

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 469/2009,  
annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,  
lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta  
(Kodifioitu toisinto)  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)  
(EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/933, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019	L 153	1	11.6.2019

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

► <b><u>A1</u></b>	Kroatian tasavallan liittymisehdoista sekä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen mukautuksista tehty Asiakirja	L 112	21	24.4.2012
--------------------	---	-------	----	-----------

**▼B****EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)  
N:o 469/2009,****annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,****lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta****(Kodifioitu toisinto)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)***1 artikla***Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;
- b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;
- d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta;
- e) 'voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella' tarkoitetaan hakemusta todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdan ja lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 <sup>(1)</sup> 36 artiklan mukaisesti;

**▼M1**

- f) 'valmistajalla' unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka lukuun tuotetta tai tätä tuotetta sisältävää lääkettä valmistetaan kolmansiin maihin vientiä tai varastointia varten.

**▼B***2 artikla***Soveltamisala**

Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä

<sup>(1)</sup> EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.

**▼B**

2001/83/EY <sup>(1)</sup> tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY <sup>(2)</sup> säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.

*3 artikla***Edellytykset todistuksen saamiselle**

Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

*4 artikla***Suojan sisältö**

Todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

**▼M1***5 artikla***Todistuksen oikeusvaikutukset**

1. Jollei 4 artiklan säännöksistä muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvoitteet.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, 1 kohdassa tarkoitettu todistus ei suojaa tietyiltä toimilta, joihin muuten vaadittaisiin todistuksen haltijan, jäljempänä 'todistuksen haltija', suostumus, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- a) toimet muodostuvat
  - i) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistuksesta kolmansiin maihin vientiä varten; tai

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼ M1

- ii) mistä tahansa liitännäistoimesta, joka on ehdottoman välttämätön i alakohdassa tarkoitettua unionissa tapahtuvaa valmistusta tai varsinaista vientiä varten; tai
  - iii) tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen valmistuksesta aikaisintaan kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä sen varastoimiseksi valmistusjäsenvaltiossa kyseisen tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattamiseksi jäsenvaltioiden markkinoille vastaavan todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen; tai
  - iv) mistä tahansa liitännäistoimesta, joka on ehdottoman välttämätön tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen iii alakohdassa tarkoitettua unionissa tapahtuvaa valmistamista tai varsinaista varastointia varten, edellyttäen, että tällaiset liitännäistoimet suoritetaan aikaisintaan kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä;
- b) valmistaja ilmoittaa asianmukaisin keinoin ja dokumentoidusti sen jäsenvaltion 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle viranomaiselle, jossa kyseisen valmistuksen on tarkoitus tapahtua, ja ilmoittaa todistuksen haltijalle tämän artiklan 5 kohdassa luetellut tiedot viimeistään kolme kuukautta ennen kyseisessä jäsenvaltiossa tapahtuvan valmistuksen alkamispäivää tai viimeistään kolme kuukautta ennen tätä valmistusta edeltävää ensimmäistä liitännäistoimea, joka olisi muuten kielletty todistuksella myönnetyn suojan nojalla, sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi;
- c) jos tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettut tiedot muuttuvat, valmistaja ilmoittaa tästä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle viranomaiselle ja todistuksen haltijalle ennen näiden muutosten voimaantuloa;
- d) kun on kyse tuotteista tai näitä tuotteita sisältävistä lääkkeistä, jotka on valmistettu kolmansiin maihin vientiä varten, valmistaja varmistaa, että tämän kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettua tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen ulkopakkaukseen ja, jos on mahdollista, sen sisäpakkaukseen lisätään logo, joka on liitteessä -I määritetyssä muodossa;
- e) valmistaja täyttää tämän artiklan 9 kohdassa ja soveltuvin osin 12 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettua poikkeusta ei sovelleta mihinkään sellaiseen toimeen tai toimintoon, joka toteutetaan tuotteiden, näitä tuotteita sisältävien lääkkeiden tai niiden osien tuomiseksi unioniin ainoastaan uudelleen pakattaviksi ja jälleenvietäviksi tai varastoitaviksi.
4. Todistuksen haltijalle 2 kohdan b ja c alakohdan soveltamiseksi toimitettuja tietoja voidaan käyttää yksinomaan sen tarkistamiseen, onko tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset täytetty, ja tarvittaessa oikeudenkäynnin vireillepanoon säännösten rikkomisen vuoksi.

▼ **M1**

5. Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava 2 kohdan b alakohdan soveltamiseksi, ovat seuraavat:

- a) valmistajan nimi ja osoite;
- b) tieto siitä, onko kyse valmistuksesta vientiä varten, varastointia varten vai sekä vientiä että varastointia varten;
- c) jäsenvaltio, jossa valmistuksen ja tarvittaessa myös varastoinnin on tarkoitus tapahtua, ja jäsenvaltio, jossa mahdollinen valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi on tarkoitus suorittaa;
- d) valmistusjäsenvaltiossa myönnetyn todistuksen numero ja siinä jäsenvaltiossa, jossa mahdollinen valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi on suoritettu, myönnetyn todistuksen numero; ja
- e) kolmansiin maihin vietävien tuotteiden osalta myyntiluvan tai tällaista myyntilupaa vastaavan luvan viitenumero kussakin kolmannessa maassa, johon vienti suuntautuu, heti, kun se on julkisesti saatavilla.

6. Edellä 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettussa viranomaiselle tehtävässä ilmoituksessa valmistajan on käytettävä liitteessä -I a olevaa vakimuotoista ilmoituslomaketta.

7. Jos jonkin kolmannen maan osalta ei noudateta 5 kohdan e alakohdan vaatimuksia, tämä vaikuttaa ainoastaan kyseiseen maahan suuntautuvaan vientiin, eikä tällaisessa viennissä sen vuoksi voida hyödyntää poikkeusta.

8. Valmistajan on varmistettava, että 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti valmistetuissa tuotteissa ei ole komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 <sup>(1)</sup> tarkoitettua aktiivista yksilöllistä tunnistetta.

9. Valmistajan on varmistettava asianmukaisin keinoin ja dokumentoidusti, että henkilölle, joka on sopimussuhteessa valmistajaan ja joka suorittaa 2 kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluvia toimia, on annettu kattavat tiedot ja he ovat tietoisia seuraavista seikoista:

- a) siitä, että näihin toimiin sovelletaan 2 kohtaa;
- b) siitä, että 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettun tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattaminen markkinoille, tuonti tai jälleentuonti taikka 2 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettun tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattaminen markkinoille voi loukata 2 kohdassa tarkoitettua todistusta, mikäli ja niin kauan kuin kyseinen todistus on voimassa.

<sup>(1)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (EUVL L 32, 9.2.2016, s. 1).

**▼ M1**

10. Edellä olevaa 2 kohtaa sovelletaan todistuksiin, joita on haettu 1 päivänä heinäkuuta 2019 tai sen jälkeen.

Edellä olevaa 2 kohtaa sovelletaan myös todistuksiin, joita on haettu ennen 1 päivää heinäkuuta 2019 ja jotka tulevat voimaan kyseisenä päivänä tai sen jälkeen. Edellä olevaa 2 kohtaa sovelletaan tällaisiin todistuksiin vasta 2 päivästä heinäkuuta 2022.

Edellä olevaa 2 kohtaa ei sovelleta todistuksiin, jotka tulevat voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta 2019.

**▼ B***6 artikla***Oikeus todistukseen**

Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen.

*7 artikla***Todistuksen pyytäminen**

1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatenti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on viireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 2 kohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on viiden vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaantulon jälkeen jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

*8 artikla***Todistushakemuksen sisältö**

1. Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

i) hakijan nimi ja osoite;

ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt;

iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys;

**▼B**

- iv) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä;
- b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 14 artiklan mukainen yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;
- c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta;
- d) jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:
  - i) jäljennös asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;
  - ii) edellä b alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.

2. Jos todistushakemus on jo vireillä, 7 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

3. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.

4. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta tai todistuksen voimassaoloajan jatkamista haettaessa on suoritettava maksu.

### 9 artikla

#### Todistushakemuksen jättäminen

1. Todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin ja jossa 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaisesta tähän tarkoitukseen.

Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

**▼B**

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja tuote, jota lupa koskee;
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
- f) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus.

3. Jo myönnetyn todistuksen tai todistuksen, jota koskeva hakemus on vireillä, voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 2 kohtaa. Ilmoituksen on lisäksi sisällettävä maininta todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.

*10 artikla***Todistuksen myöntäminen tai todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen**

1. Jos todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetty edellytykset, on 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen annettava todistus.

2. Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

3. Jos todistushakemus ei täytä 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on kehotettava hakijaa korjaamaan puutteellisuus, tai suorittamaan maksu vahvistetun ajan kuluessa.

4. Jos puutteellisuutta ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistetun ajan kuluessa 3 kohdan mukaisesti, viranomaisen on hylättävä hakemus.

5. Jäsenvaltiot voivat säätää, että 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen antaa todistukset tarkistamatta, että 3 artiklan c ja d alakohdassa säädetty ehdot täyttyvät.

6. Voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen sovelletaan 1–4 kohtaa soveltuvin osin.



**▼B***11 artikla***Julkaiseminen**

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaisettava ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) todistuksen haltijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee;
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
- f) todistuksen voimassaoloaika.

2. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaisettava ilmoitus siitä, että todistushakemus on hylätty. Ilmoituksen tulee sisältää ainakin 9 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot.

3. Todistuksen voimassaoloajan jatkamisesta tai voimassaolonajan jatkamista koskevan hakemuksen hylkäämisestä tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 1 ja 2 kohtaa.

**▼M1**

4. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaisettava 5 artiklan 5 kohdassa luetellut tiedot ja niiden ilmoittamispäivä mahdollisimman pian. Sen on myös julkaistava mahdollisimman pian kaikki näihin tietoihin tehdyt muutokset, joista on ilmoitettu 5 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

*12 artikla***Maksut**

1. Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että todistuksesta suoritetaan vuosimaksuja.

2. Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että 5 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuista ilmoituksista suoritetaan maksu.

**▼B***13 artikla***Todistuksen voimassaolo**

1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.

**▼B**

4. Jos todistus annetaan valmisteelle, jota suojaa patentti, jonka voimassaoloa on ennen 2 päivää tammikuuta 1993 pidennetty tai jolle tällaista pidennystä on haettu kansallisen lainsäädännön nojalla, tämän todistuksen mukaista suoja-aikaa on lyhennettävä niiden vuosien määrällä, joilla patenttiaika ylittää 20 vuotta.

*14 artikla***Todistuksen voimassaolon raukeaminen**

Todistus raukeaa:

- a) edellä 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä;
- b) jos todistuksen haltija luopuu siitä;
- c) jos 12 artiklan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa;
- d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti. Tämän asetuksen 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen on pätevä päättämään todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

*15 artikla***Todistuksen mitättömyys**

1. Todistus on mitätön, jos:
  - a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;
  - b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymistä;
  - c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai, sen jälkeen kun peruspatentin voimassaolo on päättynyt, sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.
2. Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä elimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi.

*16 artikla***Voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen**

1. Voimassaoloajan jatkaminen voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan säännösten vastaisesti.
2. Kuka tahansa voi jättää voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.

**▼B***17 artikla***Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen**

1. Jos todistus raukeaa 14 artiklan b, c tai d alakohdan mukaisesti tai on 15 artiklan mukaisesti mitätön, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.
2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 16 artiklan mukaisesti, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.

*18 artikla***Muutoksenhaku**

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisissa vastaavanlaisissa päätöksissä, jotka koskevat kansallisia patenteja.

*19 artikla***Menettelytapa**

1. Jos asiaa koskevia menettelytapasäännöksiä ei ole tässä asetuksessa, todistukseen sovelletaan kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavaan peruspatenttiin sovellettavia menettelytapasäännöksiä, jollei kansallisessa lainsäädännössä säädetä erityisistä menettelytapasäännöksistä todistuksia varten.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistuksen antamista vastaan ei voi tehdä väitettä.

*20 artikla***Yhteisön laajentumiseen liittyvät lisäsäännökset**

Sovelletaan seuraavia säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen muiden säännösten soveltamista:

- a) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Bulgariassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä tammikuuta 2007;
- b) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekissä ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä
  - i) Tšekissä 10 päivän marraskuuta 1999 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;
  - ii) yhteisössä aikaisintaan kuusi kuukautta ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;

**▼B**

- c) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Virossa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai ennen 1 päivää tammikuuta 2000 myönnettyjen patenttien osalta lokakuussa 1999 annetun patentteja koskevassa säädöksessä edellytetyn kuuden kuukauden kuluessa;
- d) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Kyproksessa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu; sen estämättä, mitä edellä säädetään, jos myyntilupa on saatu ennen peruspatentin myöntämistä, todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona patentti myönnettiin;
- e) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Latviassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004;
- f) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa 1 päivän helmikuuta 1994 jälkeen haettu voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Liettuassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- g) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Unkarissa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- h) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Maltassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004;
- i) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille yhteisössä lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Puolassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- j) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Romaniassa. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2007;

**▼B**

- k) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Sloveniassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004, mukaan lukien tapaukset, jolloin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt;
- l) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Slovakiassa 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä heinäkuuta 2002, jos myyntilupa on saatu ennen kyseistä päivää;

**▼A1**

- m) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2003 jälkeen, voidaan myöntää todistus Kroatiassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä.

**▼B***21 artikla***Siirtymäsäännökset**

1. Tätä asetusta ei sovelleta ennen 2 päivää tammikuuta 1993 jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annettuihin todistuksiin eikä todistusta koskeviin hakemuksiin, jotka on tehty tuon lainsäädännön mukaisesti ennen 2 päivää heinäkuuta 1992.

Itävallan, Ruotsin ja Suomen osalta tätä asetusta ei sovelleta todistuksiin, jotka on annettu kyseisten maiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 1995.

**▼A1**

2. Tätä asetusta sovelletaan Tšekin tasavallan, Viron, Kroatian, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Maltaan, Puolan, Romanian, Slovenian ja Slovakian kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen asianomaista liittymispäivää myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin.

**▼M1***21 a artikla***Arviointi**

Viimeistään viiden vuoden kuluttua 5 artiklan 10 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä ja sen jälkeen viiden vuoden välein komissio suorittaa 5 artiklan 2–9 kohdan ja 11 artiklan arvioinnin arvioidakseen, onko näiden säännösten tavoitteet saavutettu, ja esittää kertomuksen tärkeimmistä havainnoista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Sen lisäksi, että arvioidaan vientiä varten tapahtuvaa valmistusta koskevan poikkeuksen vaikutusta, erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, miten valmistus varastoitavaksi kyseisen tuotteen tai tätä tuotetta sisältävän lääkkeen saattamiseksi jäsenvaltioiden markkinoille vastaavan todistuksen voimassaolon päättymisen jälkeen voi tapahtua, vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja julkisiin terveydenhuoltomenoihin, ja siihen, onko poikkeus ja erityisesti 5 artiklan 2 kohdan a alakohdan iii alakohdassa asetettu määräaika riittävä 5 artiklassa mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi, kansanterveys mukaan luettuna.

**▼B**

*22 artikla*

**Kumoaminen**

Kumotaan asetus (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä I tarkoitetuilla säädöksillä.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*23 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.



*LIITE I*

**KUMOTTU ASETUS JA LUETTELO SEN MYÖHEMMISTÄ  
MUUTOKSISTA**

**(22 artiklassa tarkoitettu)**

Neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92  
(EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1).

Vuoden 1994 liittymisasiakirja, liite I, XI.F.I  
kohta  
(EYVL C 241, 29.8.1994, s. 233).

Vuoden 2003 liittymisasiakirja, liite II, 4.C.II  
kohta  
(EUVL L 236, 23.9.2003, s. 342).

Vuoden 2005 liittymisasiakirja, liite III, 1.II  
kohta  
(EUVL L 157, 21.6.2005, s. 56).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) ainoastaan 52 artikla  
N:o 1901/2006  
(EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

▼ M1

*LIITE -I*

Logo

Tämä logo on väriltään musta, ja sen on oltava kooltaan sellainen, että se on riittävän näkyvä.





▼ M1

## LIITE -I a

Edellä olevien 5 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdan mukainen vakiomuotoinen ilmoituslomake

Rastitaan oikea kohta	<input type="checkbox"/> Uusi ilmoitus <input type="checkbox"/> Olemassa olevan ilmoituksen päivittäminen	
a) Valmistajan nimi ja osoite	...	
b) Valmistuksen tarkoitus	<input type="checkbox"/> Vienti <input type="checkbox"/> Varastointi <input type="checkbox"/> Vienti ja varastointi	
c) Jäsenvaltio, jossa valmistuksen on tarkoitus tapahtua, ja jäsenvaltio, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi on tarkoitus suorittaa	Valmistusjäsenvaltio	...
	(Jäsenvaltio, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan)	...
d) Valmistusjäsenvaltiossa myönnetyn todistuksen numero ja siinä jäsenvaltiossa, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan, myönnetyn todistuksen numero	Valmistusjäsenvaltion myöntämä todistus	...
	(Sen jäsenvaltion, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan, myöntämä todistus)	...
e) Kolmansiin maihin vietävien lääkkeiden osalta myyntiluvan tai tällaista lupaa vastaavan luvan viitenumero kussakin kolmannessa maassa, johon vienti suuntautuu	...	
	...	
	...	



## LIITE II

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Asetus (ETY) N:o 1768/92	Tämä asetus
—	Johdanto-osan 1 kappale
Johdanto-osan 1 kappale	Johdanto-osan 2 kappale
Johdanto-osan 2 kappale	Johdanto-osan 3 kappale
Johdanto-osan 3 kappale	Johdanto-osan 4 kappale
Johdanto-osan 4 kappale	Johdanto-osan 5 kappale
Johdanto-osan 5 kappale	Johdanto-osan 6 kappale
Johdanto-osan 6 kappale	Johdanto-osan 7 kappale
Johdanto-osan 7 kappale	Johdanto-osan 8 kappale
Johdanto-osan 8 kappale	Johdanto-osan 9 kappale
Johdanto-osan 9 kappale	Johdanto-osan 10 kappale
Johdanto-osan 10 kappale	—
Johdanto-osan 11 kappale	—
Johdanto-osan 12 kappale	—
Johdanto-osan 13 kappale	Johdanto-osan 11 kappale
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan johdantokappale	3 artiklan johdantokappale
3 artiklan a alakohta	3 artiklan a alakohta
3 artiklan b alakohdan ensimmäinen virke	3 artiklan b alakohta
3 artiklan b alakohdan toinen virke	—
3 artiklan c ja d alakohta	3 artiklan c ja d alakohta
4–7 artikla	4–7 artikla
8 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 a kohta	8 artiklan 2 kohta
8 artiklan 1 b kohta	8 artiklan 3 kohta
8 artiklan 2 kohta	8 artiklan 4 kohta
9–12 artikla	9–12 artikla
13 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	13 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
14 ja 15 artikla	14 ja 15 artikla
15 a artikla	16 artikla
16, 17 ja 18 artikla	17, 18 ja 19 artikla

▼B

Asetus (ETY) N:o 1768/92	Tämä asetus
19 artikla	—
19 a artiklan johdantokappale	20 artiklan johdantokappale
19 a artiklan a alakohdan i ja ii alakohta	20 artiklan b alakohdan i ja ii alakohta
19 a artiklan b alakohta	20 artiklan c alakohta
19 a artiklan c alakohta	20 artiklan d alakohta
19 a artiklan d alakohta	20 artiklan e alakohta
19 a artiklan e alakohta	20 artiklan f alakohta
19 a artiklan f alakohta	20 artiklan g alakohta
19 a artiklan g alakohta	20 artiklan h alakohta
19 a artiklan h alakohta	20 artiklan i alakohta
19 a artiklan i alakohta	20 artiklan k alakohta
19 a artiklan j alakohta	20 artiklan l alakohta
19 a artiklan k alakohta	20 artiklan a alakohta
19 a artiklan l alakohta	20 artiklan j alakohta
20 artikla	21 artikla
21 artikla	—
22 artikla	13 artiklan 4 kohta
—	22 artikla
23 artikla	23 artikla
—	Liite I
—	Liite II