Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 469/2009**

af 6. maj 2009

om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

(kodificeret udgave)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20. maj 2019	L 153	1	11.6.2019

Ændret ved:

►**A1**	Akt om Republikken Kroatiens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab	L 112	21	24.4.2012

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 469/2009

af 6. maj 2009

om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

(kodificeret udgave)

(EØS-relevant tekst)

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, 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

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 brug ([1])

▼M1

f) »producent«: den person, der er etableret i Unionen, og på hvis vegne fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande eller oplagring, foretages.

▼B

Artikel 2

Anvendelsesområde

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 af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske

([1]) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

▼B

lægemidler ([1]) eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ([2]), kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

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

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.

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.

▼M1

Artikel 5

Certifikatets retsvirkninger

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

2. Uanset stk. 1 giver det i stk. 1 omhandlede certifikat ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra certifikatindehaveren (»certifikatindehaveren«), hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) handlingerne omfatter:

i) fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande, eller

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

▼**M1**

ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstillingen i Unionen, som omhandlet i nr. i), eller for selve eksporten, eller

iii) fremstillingen, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af certifikatet, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb, eller

iv) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstilling af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i Unionen som omhandlet i nr. iii) eller for selve oplagringen, forudsat at en sådan beslægtet handling ikke udføres tidligere end seks måneder før certifikatets udløb

b) producenten underretter ved hjælp af passende og dokumenterede midler den i artikel 9, stk. 1, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og underretter certifikatindehaveren om de oplysninger, der er anført i nærværende artikels stk. 5, senest tre måneder før det tidspunkt, hvor fremstillingen påbegyndes i den pågældende medlemsstat, eller senest tre måneder før den første beslægtede handling forud for denne fremstilling, som ellers vil være forbudt, jf. den beskyttelse, der er knyttet til certifikatet, alt efter hvad der kommer først

c) hvis de i nærværende artikels stk. 5 angivne oplysninger ændrer sig, underretter producenten den i artikel 9, stk. 1, omhandlede myndighed samt certifikatindehaveren, inden disse ændringer træder i kraft

d) såfremt der er tale om produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, som er fremstillet med henblik på eksport til tredjelande, sikrer producenten, at et logo i den formular, der er fastsat i bilag –I, er anbragt på den ydre emballage for produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, som er omhandlet i dette stykkes litra a), nr. i), og, hvor det er muligt, på dets indre emballage

e) producenten opfylder denne artikels stk. 9 og, hvis det er relevant, artikel 12, stk. 2.

3. Undtagelsen omhandlet i stk. 2 finder ikke anvendelse på en handling eller aktivitet, der udføres med henblik på import af produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, til Unionen alene med henblik på ompakning, genudførsel eller oplagring.

4. De oplysninger, der gives til certifikatindehaveren med henblik på stk. 2, litra b) og c), anvendes udelukkende til at kontrollere, om denne forordnings krav er overholdt, og i givet fald til at indlede en retssag i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne.

▼**M1**

5. Oplysningerne, som producenten skal fremlægge i medfør af stk. 2, litra b), er som følger:

a) producentens navn og adresse

b) en angivelse af, om der er tale om fremstilling til eksportformål, med henblik på oplagring eller med henblik på både eksport og oplagring

c) den medlemsstat, hvor fremstillingen og i givet fald også oplagringen skal finde sted, og den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald ville finde sted forud for denne fremstilling

d) nummeret på certifikatet, der blev udstedt i den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og nummeret på det certifikat, der i givet fald blev udstedt i den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling skal finde sted, forud for denne fremstilling, og

e) for lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland, så snart det er offentligt tilgængeligt.

6. Med henblik på den i stk. 2, litra b) og c), omhandlede anmeldelse til myndigheden anvender producenten standardanmeldelsesformularen i bilag –Ia.

7. Manglende overholdelse af kravene i stk. 5, litra e), for så vidt angår et tredjeland påvirker kun eksporten til det pågældende land, og denne eksport er derfor ikke omfattet af undtagelsen.

8. Producenten sikrer, at lægemidler, der fremstilles i henhold til stk. 2, litra a), nr. i), ikke bærer en aktiv entydig identifikator som defineret i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 ([1]).

9. Producenten skal med passende og dokumenterede midler sikre, at enhver person i et kontraktforhold med producenten, der udfører handlinger, der falder ind under stk. 2, litra a), er fuldt informeret og opmærksom på følgende:

a) at disse handlinger er omfattet af stk. 2

b) at markedsføring, indførsel eller genindførsel af det i stk. 2, litra a), nr. i), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, eller markedsføring af det i stk. 2, litra a), nr. iii), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, kan udgøre en krænkelse af det certifikat, der er omhandlet i stk. 2, hvor, og så længe, det pågældende certifikat finder anvendelse.

([1]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

▼M1

10. Stk. 2 finder anvendelse på certifikater, som der ansøges om på eller efter den 1. juli 2019.

Stk. 2 finder også anvendelse på certifikater, der er ansøgt om inden den 1. juli 2019, og som får retsvirkning på eller den dato. Stk. 2 finder først anvendelse på sådanne certifikater fra den 2. juli 2022.

Stk. 2 finder ikke anvendelse på certifikater, der får retsvirkning inden den 1. juli 2019.

▼B

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.

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

▼B

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 retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af offentliggørelsen af tilladelsen i den 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 markedsføringstilladelsen, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelser for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006.

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 at det allerede udstedte certifikat.

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

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.

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

▼B

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

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

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.

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.

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

▼B

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.

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

▼M1

4. Myndigheden som omhandlet i artikel 9, stk. 1, offentliggør så hurtigt som muligt oplysningerne i artikel 5, stk. 5, sammen med datoen for anmeldelse af disse oplysninger. Den offentliggør desuden hurtigst muligt eventuelle ændringer af disse oplysninger, der er meddelt i henhold til artikel 5, stk. 2, litra c).

Artikel 12

Gebyrer

1. Medlemsstaterne kan kræve, at der betales årlige gebyrer for certifikatet.

2. Medlemsstaterne kan kræve, at der betales et gebyr ved anmeldelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2, litra b) og c).

▼B

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.

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.

▼B

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.

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

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.

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 lovhjemlede 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.

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.

▼B

Artikel 17

Offentliggørelse af bortfald eller ugyldighed

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.

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

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.

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, 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.

b) 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.

▼B

c) 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.

d) 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.

e) 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.

f) 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.

g) 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.

h) 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.

i) 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.

j) 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.

▼B

k) 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.

l) 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.

▼A1

m) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2003, kan der udstedes et certifikat i Kroatien, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder fra tiltrædelsesdatoen.

▼B

Artikel 21

Overgangsbestemmelser

1. Denne forordning finder hverken anvendelse på certifikater, der inden 2. januar 1993 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.

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.

▼A1

2. Denne forordning finder anvendelse for supplerende beskyttelsescertifikater udstedt i overensstemmelse med den nationale lovgivning i Den Tjekkiske Republik, Estland, Kroatien, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovenien og Slovakiet inden de respektive tiltrædelsesdatoer.

▼M1

Artikel 21a

Evaluering

Senest fem år efter den dato, der er omhandlet i artikel 5, stk. 10, og hvert femte år derefter gennemfører Kommissionen en evaluering af artikel 5, stk. 2-9, og artikel 11, med henblik på at vurdere, om målene med disse bestemmelser er nået, og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Ud over at vurdere virkningen af undtagelsen for fremstilling til eksportformål skal der i særlig grad tages hensyn til virkningerne af at fremstille med henblik på oplagring, for at bringe dette produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb, på adgangen til lægemidler og offentlige sundhedsudgifter og på, om undtagelsen og navnlig den periode, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, litra a), nr. iii), er tilstrækkelig til at nå de mål, der er omhandlet i artikel 5, herunder for folkesundheden.

▼B

Artikel 22

Ophævelse

Forordning (EØF) nr. 1768/92, som ændret ved de i bilag I nævnte retsakter, ophæves.

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

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.

▼B

BILAG I

OPHÆVET FORORDNING MED OVERSIGT OVER ÆNDRINGER

(jf. artikel 22)

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

▼**M1**

BILAG –I

Logo

Logoet skal fremstå i sort og i en størrelse, der sikrer tilstrækkelig synlighed.

▼**M1**

BILAG –Ia

Standardanmeldelsesformular i henhold til artikel 5, stk. 2, litra b) og c)

Der sættes kryds i den relevante rubrik.	☐ Ny anmeldelse ☐ Ajourføring af en eksisterende anmeldelse	
a) Producentens navn og adresse	…	
b) Formålet med fremstillingen	☐ Eksport ☐ Oplagring ☐ Eksport og oplagring	
c) Den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling (i givet fald) vil finde sted forud for denne fremstilling	Medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted	…
	(Medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald finder sted)	…
d) Nummeret på certifikatet, der blev udstedt i den medlemsstat, hvor fremstillingen fandt sted, og nummeret på det certifikat, der (i givet fald) blev udstedt i den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling fandt sted, forud for fremstillingen	Certifikat fra den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted	…
	(Certifikat fra den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald skal finde sted)	…
e) For lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland	…	
	…	
	…	

▼B

BILAG II

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Nærværende forordning
—	Betragtning 1
Betragtning 1	Betragtning 2
Betragtning 2	Betragtning 3
Betragtning 3	Betragtning 4
Betragtning 4	Betragtning 5
Betragtning 5	Betragtning 6
Betragtning 6	Betragtning 7
Betragtning 7	Betragtning 8
Betragtning 8	Betragtning 9
Betragtning 9	Betragtning 10
Betragtning 10	—
Betragtning 11	—
Betragtning 12	—
Betragtning 13	Betragtning 11
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

▼B

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Nærværende forordning
Artikel 19	—
Artikel 19a, indledende tekst	Artikel 20, indledende tekst
Artikel 19a, litra a), nr. i) og ii)	Artikel 20, litra b), indledende tekst, nr. i) og ii)
Artikel 19a, litra b)	Artikel 20, litra c)
Artikel 19a, litra c)	Artikel 20, litra d)
Artikel 19a, litra d)	Artikel 20, litra e)
Artikel 19a, litra e)	Artikel 20, litra f)
Artikel 19a, litra f)	Artikel 20, litra g)
Artikel 19a, litra g)	Artikel 20, litra h)
Artikel 19a, litra h)	Artikel 20, litra i)
Artikel 19a, litra i)	Artikel 20, litra k)
Artikel 19a, litra j)	Artikel 20, litra l)
Artikel 19a, litra k)	Artikel 20, litra a)
Artikel 19a, litra l)	Artikel 20, litra j)
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13, stk. 4
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
—	Bilag I
—	Bilag II