

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 469/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 6ης Μαΐου 2009

περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα

(Κωδικοποιημένη έκδοση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα ⁽³⁾, έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα ⁽⁴⁾ και ουσιαστικά. Είναι, ως εκ τούτου σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας.
- (3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

(4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

(5) Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα.

(6) Υφίσταται κίνδυνος μετεγκατάστασης των ευρωπαϊκών ερευνητικών κέντρων που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία.

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(8) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να μπορεί να αποκτήσει ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο.

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 77 της 31.3.2009, σ. 42.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 6ης Απριλίου 2009.

⁽³⁾ ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1.

⁽⁴⁾ Βλέπε παράρτημα I.

(10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβεύομενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για το σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου.

(11) Θα πρέπει να προβλεφθεί ο κατάλληλος περιορισμός της διάρκειας του πιστοποιητικού στην ειδική περίπτωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που η ισχύς του έχει παραταθεί δυνάμει εθνικής νομοθεσίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- α) «φάρμακο»: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·
- β) «προϊόν»: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·
- γ) «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·
- δ) «πιστοποιητικό»: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας·
- ε) «αίτηση για παράταση της διάρκειας»: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα ⁽¹⁾.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001,

⁽¹⁾ ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾ ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽³⁾, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.

Άρθρο 3

Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

- α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση·
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά·

Άρθρο 4

Αντικείμενο της προστασίας

Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

Άρθρο 5

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.

Άρθρο 6

Δικαίωμα πιστοποιητικού

Δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού διαθέτει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο διάδοχός του.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

Άρθρο 7

Αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας, στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β).

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της έκδοσης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος.

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί κατά την κατάθεση της αίτησης για πιστοποιητικό ή όταν η αίτηση για το πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις των άρθρων 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή 8 παράγραφος 2, αντίστοιχα.

4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

5. Παρά την παράγραφο 4, επί πέντε έτη από της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατατίθεται το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της αίτησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να περιέχει:

α) αίτημα για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο οποίο να αναφέρονται ιδίως:

- i) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος,
- ii) ενδεχομένως, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του εντολοδόχου,
- iii) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και ο τίτλος της εφεύρεσης,
- iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3 στοιχείο β), καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην Κοινότητα, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω άδειας·

β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο να αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας, καθώς και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·

γ) εάν η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος, ως φαρμάκου, εντός της Κοινότητας, την ένδειξη της ταυτότητας του προϊόντος που έχει λάβει την άδεια αυτή κυκλοφορίας και τη νομική διάταξη βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία χορήγησης άδειας, καθώς και αντίγραφο της δημοσίευσης της ως άνω οδηγίας στην οικεία Επίσημη Εφημερίδα·

δ) εάν με την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ζητείται και παράταση της διάρκειας:

i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006,

ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη κατοχής αδειών κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Εάν εκκρεμεί αίτηση για πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί, περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την καταβολή τελών κατά την υποβολή αίτησης για πιστοποιητικό και αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού.

Άρθρο 9

Κατάθεση της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που έχει εκδώσει ή για το οποίο έχει εκδοθεί το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εντός του οποίου έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει, για το σκοπό αυτό, μια άλλη αρχή.

Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

2. Μνεία της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η εν λόγω μνεία περιέχει τις ακόλουθες τουλάχιστον πληροφορίες:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) τον αριθμό του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
- γ) τον τίτλο της εφεύρεσης·
- δ) τον αριθμό και την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·
- ε) ενδεχομένως, τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Κοινότητας·
- στ) ενδεχομένως, μια ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας.

3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί ή όταν εκκρεμεί αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως ένδειξη της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.

Άρθρο 10

Χορήγηση του πιστοποιητικού ή απόρριψη της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Εφόσον η αίτηση πιστοποιητικού και το προϊόν που αφορά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 χορηγεί το πιστοποιητικό.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 απορρίπτει την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού εφόσον η εν λόγω αίτηση ή το προϊόν δεν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

3. Εάν η αίτηση πιστοποιητικού δεν πληροί τους όρους του άρθρου 8, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 καλεί τον αιτούντα να θεραπεύσει τις διαπιστωθείσες παρατυπίες ή να καταβάλει το οφειλόμενο τέλος εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

4. Η αίτηση απορρίπτεται εάν δεν θεραπευθούν στην ταχθείσα προθεσμία οι παρατυπίες ή δεν καταβληθεί το τέλος κατ' εφαρμογή του παραγράφου 3.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η χορήγηση πιστοποιητικού από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πραγματοποιείται χωρίς εξέταση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 3 στοιχεία γ) και δ).

6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στην αίτηση για παράταση της διάρκειας.

Άρθρο 11

Δημοσίευση

1. Η χορήγηση του πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Στη δημοσίευση περιέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες ενδείξεις:

- α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του δικαιούχου του πιστοποιητικού·
- β) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
- γ) ο τίτλος της εφεύρεσης·
- δ) ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·
- ε) ενδεχομένως, ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας·

στ) η χρονική άδεια ισχύος του πιστοποιητικού.

2. Μνεία της απόρριψης της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Αυτή η μνεία περιέχει τουλάχιστον τις ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση σχετικά με τη χορήγηση παράτασης της διάρκειας πιστοποιητικού ή σχετικά με την απόρριψη της αίτησης για παράταση.

Άρθρο 12

Ετήσια τέλη

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι για το πιστοποιητικό απαιτείται η καταβολή ετησίων τελών.

Άρθρο 13

Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Στην περίπτωση αυτή, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.

4. Αν χορηγηθεί πιστοποιητικό για προϊόν που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο, πριν τις 2 Ιανουαρίου 1993, παρατάθηκε ή για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση παράτασης δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας, η διάρκεια ισχύος αυτού του πιστοποιητικού μειώνεται ώστε να μην υπερβαίνει τα 20 έτη.

Άρθρο 14

Λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό λήγει:

α) κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13·

β) εάν το αποποιηθεί ο δικαιούχος του·

γ) εάν δεν καταβληθεί εμπρόθεσμα το ετήσιο τέλος που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 12·

δ) όταν και για όσο διάστημα το προστατευόμενο από το πιστοποιητικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να διατεθεί στην αγορά λόγω παρεκκλίσεως της ή των σχετικών αδειών δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Για τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να αποφασίζει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού είτε αυτεπαγγέλτως είτε μετά από αίτηση τρίτου.

Άρθρο 15

Ακυρότητα του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό είναι άκυρο:

α) εάν έχει χορηγηθεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3·

β) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει καταστεί ανίσχυρο πριν από τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του·

γ) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρωθεί ή περιοριστεί κατά τρόπον ώστε το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό να μην καλύπτεται πλέον από τις διεκδικήσεις του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπάρχουν λόγοι ακυρότητας οι οποίοι δικαιολογούν την ακύρωση ή τον περιορισμό.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 16

Ανάκληση της παράτασης της διάρκειας

1. Η παράταση της διάρκειας μπορεί να ανακληθεί εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 17

Δημοσίευση της λήξης ισχύος ή της ακύρωσης

1. Στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό καθίσταται ανίσχυρο δυνάμει του άρθρου 14 στοιχεία β), γ) ή δ), ή στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό κηρύσσεται άκυρο σύμφωνα με το άρθρο 15, η αρχή του άρθρου 9 παράγραφος 1 προβαίνει στη σχετική δημοσίευση.

2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 16, τη σχετική κοινοποίηση δημοσιεύει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

Άρθρο 18

Ένδικα μέσα

Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή της υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 και στο άρθρο 16 παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ'εφαρμογή του παρόντος κανονισμού προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 19

Διαδικασία

1. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν προβλέπει διαδικαστικές διατάξεις, για το πιστοποιητικό ισχύουν οι διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για το αντίστοιχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εκτός εάν η εθνική νομοθεσία ορίζει ειδικές διαδικαστικές διατάξεις για τα πιστοποιητικά.

2. Παρά την παράγραφο 1, αποκλείεται η άσκηση ανακοπής κατά της χορήγησης πιστοποιητικού.

Άρθρο 20

Συμπληρωματικές διατάξεις σχετικές με τη διεύρυνση της Κοινότητας

Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι παρακάτω διατάξεις:

α) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Βουλγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Ιανουαρίου 2007·

β) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε:

i) στην Τσεχική Δημοκρατία μετά τις 10 Νοεμβρίου 1999, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,

ii) στην Κοινότητα, όχι νωρίτερα από έξι μήνες πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας·

γ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Εσθονία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή, στην περίπτωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, εντός του εξαμήνου που προβλέπεται στην Πράξη περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Οκτωβρίου 1999·

δ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Κύπρο πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας· παρά τα ανωτέρω, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από τη χορήγηση του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να κατατίθεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

ε) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λεττονία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Μαΐου 2004·

στ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994 και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λιθουανία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004·

ζ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Ουγγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004·

η) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Μάλτα πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Μαΐου 2004·

- θ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Πολωνία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός εξαμήνου που αρχίζει το αργότερο κατά την 1η Μαΐου 2004·
- ι) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Ρουμανία. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος του άρθρου 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Ιανουαρίου 2007·
- ια) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβενία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που έχει λήξει η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1·
- ιβ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβακία μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή εντός έξι μηνών από την 1η Ιουλίου 2002, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από την ημερομηνία αυτή.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 6 Μαΐου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
H.-G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. KOHOUT

Άρθρο 21

Μεταβατικές διατάξεις

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται για τα πιστοποιητικά που χορηγήθηκαν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία κράτους μέλους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 1993 ούτε για τις αιτήσεις πιστοποιητικών που κατατέθηκαν σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, πριν από τις 2 Ιουλίου 1992.

Όσον αφορά την Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία, ο παρών κανονισμός δεν ισχύει επί πιστοποιητικών χορηγηθέντων βάσει της εθνικής τους νομοθεσίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που χορηγούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας πριν από την 1η Μαΐου 2004, και σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Ρουμανίας, πριν από την 1η Ιανουαρίου 2007.

Άρθρο 22

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, όπως τροποποιήθηκε από τις πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα I, καταργείται.

Οι αναφορές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος II.

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΜΕ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΩΝ ΔΙΑΔΟΧΙΚΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΤΟΥ
(κατά το άρθρο 22)**

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου
(ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1).

Παράρτημα Ι σημείο ΧΙ.ΣΤ.Ι. της πράξης προσχώρησης του 1994
(ΕΕ C 241 της 29.8.1994, σ. 233).

Παράρτημα ΙΙ σημείο 4.Γ.ΙΙ. της πράξης προσχώρησης του 2003
(ΕΕ L 236 της 23.9.2003, σ. 342).

Παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1.ΙΙ. της πράξης προσχώρησης του 2005
(ΕΕ L 157 της 21.6.2005, σ. 56).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

Μόνο όσον αφορά το
άρθρο 52

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92	Παρών κανονισμός
—	Αιτιολογική σκέψη 1
Αιτιολογική σκέψη 1	Αιτιολογική σκέψη 2
Αιτιολογική σκέψη 2	Αιτιολογική σκέψη 3
Αιτιολογική σκέψη 3	Αιτιολογική σκέψη 4
Αιτιολογική σκέψη 4	Αιτιολογική σκέψη 5
Αιτιολογική σκέψη 5	Αιτιολογική σκέψη 6
Αιτιολογική σκέψη 6	Αιτιολογική σκέψη 7
Αιτιολογική σκέψη 7	Αιτιολογική σκέψη 8
Αιτιολογική σκέψη 8	Αιτιολογική σκέψη 9
Αιτιολογική σκέψη 9	Αιτιολογική σκέψη 10
Αιτιολογική σκέψη 10	—
Αιτιολογική σκέψη 11	—
Αιτιολογική σκέψη 12	—
Αιτιολογική σκέψη 13	Αιτιολογική σκέψη 11
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 εισαγωγικές λέξεις	Άρθρο 3 εισαγωγικές λέξεις
Άρθρο 3 στοιχείο α)	Άρθρο 3 στοιχείο α)
Άρθρο 3 στοιχείο β) πρώτο εδάφιο	Άρθρο 3 στοιχείο β)
Άρθρο 3 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 3 στοιχεία γ) και δ)	Άρθρο 3 στοιχεία γ) και δ)
Άρθρα 4 έως 7	Άρθρα 4 έως 7
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 1α	Άρθρο 8 παράγραφος 2
Άρθρο 8 παράγραφος 1β	Άρθρο 8 παράγραφος 3
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Άρθρο 8 παράγραφος 4
Άρθρα 9 έως 12	Άρθρα 9 έως 12
Άρθρο 13 παράγραφοι 1, 2 και 3	Άρθρο 13 παράγραφοι 1, 2 και 3
Άρθρα 14 και 15	Άρθρα 14 και 15
Άρθρο 15	Άρθρο 16
Άρθρα 16, 17 και 18	Άρθρα 17, 18 και 19
Άρθρο 19	—
Άρθρο 19α εισαγωγικές λέξεις	Άρθρο 20 εισαγωγικές λέξεις
Άρθρο 19α στοιχεία α) i) και ii)	Άρθρο 20 στοιχείο β) εισαγωγικές λέξεις σημεία i) και ii)

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92	Παρών κανονισμός
Άρθρο 19α στοιχείο β)	Άρθρο 19α στοιχείο γ)
Άρθρο 19α στοιχείο δ)	Άρθρο 19α στοιχείο ε)
Άρθρο 19α στοιχείο στ)	Άρθρο 19α στοιχείο ζ)
Άρθρο 19α στοιχείο η)	Άρθρο 19α στοιχείο θ)
Άρθρο 19α στοιχείο ι)	Άρθρο 19α στοιχείο ια)
Άρθρο 19α στοιχείο ιβ)	Άρθρο 20 στοιχεία γ)
Άρθρο 20 στοιχείο δ)	Άρθρο 20 στοιχείο ε)
Άρθρο 20 στοιχείο στ)	Άρθρο 20 στοιχείο ζ)
Άρθρο 20 στοιχείο η)	Άρθρο 20 στοιχείο θ)
Άρθρο 20 στοιχείο ια)	Άρθρο 20 στοιχείο ιβ)
Άρθρο 20 στοιχείο α)	Άρθρο 20 στοιχείο ι)
Άρθρο 20	Άρθρο 21
Άρθρο 21	—
Άρθρο 22	Άρθρο 13 παράγραφος 4
—	Άρθρο 22
Άρθρο 23	Άρθρο 23
—	Παράρτημα Ι
—	Παράρτημα ΙΙ