

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 469/2009**
ze dne 6. května 2009
o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky
(kodifikované znění)
(Text s významem pro EHP)
(Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nariadenie Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019	L 153	1	11.6.2019

Ve znění:

► <u>A1</u>	Akt o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii	L 112	21	24.4.2012
--------------------	---	-------	----	-----------

▼B**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 469/2009**

ze dne 6. května 2009

o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky**(kodifikované znění)****(Text s významem pro EHP)***Článek 1***Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;
- b) „výrobkem“ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) „základním patentem“ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;
- d) „osvědčením“ dodatkové ochranné osvědčení;
- e) „žádostí o prodloužení doby platnosti“ žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení a článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití ⁽¹⁾;
- f) „výrobce“ osoba, která je usazena v Unii a jejímž jménem je výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek vyráběn za účelem vývozu do třetích zemí nebo za účelem skladování.

▼M1**▼B***Článek 2***Oblast působnosti**

Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím

⁽¹⁾ Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.

▼B

se humánních léčivých přípravků⁽¹⁾ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽²⁾, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.

*Článek 3***Podmínky pro získání osvědčení**

Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

- a) je výrobek chráněn platným základním patentem;
- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES;
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

*Článek 4***Předmět ochrany**

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

▼M1*Článek 5***Účinky osvědčení**

1. S výhradou článku 4 vyplývají z osvědčení stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.

2. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje osvědčení uvedené v odstavci 1 ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny tyto podmínky:

- a) úkony zahrnují:
 - i) výrobu výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem vývozu do třetích zemí, nebo

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼ M1

- ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě i) nebo pro samotný vývoz, nebo
 - iii) výrobu, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení, nebo
 - iv) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu uvedenou v bodě iii) v Unii nebo pro samotné skladování, za předpokladu, že se tento související úkon uskuteční nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení;
- b) výrobce tyto úkony vhodnými a zdokumentovanými prostředky oznámí orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, kde se má výroba uskutečnit, a sdělí majiteli osvědčení informace uvedené v odstavci 5 tohoto článku nejpozději tři měsíce před zahájením výroby v tomto členském státě nebo nejpozději tři měsíce před prvním souvisejícím úkonem uskutečněným před výrobou, které by byly jinak na základě ochrany vyplývající z osvědčení zakázány, podle toho, co nastane dříve;
- c) pokud se informace uvedené v odstavci 5 tohoto článku změní, oznámí to výrobce orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 a informuje majitele osvědčení před tím, než tyto změny nabudou účinnosti;
- d) v případě výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky vyrobených za účelem vývozu do třetích zemí výrobce zajistí, aby bylo na vnější obal a, je-li to proveditelné, na vnitřní obal výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v písm. a) bodu i) tohoto odstavce umístěno logo v podobě uvedené v příloze -I;
- e) výrobce splní požadavky odstavce 9 tohoto článku, a pokud je to relevantní, čl. 12 odst. 2.
3. Výjimka uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na žádný úkon nebo činnost prováděné za účelem dovozu výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky do Unie pouze k přebalení, zpětnému vývozu nebo skladování.
4. Informace poskytnuté majiteli osvědčení pro účely odst. 2 písm. b) a c) se použijí výhradně k ověření toho, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení, a případně pro zahájení soudního řízení pro porušení tohoto nařízení.

▼ M1

5. Informace poskytované výrobcem pro účely odst. 2 písm. b) jsou tyto:

- a) název a adresa výrobce;
- b) údaj o tom, zda je výroba uskutečňována za účelem vývozu, za účelem skladování, nebo za účelem vývozu i skladování;
- c) členský stát, ve kterém se má výroba a případně i skladování uskutečnit, a členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou;
- d) číslo osvědčení vydaného v členském státě výroby a číslo osvědčení vydaného v členském státě případného prvního souvisejícího úkonu před výrobou a
- e) u léčivých přípravků, které mají být vyvezeny do třetích zemí, referenční číslo registrace nebo rovnocenného dokumentu v každé třetí zemi vývozu, jakmile je veřejně dostupné.

6. K oznámení orgánu podle odst. 2 písm. b) a c) použije výrobce standardní oznamovací formulář obsažený v příloze -Ia.

7. Nesplnění požadavků odst. 5 písm. e) ohledně některé třetí země má vliv pouze na vývoz do této země, a na tento vývoz se tedy výjimka nevztahuje.

8. Výrobce zajistí, aby léčivé přípravky vyrobené podle odst. 2 písm. a) bodu i) nebyly opatřeny aktivním jedinečným identifikátorem ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ⁽¹⁾.

9. Výrobce vhodnými a zdokumentovanými prostředky zajistí, aby osoba, která je ve smluvním vztahu s výrobcem a která provádí úkony spadající do působnosti odst. 2 písm. a), byla plně informována a poučena o těchto skutečnostech:

- a) na tyto úkony se vztahují ustanovení odstavce 2;
- b) uvedení na trh, dovoz nebo zpětný dovoz výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v odst. 2 písm. a) bodě i) nebo uvedení na trh výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v odst. 2 písm. a) bodě iii) by mohlo představovat porušení osvědčení uvedeného v odstavci 2, pokud a dokud uvedené osvědčení platí.

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

▼ M1

10. Odstavec 2 se použije na osvědčení, o něž bylo požádáno ke dni 1. července 2019 nebo později.

Odstavec 2 se použije také na osvědčení, o něž bylo požádáno přede dnem 1. července 2019 a která nabývají účinnosti k tomuto dni nebo později. Odstavec 2 se použije na tato osvědčení až od 2. července 2022.

Odstavec 2 se nepoužije na osvědčení, která nabývají účinnosti přede dnem 1. července 2019.

▼ B*Článek 6***Právo na osvědčení**

Osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

*Článek 7***Žádost o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).

2. Aniž je dotčen odstavec 1, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu.

3. Žádost o prodloužení doby platnosti je možné podat, pokud se podává žádost o osvědčení a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 1 písm. d) nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 2.

4. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, po dobu pěti let ode dne vstupu nařízení (ES) č. 1901/2006 v platnost se žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení podává nejpozději šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení.

*Článek 8***Obsah žádosti o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení obsahuje:

a) žádost o vydání osvědčení, v níž je zejména uvedeno:

i) jméno a adresa žadatele,

ii) jméno a adresa zástupce, byl-li ustanoven,

iii) číslo základního patentu a název vynálezu,

▼B

- iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b), a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace;
- b) kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES nebo článku 14 směrnice 2001/82/ES;
 - c) není-li registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku ve Společenství, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo řízení o registraci, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku;
 - d) zahrnuje-li žádost o osvědčení požadavek na prodloužení doby platnosti:
 - i) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006,
 - ii) v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci podle písmene b) doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006.
2. Jestliže žádost o osvědčení není dosud vyřízena, uvedou se v žádosti o prodloužení doby platnosti podle čl. 7 odst. 3 údaje uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku a odkaz na již podanou žádost o osvědčení.
3. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení musí obsahovat údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a kopii již uděleného osvědčení.
4. Členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení a podání žádosti o prodloužení doby platnosti podléhá poplatku.

*Článek 9***Podání žádosti o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení se podává u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent nebo pro který byl tento patent udělen a ve kterém byla získána registrace podle čl. 3 písm. b), pokud členský stát neurčil pro tento účel jiný orgán.

Žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení se podává u příslušného orgánu dotyčného členského státu.

▼B

2. Oznámení o žádosti o osvědčení zveřejňuje orgán uvedený v odstavci 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) číslo základního patentu;
- c) název vynálezu;
- d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci;
- e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;
- f) popřípadě údaj o tom, že žádost zahrnuje žádost o prodloužení doby platnosti.

3. K oznámení žádosti o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení, nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena, se použije odstavec 2. Toto oznámení navíc obsahuje uvedení žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení.

*Článek 10***Vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti o osvědčení**

1. Pokud žádost o osvědčení a výrobek, který je předmětem žádosti, splňují podmínky stanovené v tomto nařízení, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 osvědčení vydá.
2. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zamítne s výhradou odstavce 3 žádost o osvědčení, pokud žádost nebo výrobek, který je předmětem žádosti, nesplňují podmínky stanovené v tomto nařízení.
3. Nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, vyzve orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné vady nebo zaplatil poplatek.
4. Nejsou-li ve stanovené lhůtě podle odstavce 3 odstraněny vady nebo není-li zaplacen poplatek, orgán žádost zamítne.
5. Členské státy mohou stanovit, že orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 vydá osvědčení bez ověřování, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) a d).
6. U žádosti o prodloužení doby platnosti se odstavce 1 až 4 použijí obdobně.

▼ B*Článek 11***Zveřejnění**

1. Oznámení o vydání osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:
 - a) jméno a adresu majitele osvědčení;
 - b) číslo základního patentu;
 - c) název vynálezu;
 - d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci;
 - e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;
 - f) dobu platnosti osvědčení.
2. Oznámení o zamítnutí žádosti o osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Oznámení musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 9 odst. 2.
3. Odstavce 1 a 2 se použijí na oznámení skutečnosti, že bylo schváleno prodloužení doby platnosti osvědčení, nebo skutečnosti, že žádost o takové prodloužení byla zamítnuta.

▼ M1

4. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 co nejdříve zveřejní informace uvedené v čl. 5 odst. 5, spolu s datem oznámení těchto informací. Co nejdříve rovněž zveřejní veškeré změny těchto informací oznámené podle čl. 5 odst. 2 písm. c).

*Článek 12***Poplatky**

1. Členské státy mohou vyžadovat, aby osvědčení podléhalo placení ročních poplatků.
2. Členské státy mohou vyžadovat, aby oznámení uvedená v čl. 5 odst. 2 písm. b) a c) podléhala zaplacení poplatku.

▼ B*Článek 13***Doba platnosti osvědčení**

1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.
3. Doby stanovené v odstavcích 1 a 2 se prodlouží o šest měsíců v případě použití článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.

▼ B

4. Bylo-li osvědčení vydáno pro výrobek chráněný patentem, u kterého byla před 2. lednem 1993 podle vnitrostátních právních předpisů prodloužena doba platnosti nebo předložena žádost o takové prodloužení, zkrátí se trvání ochrany poskytované tímto osvědčením o počet let, o který doba platnosti patentu přesahuje dvacet let.

*Článek 14***Zánik osvědčení**

Osvědčení zaniká:

- a) uplyne-li doba stanovená v článku 13;
- b) vzdá-li se osvědčení jeho majitel;
- c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s článkem 12;
- d) nesmí-li již být osvědčením chráněný výrobek uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace podle směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tohoto nařízení může rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí osoby.

*Článek 15***Neplatnost osvědčení**

1. Osvědčení je neplatné:

- a) bylo-li vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;
- b) zanikl-li základní patent dříve, než uplynula doba jeho platnosti;
- c) byl-li základní patent zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že výrobek, pro který bylo osvědčení vydáno, by nemohl být nadále chráněn nároky základního patentu, nebo po zániku základního patentu existují důvody neplatnosti, které odůvodňují zrušení nebo omezení.

2. Kdokoli může předložit žádost nebo podat žalobu o neplatnost osvědčení u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

*Článek 16***Zrušení prodloužení doby platnosti**

1. Prodloužení doby platnosti je možné zrušit, pokud bylo uděleno v rozporu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006.

2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

▼ B*Článek 17***Oznámení o zániku nebo neplatnosti**

1. Zanikne-li osvědčení v souladu s čl. 14 písm. b), c) nebo d) nebo je-li v souladu s článkem 15 neplatné, zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tyto skutečnosti formou oznámení.
2. Pokud se prodloužení doby platnosti zruší v souladu s článkem 16, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tuto skutečnost zveřejní.

*Článek 18***Opravné prostředky**

Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo subjektů uvedených v čl. 15 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být uplatněny stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.

*Článek 19***Řízení**

1. Neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, lze na osvědčení použít procesní ustanovení používaná podle vnitrostátního práva na daný základní patent, ledaže vnitrostátní právo obsahuje zvláštní procesní předpisy upravující osvědčení.
2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 je řízení o odporu proti vydání osvědčení nepřípustné.

*Článek 20***Dodatečná ustanovení týkající se rozšíření Společenství**

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto nařízení, uplatňují se tato pravidla:

- a) pro léčivé přípravky chráněné základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Bulharsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. ledna 2007;
- b) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem v České republice, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno:
 - i) v České republice po 10. listopadu 1999, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci,
 - ii) ve Společenství ne dříve než šest měsíců před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci;

▼B

- c) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno v Estonsku před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci, nebo v případě patentů udělených před 1. lednem 2000 během šestiměsíčního období stanoveného v patentovém zákoně z října 1999;
- d) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno na Kypru před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci; bez ohledu na výše uvedené pravidlo, pokud bylo rozhodnutí o registraci vydáno před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána do šesti měsíců ode dne, kdy byl patent udělen;
- e) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno v Lotyšsku před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. května 2004;
- f) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem přihlášeným po 1. únoru 1994, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno v Litvě před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. května 2004;
- g) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Maďarsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. května 2004;
- h) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno na Maltě před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. května 2004;
- i) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Polsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. května 2004;
- j) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Rumunsku. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. ledna 2007;

▼B

- k) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno ve Slovinsku před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. května 2004 včetně případů, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula;
- l) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno na Slovensku po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci, nebo do šesti měsíců od 1. července 2002, pokud rozhodnutí o registraci bylo vydáno před tímto dnem;

▼A1

- m) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2003, lze vydat osvědčení v Chorvatsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení.

▼B*Článek 21***Přechodná ustanovení**

1. Toto nařízení se nevztahuje na osvědčení, která byla v souladu s vnitrostátním právem členského státu vydána před 2. lednem 1993, ani na žádosti o osvědčení, které byly předloženy v souladu s vnitrostátním právem před 2. červencem 1992.

Pokud jde o Rakousko, Finsko a Švédsko, nevztahuje se toto nařízení na osvědčení vydaná v souladu s jejich vnitrostátními právními předpisy před 1. lednem 1995.

▼A1

2. Toto nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Chorvatska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Rumunska, Slovinska a Slovenska přede dnem jejich přistoupení.

▼M1*Článek 21a***Hodnocení**

Nejpozději pět let po dni uvedeném v čl. 5 odst. 10 a poté každých pět let provede Komise hodnocení čl. 5 odst. 2 až 9 a článku 11 s cílem posoudit, zda cíle těchto ustanovení byly splněny, a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Kromě zhodnocení dopadu výjimky výroby za účelem vývozu věnuje zvláštní pozornost účinkům výroby za účelem skladování s cílem uvést daný výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení na přístup k léčivým přípravkům a veřejné výdaje na zdravotnictví, jakož i otázky, zda výjimka, zejména pak období stanovené v čl. 5 odst. 2 písm. a) bodě iii), stačí ke splnění cílů uvedených v článku 5, včetně veřejného zdraví.

▼ B

Článek 22

Zrušení

Nařízení (EHS) č. 1768/92 ve znění aktů uvedených v příloze I se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 23

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém svém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

ZRUŠENÉ NAŘÍZENÍ A SEZNAM JEHO NÁSLEDNÝCH ZMĚN

(uvedené v článku 22)

Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92

(Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1).

Příloha I bod XI.F.I aktu o přistoupení z roku
1994

(Úř. věst. C 241, 29.8.1994, s. 233).

Příloha II bod 4.C.II aktu o přistoupení z roku
2003

(Úř. věst. L 236, 23.9.2003, s. 342).

Příloha III bod 1.II aktu o přistoupení z roku
2005

(Úř. věst. L 157, 21.6.2005, s. 56).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) pouze článek 52
č. 1901/2006

(Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

▼ M1

PŘÍLOHA -I

Logo

Toto logo se zobrazí černě a v takovém rozměru, aby bylo dostatečně viditelné.



▼ **M1***PŘÍLOHA -Ia*

Standardní oznamovací formulář pro oznámení podle čl. 5 odst. 2 písm. b) a c)

Zaškrtněte příslušnou kolonku	<input type="checkbox"/> Nové oznámení <input type="checkbox"/> Aktualizace stávajícího oznámení	
a) Název a adresa výrobce	...	
b) Účel výroby	<input type="checkbox"/> Vývoz <input type="checkbox"/> Skladování <input type="checkbox"/> Vývoz a skladování	
c) Členský stát, kde se má výroba uskutečnit, a členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou	Členský stát výroby:	...
	(Členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon)	...
d) Číslo osvědčení vydaného v členském státě výroby a číslo osvědčení vydaného v členském státě, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou	Osvědčení členského státu výroby	...
	(Osvědčení členského státu, kde se má uskutečnit případný první související úkon)	...
e) U léčivých přípravků, které mají být vyvezeny do třetích zemí, referenční číslo registrace či rovnocenného dokumentu v každé třetí zemi vývozu	...	
	...	
	...	



PŘÍLOHA II

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (EHS) č. 1768/92	Toto nařízení
—	1. bod odůvodnění
1. bod odůvodnění	2. bod odůvodnění
2. bod odůvodnění	3. bod odůvodnění
3. bod odůvodnění	4. bod odůvodnění
4. bod odůvodnění	5. bod odůvodnění
5. bod odůvodnění	6. bod odůvodnění
6. bod odůvodnění	7. bod odůvodnění
7. bod odůvodnění	8. bod odůvodnění
8. bod odůvodnění	9. bod odůvodnění
9. bod odůvodnění	10. bod odůvodnění
10. bod odůvodnění	—
11. bod odůvodnění	—
12. bod odůvodnění	—
13. bod odůvodnění	11. bod odůvodnění
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 návětí	Čl. 3 návětí
Čl. 3 písm. a)	Čl. 3 písm. a)
Čl. 3 písm. b) první věta	Čl. 3 písm. b)
Čl. 3 písm. b) druhá věta	—
Čl. 3 písm. c) a d)	Čl. 3 písm. c) a d)
Články 4 až 7	Články 4 až 7
Čl. 8 odst. 1	Čl. 8 odst. 1
Čl. 8 odst. 1a	Čl. 8 odst. 2
Čl. 8 odst. 1b	Čl. 8 odst. 3
Čl. 8 odst. 2	Čl. 8 odst. 4
Články 9 až 12	Články 9 až 12
Čl. 13 odst. 1, 2 a 3	Čl. 13 odst. 1, 2 a 3
Články 14 a 15	Články 14 a 15
Článek 15a	Článek 16
Články 16, 17 a 18	Články 17, 18 a 19

▼B

Nařízení (EHS) č. 1768/92	Toto nařízení
Článek 19	—
Čl. 19a návětí	Čl. 20 návětí
Čl. 19a písm. a) body i) a ii)	Čl. 20 písm. b), návětí, body i) a ii)
Čl. 19a písm. b)	Čl. 20 písm. c)
Čl. 19a písm. c)	Čl. 20 písm. d)
Čl. 19a písm. d)	Čl. 20 písm. e)
Čl. 19a písm. e)	Čl. 20 písm. f)
Čl. 19a písm. f)	Čl. 20 písm. g)
Čl. 19a písm. g)	Čl. 20 písm. h)
Čl. 19a písm. h)	Čl. 20 písm. i)
Čl. 19a písm. i)	Čl. 20 písm. k)
Čl. 19a písm. j)	Čl. 20 písm. l)
Čl. 19a písm. k)	Čl. 20 písm. a)
Čl. 19a písm. l)	Čl. 20 písm. j)
Článek 20	Článek 21
Článek 21	—
Článek 22	Čl. 13 odst. 4
—	Článek 22
Článek 23	Článek 23
—	Příloha I
—	Příloha II