

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 17.6.2008
COM(2008) 369 final

2008/0126 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO (CE) N°/.... DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de [...]

relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

(Versión codificada)

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. En el contexto de "La Europa de los ciudadanos", la Comisión concede gran importancia a la simplificación y claridad del Derecho comunitario, que de esta forma resulta más accesible y comprensible para el ciudadano, abriéndole nuevas posibilidades y reconociéndole derechos concretos que puede invocar.

Pero este objetivo no podrá lograrse mientras siga existiendo una gran cantidad de disposiciones que hayan sufrido diversas modificaciones, a menudo esenciales, y que se encuentren dispersas entre el acto original y los actos de modificación posteriores. Por tanto, es precisa una labor de investigación y comparación de numerosos actos con el fin de determinar las disposiciones en vigor.

Así pues, la claridad y transparencia del Derecho comunitario dependen también de la codificación de una normativa que sufre frecuentes modificaciones.

2. El 1 de abril de 1987, la Comisión decidió pues dar instrucciones¹ a sus servicios para que procedieran a la codificación de todos los actos legales, como máximo tras su décima modificación, subrayando que se trataba de una medida mínima, ya que, en aras de la claridad y de la fácil comprensión de la legislación comunitaria, debían procurar codificar los textos de su competencia con una periodicidad incluso mayor.
3. Las Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Edimburgo, en diciembre de 1992, confirmaron esta decisión², destacándose la importancia de la codificación, que proporciona una seguridad jurídica respecto del Derecho aplicable en un determinado ámbito y momento.

Dicha codificación debe llevarse a cabo respetando íntegramente el proceso legislativo comunitario normal.

Dado que ninguna modificación sustantiva puede ser introducida en los actos objeto de codificación, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión convinieron, mediante un Acuerdo interinstitucional de 20 de diciembre de 1994, un método de trabajo acelerado para la rápida aprobación de los actos codificados.

4. El objeto de la presente propuesta es proceder a la codificación del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos³. El nuevo Reglamento sustituirá a los que son objeto de la operación de codificación⁴. La propuesta respeta en su totalidad el contenido de los textos codificados y se limita, por tanto, a reagruparlos realizando en ellos únicamente las modificaciones formales que la propia operación de codificación requiere.

¹ COM(87) 868 PV.

² Véase Parte A del Anexo 3 de las Conclusiones.

³ Realizada en virtud de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo - Codificación del acervo comunitario, COM(2001) 645 final.

⁴ Véase Anexo I de la presente propuesta.

5. La propuesta de codificación se ha elaborado sobre la base de una consolidación previa del texto del Reglamento (CEE) nº 1768/92 y de los actos modificadores, efectuada, en todas las lenguas oficiales, a través del sistema informático de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. En caso de cambio de numeración de los artículos, la correlación entre los números antiguos y los nuevos se ha hecho constar en una tabla de correspondencia que figura en el Anexo II del Reglamento codificado.

Propuesta de

REGLAMENTO (CE) N° .../.... DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de [...]

relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular, su artículo 95 ,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado²,

Considerando lo siguiente:



- (1) El Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos³, ha sido modificado en diversas ocasiones⁴ y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.
-

↓ 1768/92 Considerando 1

- (2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública.

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO L 182 de 2.7.1992, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁴ Véase Anexo I.

↓ 1768/92 Considerando 2

- (3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.
-

↓ 1768/92 Considerando 3

- (4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.
-

↓ 1768/92 Considerando 4

- (5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.
-

↓ 1768/92 Considerando 5
(adaptado)

- (6) Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.
-

↓ 1768/92 Considerando 6
(adaptado)

- (7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.
-

↓ 1768/92 Considerando 7
(adaptado)

- (8) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.

↓ 1768/92 Considerando 8

- (9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.
-

↓ 1768/92 Considerando 9

- (10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.
-

↓ 1768/92 Considerando 13

- (11) Conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica.
-

↓ 1768/92

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) *medicamento*: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
- b) *producto*: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;
- c) *patente de base*: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;
- d) *certificado*: el certificado complementario de protección;

↓ 1901/2006 Punto 1 del art. 52
(adaptado)

- e) solicitud de prórroga: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del apartado 3 del artículo 13 del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵.

↓ 1768/92

Artículo 2

Ámbito de aplicación

↓ 1768/92 (adaptado)

Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁶ o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁷ podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.

↓ 1768/92

Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado

El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

↓ 1768/92 (adaptado)

- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE , según los casos;

↓ 1768/92

- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

⁵ DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

⁶ DO L 311 de 28.11.2001 , p. 67 .

⁷ DO L 311 de 28.11.2001 , p. 1.

- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento;

Artículo 4

Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5

Efectos del certificado

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Artículo 6

Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Artículo 7

Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

↓ 1901/2006 Punto 2 del art. 52

3. La solicitud de prórroga podrá realizarse al presentar la solicitud de certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d) o apartado 2, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.

↓ 1768/92

Artículo 8

Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener:

- a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante;
 - ii) en su caso, el nombre y la dirección del mandatario;
 - iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención;
 - iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;
-

↓ 1768/92 (adaptado)

- b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE o con el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE .
-

↓ 1768/92

- c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Diario Oficial.

↓ 1901/2006 Letra a) del punto 3 del art. 52

- d) si la solicitud de certificado incluye una solicitud de prórroga:
- i) una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del apartado 1 del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
 - ii) en caso necesario, además de la copia de las autorizaciones de comercialización contempladas en la letra b), documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para todos los demás Estados miembros, a tenor del apartado 3 del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.

↓ 1901/2006 Letra b) del punto 3 del art. 52 (adaptado)

2. Si la solicitud de certificado está pendiente, la solicitud de prórroga a tenor del apartado 3 del artículo 7 irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del presente artículo y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.

3. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido irá acompañada de la documentación de la letra d) del apartado 1 y de una copia del certificado ya concedido.

↓ 1901/2006 Letra c) del punto 3 del art. 52

4. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de certificado y de solicitudes de prórroga de certificados esté sujeta al pago de una tasa.

↓ 1768/92

Artículo 9

Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en la letra b) del artículo 3, a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

↓ 1901/2006 Letra a) del punto 4 del art. 52

La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro que concedió el certificado.

↓ 1768/92

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización señalada en la letra b) del artículo 3, y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

↓ 1901/2006 Letra b) del punto 4 del art. 52

- f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.

↓ 1901/2006 Letra c) del punto 4 del art. 52

3. El apartado 2 se aplicará al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.

↓ 1768/92

Artículo 10

Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del artículo 3.

↓ 1901/2006 Punto 5 del art. 52

6. Los apartados 1 a 4 se aplicarán mutatis mutandis a las solicitudes de prórroga.

↓ 1768/92

Artículo 11

Publicación

1. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la expedición del certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del titular del certificado;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización contemplada en la letra b) del artículo 3 y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;
- f) duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el apartado 2 del artículo 9.

↓ 1901/2006 Punto 6 del art. 52

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o denegación de prórroga de un certificado.

↓ 1768/92

Artículo 12

Tasas anuales

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

Artículo 13

Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

↓ 1901/2006 Punto 7 del art. 52

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo sólo podrá prorrogarse una vez.

↓ 1768/92 (adaptado)

☒ 4. En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes del 2 de enero de 1993, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de veinte años de duración de la patente. ☒

↓ 1768/92

Artículo 14

Caducidad del certificado

El certificado caducará:

- a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- b) si el titular del certificado renuncia al mismo;
- c) si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;

↓ 1768/92 (adaptado)

- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva ☒ 2001/83/CE ☒ o en la Directiva ☒ 2001/82/CE ☒, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad a que se refiere el apartado 1

del artículo 9 del presente Reglamento estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

↓ 1768/92

Artículo 15

Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo:

- a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
- b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
- c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.

2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

↓ 1901/2006 Punto 8 del art. 52

Artículo 16

Revocación de una prórroga

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar las disposiciones del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

↓ 1768/92
→₁ 1901/2006 Letra a) del punto 9 del art. 52

Artículo 17

Publicación de la caducidad o de la nulidad

→₁ 1. ← Si el certificado caduca con arreglo a las letras b), c) o d) del artículo 14 o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

↓ 1901/2006 Letra b) del punto 9 del art. 52

2. Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 16, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio para informar de ello.

↓ 1901/2006 Punto 10 del art. 52

Artículo 18

Recursos

Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo 16, apartado 2, y en el artículo 16, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

↓ 1768/92

Artículo 19

Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que ésta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido.

↓ Acta de adhesión de 2003 Art. 20 y punto 4.C.II.1.a) del anexo II, p. 342 (adaptado)

Artículo 20

Disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones siguientes:

- a) ☒ Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en la República Checa ☒

- i) en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización .
- ii) en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores al 1 de mayo de 2004, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización.
- b) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Estonia antes del 1 de mayo de 2004 , siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999.
- c) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Chipre antes del 1 de mayo de 2004 , siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente.
- d) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Letonia antes del 1 de mayo de 2004 . En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004 .
- e) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Lituania antes del 1 de mayo de 2004 , siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004 .

↓ Rectificación Acta de adhesión
de 2003
(DO L 126 de 28.4.2004, p. 2)
(adaptado)

- f) Se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero

de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al ☒ 1 de mayo de 2004 ☒ .

↓ Acta de adhesión de 2003
Art. 20 y punto 4.C.II.1.a) del
anexo II, p. 342 (adaptado)

- g) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Malta antes del ☒ 1 de mayo de 2004 ☒ . En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del ☒ 1 de mayo de 2004 ☒ .
-

↓ Rectificación Acta de adhesión
de 2003
(DO L 126 de 28.4.2004, p. 2)
(adaptado)

- h) Se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, del ☒ 1 de mayo de 2004 ☒ .
-

↓ Acta de adhesión de 2003
Art. 20 y punto 4.C.II.1.a) del
anexo II, p. 342 (adaptado)

- i) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovenia antes del ☒ 1 de mayo de 2004 ☒ , siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al ☒ 1 de mayo de 2004 ☒ , incluso en los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado.
- j) Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.

↓ Acta de adhesión de 2005
Art. 16 y punto 1.II.1.a) del
anexo III (adaptado)

- k) Se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al ☒ 1 de enero de 2007 ☒ .
- l) Se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del ☒ 1 de enero de 2007 ☒ .

↓ 1768/92 (adaptado)
→₁ Acta de adhesión de 2003
Art. 20 y punto 4.C.II.1.b) del
anexo II, p. 342

Artículo 21

☒ Disposiciones transitorias ☒

→₁ 1. ← El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes ☒ del 2 de enero de 1993 ☒, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes ☒ del 2 de julio de 1992 ☒.

↓ Acta de adhesión de 1994
Art. 29 y punto XI.F.I.c) del
anexo I, p. 233 (adaptado)

Por lo que respecta a Austria, Finlandia y Suecia, no se aplicará el presente Reglamento a los certificados expedidos de conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales con anterioridad ☒ al 1 de enero de 1995 ☒.

↓ Acta de adhesión de 2005
Art. 16 y punto 1.II.1.b) del
anexo III (adaptado)

2. El presente Reglamento se aplicará a los certificados complementarios de protección concedidos de conformidad con la legislación nacional de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia antes del ☒ 1 de mayo de 2004 y con la legislación nacional de Rumanía antes del 1 de enero de 2007 ☒ .



Artículo 22

Queda derogado el Reglamento (CEE) n° 1768/92.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo II.



Artículo 23

El presente Reglamento entrará en vigor el ☒ vigésimo día ☒ siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de ☒ la Unión Europea ☒* .

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
[...]

Por el Consejo
El Presidente
[...]



ANEXO I

Reglamento derogado con la lista de sus modificaciones sucesivas

Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo
(DO L 182 de 2.7.1992, p. 1)

Punto XI.F.I del anexo I del Acta de adhesión de 1994
(DO C 241 de 29.8.1994, p. 233)

Punto 4.C.II del anexo II del Acta de adhesión de 2003
(DO L 236 de 23.9.2003, p. 342)

Punto 1.II del anexo III del Acta de adhesión de 2005
(DO L 157 de 21.6.2005, p. 56)

Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 378 de 27.12.2006, p. 1)

Únicamente el artículo 52

ANEXO II

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CEE) nº 1768/92	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, frase introductoria	Artículo 3, frase introductoria
Artículo 3, letra a)	Artículo 3, letra a)
Artículo 3, letra b), primera frase	Artículo 3, letra b)
Artículo 3, letra b), segunda frase	-
Artículo 3, letras c) y d)	Artículo 3, letras c) y d)
Artículos 4 a 7	Artículos 4 a 7
Artículo 8, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 8, apartado 1 <i>bis</i>	Artículo 8, apartado 2
Artículo 8, apartado 1 <i>ter</i>	Artículo 8, apartado 3
Artículo 8, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículos 9 a 12	Artículos 9 a 12
Artículo 13, apartados 1, 2 y 3	Artículo 13, apartados 1, 2 y 3
Artículos 14 y 15	Artículos 14 y 15
Artículo 15 <i>bis</i>	Artículo 16
Artículos 16, 17 y 18	Artículos 17, 18 y 19
Artículo 19	-
Artículo 19 <i>bis</i> , términos introductorios, letras a)ii) y a)ii)	Artículo 20, términos introductorias, letras a) términos introductorias, incisos i) y ii)
Artículo 19 <i>bis</i> , letras b) a 1)	Artículo 20, letras b) a 1)
Artículo 20	Artículo 21
Artículo 21	-
Artículo 22	Artículo 13, apartado 4

-

Artículo 23

-

-

Artículo 22

Artículo 23

Anexo I

Anexo II