

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **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
► A1	Smlouva o přistoupení Chorvatska (2012)	L 112	10	24.4.2012



**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)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky ⁽³⁾ bylo několikrát podstatně změněno ⁽⁴⁾. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by mělo být uvedené nařízení kodifikováno.
- (2) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví.
- (3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.
- (4) V současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.
- (5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum.
- (6) Stávající situace s sebou nese riziko přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 77, 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. října 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 6. dubna 2009.

⁽³⁾ Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz příloha I.

▼B

- (7) Jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.
- (8) Je tedy nezbytné stanovit dodatkové ochranné osvědčení vydávané jednotlivými členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován. Nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem.
- (9) Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.
- (10) Měly by tedy být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivým, jako je farmaceutické odvětví. Za tímto účelem nemůže být osvědčení vydáváno na dobu delší pěti let. Ochrana poskytovaná osvědčením by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.
- (11) Ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, je nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

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;

▼B

- 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⁾.

*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 se humánních léčivých přípravků ⁽²⁾ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽³⁾, 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.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B*Článek 5***Účinky osvědčení**

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

*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.

*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

- 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.

*Článek 12***Roční poplatky**

Členské státy mohou vyžadovat, aby osvědčení podléhalo placení ročních poplatků.

*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.
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

- 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.

*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.

▼B*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 nepřipustné.

*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;
- 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;

▼B

- 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;
- 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;

▼B

- 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.

▼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.

*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).



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