk. 2	Artikel 8, stk. 4
Artikel 9-12	Artikel 9-12
Artikel 13, stk. 1, 2 og 3	Artikel 13, stk.1, 2 og 3
Artikel 14 og 15	Artikel 14 og 15
Artikel 15a	Artikel 16
Artikel 16, 17 og 18	Artikel 17, 18 og 19
Artikel 19	-
Artikel 19a, indledende tekst, litra a), nr. i) og litra a), nr. ii)	Artikel 20, indledende tekst, litra a), indledende tekst, nr. i) og ii)
Artikel 19a, litra b) til l)	Artikel 20, litra b) til l)
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	-
Artikel 22	Artikel 13, stk. 4

-	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
-	Bilag I
-	Bilag II
