

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 469/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 6 май 2009 година
относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти
(кодифицирана версия)
(текст от значение за ЕИП)
(ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1)

Изменен със:

Официален вестник			
	№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент (ЕС) 2019/933 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 година	L 153	1 11.6.2019 г.

Изменен със:

► <u>A1</u>	Акт относно условията за присъединяване на Република Хърватия и промените в Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия	L 112	21 24.4.2012 г.
-------------	---	-------	-----------------

▼B**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 469/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА****от 6 май 2009 година****относно сертификата за допълнителна закрила на
лекарствените продукти****(кодифицирана версия)****(текст от значение за ЕИП)***Член 1***Определения**

За целите на настоящия регламент:

- а) „лекарствен продукт“ означава всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или при животните, както и всяко вещество или комбинация от вещества, които може да се предписват на човека или на животните, с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;
- б) „продукт“ означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт;
- в) „основен патент“ означава патент, който закриля даден продукт като такъв, процес на получаване или употреба на продукта, и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;
- г) „сертификат“ означава сертификат за допълнителна закрила;
- д) „заявка за удължаване на срока на действие“ означава заявка за удължаване на срока на действие на сертификата съгласно член 13, параграф 3 от настоящия регламент и член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба ⁽¹⁾;

▼M1

- е) „производител“ означава лицето, установено в Съюза, от чието име се произвежда продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ за трети държави или с цел складиране.

▼B*Член 2***Приложно поле**

Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава-членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна процедура за разрешаване по силата на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността

⁽¹⁾ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.

▼B

относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁽¹⁾ или на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁽²⁾, може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на сертификат.

*Член 3***Условия за получаване на сертификат**

Сертификатът се издава, ако в държавата-членка, в която е подадена заявката, посочена в член 7, и към датата на тази заявка:

- а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;
- б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента разрешение за пускане на пазара съгласно Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО, според случая;
- в) преди това продуктът не е бил предмет на сертификат;
- г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт.

*Член 4***Обект на закрилата**

В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със сертификата, се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешението за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта като лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на срока на действие на сертификата.

▼M1*Член 5***Действие на сертификата**

1. При условията на член 4 сертификатът осигурява същите права като основния патент и е обвързан със същите ограничения и задължения.

2. Чрез дерогация от параграф 1 сертификатът, посочен в параграф 1, не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на сертификата, ако са изпълнени следните условия:

- а) действията представляват:
 - и) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ за трети държави; или

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

▼ **M1**

- ii) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в подточка i), или за самия износ; или
 - iii) производство, не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата, на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на съответния сертификат; или
 - iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се извършва не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата;
- б) производителят, по подходящ начин и документирано, уведомява органа, посочен в член 9, параграф 1, в държавата членка, в която ще се извършва производството, и съобщава на притежателя на сертификата информацията, посочена в параграф 5 от настоящия член, не по-късно от три месеца преди началната дата на производството в тази държава членка или не по-късно от три месеца преди първото свързано действие, предшестващо производството, което иначе би било забранено по силата на закрилата, осигурена със сертификат, в зависимост от това кое от двете събития настъпи по-рано;
- в) ако информацията, посочена в параграф 5 от настоящия член, се промени, производителят уведомява органа, посочен в член 9, параграф 1, и информира притежателя на сертификата, преди тези промени да породят действие;
- г) в случай на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, произведени с цел износ за трети държави, производителят гарантира поставянето на лого във формата, посочена в приложение -I, върху външната опаковка на продукта или на лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в буква а), подточка i) от настоящия параграф, и когато е осъществимо, върху неговата първична опаковка;
- д) производителят спазва изискванията на параграф 9 от настоящия член и ако е приложимо, на член 12, параграф 2.
3. Изключението, посочено в параграф 2, не се прилага за действия или дейности, извършени с цел внос на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, в Съюза само с цел преопаковане, повторен износ или складиране.
4. Информацията, предоставена на притежателя на сертификата за целите на параграф 2, букви б) и в), се използва единствено с цел проверка дали са спазени изискванията на настоящия регламент и, когато е приложимо – започване на съдебно производство в случай на неспазване.

▼ **M1**

5. Информацията, която производителят предоставя за целите на параграф 2, буква б), е следната:

- а) наименование и адрес на производителя;
- б) указание дали производството се извършва с цел износ, с цел складиране или с цел както износ, така и складиране;
- в) държавата членка, в която ще се извършва производството и ако е приложимо, също и складирането, и държавата членка, в която ще се извърши първото свързано действие, предшестващо производството, ако има такова;
- г) номер на сертификата, издаден в държавата членка на производство, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие, предшестващо производството, ако има такова; и
- д) за лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави – референтен номер на разрешението за пускане на пазара или на еквивалентен на него документ във всяка трета държава на износ веднага щом стане публично достъпен.

6. За целите на уведомяването на органа съгласно параграф 2, букви б) и в) производителят използва стандартния формуляр за уведомление, съдържащ се в приложение -Ia.

7. Неспазването на изискванията на параграф 5, буква д) по отношение на трета държава засяга само износа за тази държава и следователно изключението не се прилага за този износ.

8. Производителят гарантира, че лекарствените продукти, произведени съгласно параграф 2, буква а), подточка i), не носят активен индивидуален идентификационен белег по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията ⁽¹⁾.

9. Производителят гарантира по подходящ начин и документирано, че всяко лице, имащо договорни отношения с него, което извършва действия, попадащи в обхвата на параграф 2, буква а), е напълно осведомено и наясно, че:

- а) за тези действия се прилага параграф 2;
- б) пускането на пазара, вносът или повторният внос на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 2, буква а), подточка i), или пускането на пазара на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 2, буква а), подточка iii), може да наруши правата, осигурени със сертификата, посочен в параграф 2, ако и докато сертификатът се прилага.

⁽¹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

▼M1

10. Параграф 2 се прилага за сертификатите, за които е подадено заявление на или след 1 юли 2019 г.

Параграф 2 се прилага и за сертификатите, за които е подадено заявление преди 1 юли 2019 г. и които пораждат действие на или след тази дата. Параграф 2 се прилага за тези сертификати само от 2 юли 2022 г.

Параграф 2 не се прилага за сертификатите, които пораждат действие преди 1 юли 2019 г.

▼B*Член 6***Право на сертификат**

Правото на сертификат принадлежи на притежателя на основния патент или на неговия правопреемник.

*Член 7***Заявка за сертификат**

1. Заявката за сертификат трябва да бъде подадена в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът като лекарствен продукт е получил разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б).

2. Независимо от параграф 1, когато разрешението за пускане на пазара е издадено преди издаването на основния патент, заявката за сертификат трябва да бъде подадена в срок от шест месеца, считано от датата на издаване на патента.

3. Заявката за удължаване на срока на действие може да бъде направена при подаване на заявката за сертификат или когато заявката за сертификат предстои да бъде разгледана и са изпълнени съответните изисквания на член 8, параграф 1, буква г) или член 8, параграф 2.

4. Заявката за удължаване на срока на действие на вече издаден сертификат се подава не по-късно от две години преди изтичането на срока на действие на сертификата.

5. Независимо от параграф 4 за срок от пет години след влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 заявката за удължаване на срока на действие на вече издаден сертификат се подава не по-късно от шест месеца преди изтичане на срока на действие на сертификата.

*Член 8***Съдържание на заявката за сертификат**

1. Заявката за сертификат трябва да съдържа:

а) искане за издаване на сертификат, в което са посочени:

i) името и адресът на заявителя;

ii) името и адресът на пълномощника, според случая;

iii) номерът на основния патент, както и наименованието на изобретението;

▼B

- iv) номерът и датата на първото разрешение за пускане на пазара на продукта, посочено в член 3, буква б), и когато това разрешение не е първото разрешение за пускане на пазара в Общността, номерът и датата на това разрешение;
 - б) копие от разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), с което се идентифицира продуктът и което включва номер и дата на разрешението, както и кратка характеристика на продукта съгласно член 11 от Директива 2001/83/ЕО или член 14 от Директива 2001/82/ЕО;
 - в) ако посоченото в буква б) разрешение не е първото разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт в Общността, то трябва да има обозначение за идентичността на така разрешения продукт и на законовата разпоредба, по силата на която се е състояла тази процедура за разрешаване пускането на пазара, както и копие на публикацията на това разрешение в съответното официално издание;
 - г) ако заявката за сертификат включва заявка за удължаване на срока на действие, се прилага:
 - i) копие от становището, удостоверяващо съответствие с приетия завършен план за педиатрично изследване съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
 - ii) когато е необходимо, в допълнение към копие за разрешение за пускане на продукта на пазара, както е посочено в буква б), доказателство за притежание на разрешение за пускане на продукта на пазара във всички държави-членки, както е посочено в член 36, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.
2. Когато заявката за сертификат предстои да бъде разгледана, заявката за удължаване на срока на действие съгласно член 7, параграф 3 включва елементите, посочени в параграф 1, буква г) от настоящия член, и съобщение за вече подадената заявка за сертификат.
3. Заявката за удължаване на срока на действие на вече издаден сертификат съдържа елементите, посочени в параграф 1, буква г), и копие от вече издадения сертификат.
4. Държавите-членки могат да предвидят при подаването на заявка за сертификат и на заявка за удължаване на срока на действие да се заплаща такса.

*Член 9***Подаване на заявка за сертификат**

1. Заявката за сертификат трябва да бъде подадена до компетентната служба за индустриална собственост на държавата-членка, която е издала или за която е издаден основният патент и в която е получено разрешението за пускане на пазара, предвидено в член 3, буква б), освен ако държавата-членка не посочи друг орган за тази цел.

Заявката за удължаване на срока на действие на сертификата се подава пред компетентния орган на съответната държава-членка.

▼B

2. Органът, посочен в параграф 1, публикува съобщение за заявката за сертификат. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

- а) името и адреса на заявителя;
- б) номера на основния патент;
- в) наименованието на изобретението;
- г) номера и датата на разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който идентифицира;
- д) според случая, номера и датата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността;
- е) според случая, съобщение, че заявката включва заявка за удължаване на срока на действие.

3. Параграф 2 се прилага за нотификацията на заявката за удължаване на срока на действие на вече издаден сертификат или когато заявката за сертификат предстои да бъде разгледана. Нотификацията съдържа също така съобщение за заявката за удължаване на срока на действие на сертификата.

Член 10

Издаване на сертификат или отхвърляне на заявката за сертификат

1. Когато заявката за сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на условията, предвидени в настоящия регламент, посоченият в член 9, параграф 1 орган издава сертификата.

2. При спазване на параграф 3 посоченият в член 9, параграф 1 орган отхвърля заявката за сертификат, ако тази заявка или продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на условията, предвидени в настоящия регламент.

3. Ако заявката за сертификат не отговаря на условията, предвидени в член 8, посоченият в член 9, параграф 1 орган приканва заявителя да поправи констатираните недостатъци или да плати таксата в дадения му срок.

4. Ако в предписания срок заявителят не е отстранил недостатъците или не е платил таксата, нотифицирани при прилагане на параграф 3, заявката се отхвърля.

5. Държавите-членки могат да предвидят посоченият в член 9, параграф 1 орган да издава сертификат, без да се проверява условията, предвидени в член 3, букви в) и г).

6. Параграфи 1—4 се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на заявката за удължаване на срока на действие.

▼B*Член 11***Публикуване**

1. Посоченият в член 9, параграф 1 орган публикува съобщение за издаването на сертификат. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

- а) името и адреса на притежателя на сертификата;
- б) номера на основния патент;
- в) наименованието на изобретението;
- г) номера и датата на разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който той идентифицира;
- д) според случая, номера и датата на първото разрешение за пускане на пазара в Общността;
- е) срока на действие на сертификата.

2. Посочения в член 9, параграф 1 орган публикува съобщение за отхвърляне на заявката за сертификат. Това съобщение трябва да съдържа най-малко посочените в член 9, параграф 2 данни.

3. Параграфи 1 и 2 се прилагат по отношение на нотификацията за приемането на удължаването на срока на действие на сертификата или за отхвърлянето на заявката за такова удължаване.

▼M1

4. Органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува във възможно най-кратък срок информацията, посочена в член 5, параграф 5, заедно с датата на уведомлението за тази информация. Той също така публикува във възможно най-кратък срок всички промени в тази информация, за които е уведомен в съответствие с член 5, параграф 2, буква в).

*Член 12***Такси**

1. Държавите членки могат да изискват за сертификата да се заплащат годишни такси.

2. Държавите членки могат да изискват за уведомленията, посочени в член 5, параграф 2, букви б) и в), да се заплаща такса.

▼B*Член 13***Срок на действие на сертификата**

1. Сертификатът има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в Общността, намален с пет години.

2. Независимо от параграф 1 срокът на сертификата не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която той поражда действие.

3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж.

▼B

4. Ако е издаден сертификат за продукт, защитен с патент, който преди 2 януари 1993 г. е бил удължен или е бил предмет на заявка за удължаване по силата на националното законодателство, срокът на този сертификат се намалява с броя на годините, надхвърлящи 20-годишния срок на патента.

*Член 14***Прекратяване на действието на сертификата**

Действието на сертификата се прекратява:

- а) в края на предвидения в член 13 срок;
- б) ако притежателят на сертификата се откаже от него;
- в) ако годишната такса, определена в съответствие с член 12, не е платена в срок;
- г) ако и дотогава, докато продуктът, обхванат от сертификата, не е разрешен за пускане на пазара поради отнемане на съответното(ите) разрешение(я) за пускане на пазара в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО. Органът, посочен в член 9, параграф 1 от настоящия регламент, има право да се произнесе относно прекратяването на действието на сертификата било служебно, било по искане на трети лица.

*Член 15***Недействителност на сертификата**

1. Сертификатът е недействителен:
 - а) ако е издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;
 - б) ако действието на основния патент е прекратено преди изтичането на законния му срок;
 - в) когато основният патент е обявен за недействителен или е бил ограничен по такъв начин, че продуктът, за който е издаден сертификатът, вече не е защитен от клаузите на основния патент, или ако след прекратяването на действието на основния патент съществуват основания за недействителност, които биха оправдали обявяването му за недействителен или ограничаването му.
2. Всяко лице може да подаде жалба или иск за обявяване на недействителността пред инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителността на съответния основен патент.

*Член 16***Отмяна на удължаване на срока на действие на сертификат**

1. Удължаването на срока на действие може да бъде отменено, ако то е било предоставено в противоречие с разпоредбите на член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.
2. Всяко лице може да подаде жалба за отмяна на удължаването на срока на действие на сертификата до инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителността на съответния основен патент.

▼B*Член 17***Публикуване на прекратяването на действието или обявяването на недействителността**

1. Ако действието на сертификата е било прекратено при прилагане на член 14, буква б), в) или г), или ако сертификатът е обявен за недействителен съгласно член 15, органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува съобщение за това.
2. В случай че удължаването на срока на действие на сертификат бъде отменено по силата на член 16, нотификация на тази отмяна се публикува от органите, посочени в член 9, параграф 1.

*Член 18***Обжалване**

Решенията на органите, посочени в член 9, параграф 1, или на органите, посочени в член 15, параграф 2 и член 16, параграф 2, взети при прилагане на настоящия регламент, подлежат на обжалване както е предвидено в националното законодателство за аналогични решения, взети по отношение на национални патенти.

*Член 19***Производство**

1. При отсъствието на процесуални разпоредби в настоящия регламент процесуалните разпоредби, приложими по силата на националното законодателство за съответния основен патент, се прилагат за сертификата, освен ако националното законодателство не определя специални процесуални разпоредби за сертификата.
2. Независимо от параграф 1 производството по възраженията срещу издаден сертификат е изключено.

*Член 20***Допълнителни разпоредби относно разширяването на Общността**

Без да се засягат другите разпоредби на настоящия регламент, се прилагат следните разпоредби:

- а) за всеки лекарствен продукт, защитен с действащ основен патент, за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да бъде издаден сертификат в България, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от 1 януари 2007 г.;
- б) всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент в Чешката република и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено:
 - i) в Чешката република след 10 ноември 1999 г., може да бъде издаден сертификат, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара;
 - ii) в Общността не по-рано от шест месеца преди 1 май 2004 г., може да бъде издаден сертификат, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара;

▼B

- в) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Естония преди 1 май 2004 г., може да бъде издаден сертификат, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара или в случай че тези патенти са предоставени преди 1 януари 2000 г., в рамките на шестмесечния срок, предвиден в Закона за патентите от октомври 1999 г.;
- г) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Кипър преди 1 май 2004 г., може да бъде издаден сертификат, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара; въпреки горното, когато разрешението за пускане на пазара е получено преди предоставянето на основния патент, заявката за сертификат трябва да бъде подадена в срок до шест месеца от предоставянето на патента;
- д) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт, е получено в Латвия преди 1 май 2004 г., може да бъде издаден сертификат. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1, е изтекъл, възможността за подаване на заявка за сертификат остава налице за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от 1 май 2004 г.;
- е) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент, поискан след 1 февруари 1994 г. и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено в Литва преди 1 май 2004 г., може да бъде издаден сертификат, при условие че заявката за сертификат е подадена не по-късно от шест месеца от 1 май 2004 г.;
- ж) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да бъде издаден сертификат в Унгария, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок от шест месеца от 1 май 2004 г.;
- з) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено в Малта преди 1 май 2004 г., може да бъде издаден сертификат. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1, е изтекъл, възможността за подаване на заявка за сертификат остава налице за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от 1 май 2004 г.;
- и) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да бъде издаден сертификат в Полша, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от 1 май 2004 г.;
- й) за всеки лекарствен продукт, защитен с действащ основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да бъде издаден сертификат в Румъния. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1, е изтекъл, възможността за подаване на заявка за сертификат остава налице за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от 1 януари 2007 г.;

▼B

- к) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено в Словения преди 1 май 2004 г., може да бъде издаден сертификат, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от 1 май 2004 г., включително в случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1, е изтекъл;
- л) за всеки лекарствен продукт, защитен от действащ основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено в Словакия след 1 януари 2000 г., може да бъде издаден сертификат, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара или в срок до шест месеца от 1 юли 2002 г., ако разрешението за пускане на пазара е получено преди тази дата;

▼A1

- м) за всеки лекарствен продукт, защитен с действащ основен патент, за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2003 г., може да бъде издаден сертификат в Хърватия, при условие че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от датата на присъединяване.

▼B*Член 21***Преходни разпоредби**

1. Настоящият регламент не се прилага нито за сертификати, издадени в съответствие с националното законодателство на държава-членка преди 2 януари 1993 г., нито за заявки за сертификати, подадени в съответствие с това законодателство преди 2 юли 1992 г.

По отношение на Австрия, Финландия и Швеция настоящият регламент не се прилага за сертификати, издадени в съответствие с националното им законодателство преди 1 януари 1995 г.

▼A1

2. Настоящият регламент се прилага за сертификатите за допълнителна защита, предоставени в съответствие с националното законодателство на Чешката република, Естония, Хърватия, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Полша, Румъния, Словения и Словакия преди съответната им дата на присъединяване.

▼M1*Член 21a***Оценка**

В рамките на пет години след датата, посочена в член 5, параграф 10, а след това на всеки пет години, Комисията прави оценка на член 5, параграфи 2 – 9 и член 11, за да прецени дали целите на тези разпоредби са постигнати, и представя на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет доклад относно основните констатации. Освен оценка на въздействието на изключението върху производството с цел износ специално внимание се обръща на последиците, които производството с цел складиране, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на съответния сертификат, има върху достъпа до лекарства и върху разходите за обществено здравеопазване; както и на това дали изключението, и по-специално срокът, посочен в член 5, параграф 2, буква а), подточка iii), е достатъчен за постигане на целите, посочени в член 5, включително общественото здраве.



Член 22

Отмяна

Регламент (ЕИО) № 1768/92, както е изменен с актовете, съдържащи се в приложение I, се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

Член 23

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

**ОТМЕНЕНИЙТ РЕГЛАМЕНТ И СПИСЪК НА НЕГОВИТЕ
ПОСЛЕДОВАТЕЛНИ ИЗМЕНЕНИЯ**

(посочени в член 22)

Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета
(ОВ L 182, 2.7.1992 г., стр. 1)

Приложение I, точка XI.E.I от Акта за
присъединяване от 1994 г.
(ОВ C 241, 29.8.1994 г., стр. 233)

Приложение II, точка 4.B.II от Акта за
присъединяване от 2003 г.
(ОВ L 236, 23.9.2003 г., стр. 342)

Приложение III, точка 1.II от Акта за
присъединяване от 2005 г.
(ОВ L 157, 21.6.2005 г., стр. 56)

Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския Единствено член 52
парламент и на Съвета
(ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1)

▼ M1

ПРИЛОЖЕНИЕ -I

Лого

Настоящото лого трябва да е с черен цвят и в такъв размер, че да бъде достатъчно видимо.

▼ **M1***ПРИЛОЖЕНИЕ -Ia*

Стандартен формуляр за уведомление съгласно член 5, параграф 2, букви б) и в)

Поставя се отметка в съответното ai=5поле	☐ Ново уведомление ☐ Актуализиране на съществуващо уведомление	
а) Наименование и адрес на производителя	...	
б) Цел на производството	☐ Износ ☐ Складиране ☐ Износ и складиране	
в) Държава членка, в която ще се извършва производството, и държава членка, в която ще се извърши първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството	Държава членка на производство:	...
	(Държава членка на първото свързано действие (ако има такова))	...
г) Номер на сертификата, издаден в държавата членка на производство, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството	Сертификат на държавата членка на производство	...
	(Сертификат на държава членка на първото свързано действие (ако има такова))	...
д) За лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави, референтен номер на разрешението за пускане на пазара или на еквивалентен на него документ във всяка трета държава на износ	...	
	...	
	...	



ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Регламент (ЕИО) № 1768/92	Настоящият регламент
—	Съображение 1
Съображение 1	Съображение 2
Съображение 2	Съображение 3
Съображение 3	Съображение 4
Съображение 4	Съображение 5
Съображение 5	Съображение 6
Съображение 6	Съображение 7
Съображение 7	Съображение 8
Съображение 8	Съображение 9
Съображение 9	Съображение 10
Съображение 10	—
Съображение 11	—
Съображение 12	—
Съображение 13	Съображение 11
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3, уводна част	Член 3, уводна част
Член 3, буква а)	Член 3, буква а)
Член 3, буква б), първо изречение	Член 3, буква б), второ изречение
Член 3, буква б)	—
Член 3, букви в) и г)	Член 3, букви в) и г)
Членове 4—7	Членове 4—7
Член 8, параграф 1	Член 8, параграф 1
Член 8, параграф 1а	Член 8, параграф 2
Член 8, параграф 1б	Член 8, параграф 3
Член 8, параграф 2	Член 8, параграф 4
Членове 9—12	Членове 9—12
Член 13, параграфи 1, 2 и 3	Член 13, параграфи 1, 2 и 3
Членове 14 и 15	Членове 14 и 15
Член 15а	Член 16
Членове 16, 17 и 18	Членове 17, 18 и 19

▼B

Регламент (ЕИО) № 1768/92	Настоящият регламент
Член 19	—
Член 19а, уводна част	Член 20, уводна част
Член 19а, буква а), подточки i) и ii)	Член 20, буква б), уводна част, подточки i) и ii)
Член 19а, буква б)	Член 20, буква в)
Член 19а, буква в)	Член 20, буква г)
Член 19а, буква г)	Член 20, буква д)
Член 19а, буква д)	Член 20, буква е)
Член 19а, буква е)	Член 20, буква ж)
Член 19а, буква ж)	Член 20, буква з)
Член 19а, буква з)	Член 20, буква и)
Член 19а, буква и)	Член 20, буква к)
Член 19а, буква й)	Член 20, буква л)
Член 19а, буква к)	Член 20, буква а)
Член 19а, буква л)	Член 20, буква й)
Член 20	Член 21
Член 21	—
Член 22	Член 13, параграф 4
—	Член 22
Член 23	Член 23
—	Приложение I
—	Приложение II