

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **UREDBA (EZ) br. 469/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**
od 6. svibnja 2009.
o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove
(Tekst značajan za EGP)
(SL L 152, 16.6.2009., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019.	L 153	1	11.6.2019.

Koju je izmijenila:

► <u>A1</u>	Akt o uvjetima pristupanja Republike Hrvatske i prilagodbama ugovora o Europskoj uniji, ugovora o funkcioniranju Europske unije i ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju	L 300	22	9.11.2013.
--------------------	--	-------	----	------------

▼B**UREDBA (EZ) br. 469/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 6. svibnja 2009.****o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove****(Tekst značajan za EGP)***Članak 1.***Definicije**

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „lijek” znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjenu liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi ili životinja;
- (b) „proizvod” znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;
- (c) „temeljni patent” znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i kojeg je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe;
- (d) „svjedodžba” znači svjedodžba o dodatnoj zaštiti;
- (e) „zahtjev za produljenje trajanja” znači zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe u skladu s člankom 13. stavkom 3. ove Uredbe i člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu ⁽¹⁾;
- (f) „proizvođač” znači osoba s poslovnim nastanom u Uniji u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, radi izvoza u treće zemlje ili skladištenja.

▼M1**▼B***Članak 2.***Područje primjene**

Svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku

⁽¹⁾ SL L 378, 27.12.2006., str. 1.

▼B

Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾ ili Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽²⁾ može, pod uvjetima navedenima u ovoj Uredbi, biti predmet svjedodžbe.

*Članak 3.***Uvjeti za dobivanje svjedodžbe**

Svjedodžba se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako:

- (a) je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
- (b) je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ, prema potrebi;
- (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.

*Članak 4.***Predmet zaštite**

Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe.

▼M1*Članak 5.***Učinci svjedodžbe**

1. Podložno odredbama članka 4., svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.
2. Odstupajući od stavka 1., svjedodžbom iz stavka 1. ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja svjedodžbe („nositelj svjedodžbe”) ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) te radnje uključuju:

- i. proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza u treće zemlje; ili

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

▼ M1

- ii. sve povezane radnje koje su nužno potrebne za proizvodnju u Uniji, navedenu u podtočki i., ili za sam izvoz; ili
 - iii. proizvodnju, najranije 6 mjeseci prije isteka svjedodžbe, proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavili na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe; ili
 - iv. sve povezane radnje koje su strogo potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u točki iii., ili za samo skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe;
- (b) proizvođač odgovarajućim i dokumentiranim sredstvima obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. u državi članici u kojoj se ta proizvodnja treba odvijati i pruža nositelju svjedodžbe informacije iz stavka 5. ovog članka najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u toj državi članici ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje, koja bi inače bila zabranjena na temelju zaštite dobivene svjedodžbom, što god je ranije;
- (c) ako se informacije navedene u stavku 5. ovog članka promijene, proizvođač obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. i obavješćuje nositelja svjedodžbe prije nego što te izmjene stupe na snagu;
- (d) u slučaju proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, proizvedenih u svrhu izvoza u treće zemlje, proizvođač osigurava da se na vanjskom pakiranju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz točke (a) podtočke i. ovog stavka i, ako je izvedivo, na njihovom unutarnjem pakiranju, nalazi logotip u standardnom obliku utvrđenom u Prilogu -I.;
- (e) proizvođač je usklađen sa stavkom 9. ovog članka i, ako je primjenjivo, člankom 12. stavkom 2.;

3. Iznimka iz stavka 2. ne primjenjuje se na radnju ili aktivnost koja se provodi u svrhu uvoza proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u Uniju isključivo radi prepakiranja, ponovnog izvoza ili skladištenja.

4. Informacije koje se dostavljaju nositelju svjedodžbe za potrebe stavka 2. točaka (b) i (c) upotrebljavaju se isključivo za potrebe provjeravanja jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove Uredbe i, prema potrebi, pokretanja sudskih postupaka u slučaju nesukladnosti.

▼ M1

5. Informacije koje proizvođač treba pružiti za potrebe stavka 2. točke (b) jesu sljedeće:

- (a) naziv i adresa proizvođača;
- (b) naznaka radi li se o proizvodnji u svrhu izvoza, u svrhu skladištenja ili u svrhu izvoza i skladištenja;
- (c) država članica u kojoj se proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje trebaju odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, ako postoji, prije početka proizvodnje;
- (d) broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje; i
- (e) za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet, ili ekvivalent takvom odobrenju, u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi, čim on bude javno dostupan;

6. U svrhu obavješćivanja nadležnog tijela u skladu sa stavkom 2. točkama (b) i (c), proizvođač upotrebljava standardni obrazac za obavješćivanje iz Priloga -I.a.

7. Neispunjavanje zahtjeva iz stavka 5. točke (e) u odnosu na treću zemlju utječe samo na izvoz u tu zemlju i na taj se izvoz stoga ne primjenjuje iznimka.

8. Proizvođač osigurava da lijekovi proizvedeni u skladu sa stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. ne nose aktivan jedinstveni identifikator u smislu Delegirane uredbe (EU) 2016/161 ⁽¹⁾.

9. Proizvođač primjerenim i dokumentiranim sredstvima osigurava da je svaka osoba koja je u ugovornom odnosu s proizvođačem koja obavlja radnje iz stavka 2. točke (a) u potpunosti obaviještena i upoznata sa sljedećim:

- (a) da te radnje podliježu stavku 2.;
- (b) da stavljanje na tržište, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 2. točke (a) podtočke i. ili stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 2. točke (a) podtočke iii. može dovesti do povrede svjedodžbe iz stavka 2. ako i sve dok se ta svjedodžba primjenjuje.

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

▼ M1

10. Stavak 2. primjenjuje se na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen na dan 1. srpnja 2019. ili nakon tog datuma.

Stavak 2. primjenjuje se i na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen prije 1. srpnja 2019. i koje proizvode učinke na taj datum ili nakon njega. Stavak 2. primjenjuje se na takve svjedodžbe samo od 2. srpnja 2022.

Stavak 2. ne primjenjuje se na svjedodžbe koje proizvode učinke prije 1. srpnja 2019.

▼ B*Članak 6.***Pravo na svjedodžbu**

Svjedodžba se dodjeljuje nositelju temeljnog patenta ili njegovom pravnom sljedniku.

*Članak 7.***Zahtjev za izdavanje svjedodžbe**

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja odobrenja iz članka 3. stavka (b) za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.

2. Neovisno o stavku 1., ako je odobrenje za stavljanje proizvoda u promet dodijeljeno prije temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dodjele patenta.

3. Zahtjev za produljenje trajanja može se podnijeti prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe ili kad je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja i kad je udovoljeno odgovarajućim zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (d), odnosno članka 8. stavka 2.

4. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe podnosi se najkasnije dvije godine prije isteka svjedodžbe.

5. Neovisno o stavku 4., sljedećih pet godina nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006, zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe podnosi se najkasnije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe.

*Članak 8.***Sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe**

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe sadrži:

(a) zahtjev za izdavanje svjedodžbe u kojem se posebno navodi:

i. naziv i adresa podnositelja zahtjeva;

ii. ako je podnositelj imenovao zastupnika, naziv i adresu zastupnika;

iii. broj temeljnog patenta i naziv izuma;

▼B

- iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. točki (b) i, ako ovo odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice, broj i datum toga odobrenja;
- (b) kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku (b), iz kojeg je vidljiv identitet proizvoda, a koje posebno sadrži broj i datum odobrenja te sažetak karakteristika proizvoda navedenih u članku 11. Direktive 2001/83/EZ ili članku 14. Direktive 2001/82/EZ;
- (c) ako odobrenje iz točke (b) nije prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka unutar Zajednice, informacije o identitetu tako odobrenog proizvoda i zakonsku odredbu na temelju koje je proveden postupak dobivanja odobrenja, zajedno s kopijom obavijesti o dodjeli odobrenja koja je objavljena u odgovarajućem javnom glasilu;
- (d) ako se uz zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi i zahtjev za produljenje trajanja:
- i. kopiju izjave s naznakom usklađenosti sa završenim usuglašenim planom pedijatrijskog ispitivanja kako je navedeno u članku 36. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
 - ii. prema potrebi, uz kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet kako je navedeno u točki (b), dokaz o posjedovanju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet svih drugih država članica, kako je navedeno u članku 36. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1901/2006.
2. Kad je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja, zahtjev za produljenje trajanja u skladu s člankom 7. stavkom 3. sadrži pojedinosti iz stavka 1. točke (d) ovog članka i upućivanje na već podneseni zahtjev za izdavanje svjedodžbe.
3. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe sadrži pojedinosti iz stavka 1. točke (d) i kopiju već izdane svjedodžbe.
4. Države članice mogu odrediti pristojbu koja se plaća prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe i prilikom podnošenja zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe.

*Članak 9.***Podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe**

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo države članice koje je dodijelila temeljni patent ili u čije je ime patent dodijeljen i u kojoj je dobiveno odobrenje iz članka 3. točke (b) za stavljanje proizvoda u promet, osim ako država članica u tu svrhu imenuje neko drugo nadležno tijelo.

Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe podnosi se nadležnom tijelu dotične države članice.

▼B

2. Obavijest o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe objavljuje nadležno tijelo iz stavka 1. Obavijest sadrži najmanje sljedeće podatke:

- (a) naziv i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) broj temeljnog patenta;
- (c) naziv izuma;
- (d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. točki (b), te proizvod čiji je identitet vidljiv iz tog odobrenja;
- (e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice;
- (f) prema potrebi, naznaku da zahtjev sadrži i zahtjev za produljenje trajanja.

3. Stavak 2. odnosi se na obavijest o zahtjevu za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe ili kada je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja. Obavijest dodatno sadrži naznaku zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe.

*Članak 10.***Dodjela svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe**

1. Ako zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi zadovoljavaju uvjete navedene u ovoj Uredbi, nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. dodjeljuje svjedodžbu.

2. Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1., podložno stavku 3., odbija zahtjev za izdavanje svjedodžbe ako zahtjev ili proizvod na koji se odnosi ne zadovoljava uvjete navedene u ovoj Uredbi.

3. Ako zahtjev za izdavanje svjedodžbe ne zadovoljava uvjete navedene u članku 8., nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. traži od podnositelja zahtjeva da ispravi nepravilnost ili podmiri pristojbu u određenom vremenskom roku.

4. Ako nepravilnost nije ispravljena ili pristojba nije podmirena u skladu sa stavkom 3. unutar određenog roka, nadležno tijelo odbacuje zahtjev.

5. Države članice mogu odrediti da nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. dodijeli svjedodžbe bez provjeravanja jesu li zadovoljeni uvjeti navedeni u članku 3. točkama (c) i (d).

6. Stavci 1. do 4. primjenjuju se *mutatis mutandis* na zahtjev za produljenje trajanja.

▼ B*Članak 11.***Objava**

1. Obavijest o činjenici da je svjedodžba odobrena objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. Obavijest sadrži najmanje sljedeće podatke:

- (a) naziv i adresu nositelja svjedodžbe;
- (b) broj temeljnog patenta;
- (c) naziv izuma;
- (d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. točki (b), te proizvod čiji je identitet vidljiv iz tog odobrenja;
- (e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice;
- (f) trajanje svjedodžbe.

2. Obavijest o činjenici da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe odbijen objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. Obavijest sadrži najmanje podatke navedene u članku 9. stavku 2.

3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se na obavijest o činjenici da je produženje trajanja svjedodžbe odobreno ili o činjenici da je zahtjev za produženje odbijen.

▼ M1

4. Tijelo iz članka 9. stavka 1. što je prije moguće objavljuje informacije iz članka 5. stavka 5., zajedno s datumom dostavljanja tih informacija. Isto tako što je prije moguće objavljuje sve promjene tih informacija koje su dostavljene u skladu s člankom 5. stavkom 2. točkom (c).

*Članak 12.***Pristojbe**

1. Države članice mogu zahtijevati da svjedodžba podliježe plaćanju godišnjih pristojbi.

2. Države članice mogu zahtijevati da obavješćivanja iz članka 5. stavka 2. točaka (b) i (c) podliježu plaćanju pristojbe.

▼ B*Članak 13.***Trajanje svjedodžbe**

1. Svjedodžba stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice, umanjeno za razdoblje od pet godina.

2. Neovisno o stavku 1., svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezinog stupanja na snagu.

3. Razdoblja navedena u stavicima 1. i 2. produljuju se za šest mjeseci u slučaju primjene članka 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. U tom slučaju trajanje razdoblja navedenog u stavku 1. ovog članka može se produljiti samo jedanput.

▼B

4. Ako je svjedodžba dodijeljena za proizvod zaštićen patentom čiji je rok produljen ili za koji je podnesen takav zahtjev za produljenjem, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, prije 2. siječnja 1993., trajanje zaštite koje se dodjeljuje na temelju ove svjedodžbe umanjuje se za broj godina prema kojem trajanje patenta premašuje 20 godina.

*Članak 14.***Istek svjedodžbe**

Svjedodžba prestaje:

- (a) istekom razdoblja iz članka 13.;
- (b) ako je se nositelj svjedodžbe odrekne;
- (c) ako godišnja pristojba navedena u skladu s člankom 12. nije plaćena na vrijeme;
- (d) ako i sve dok proizvod za koji je svjedodžba odobrena više ne može biti stavljen u promet zbog povlačenja odgovarajućeg(ih) odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ. Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. ove Uredbe može donijeti odluku o prestanku svjedodžbe prema vlastitom nahodnju ili na zahtjev treće strane.

*Članak 15.***Ništavnost svjedodžbe**

1. Svjedodžba je ništavna ako:
 - (a) je dodijeljena protivno odredbama članka 3.;
 - (b) je temeljni patent prestao važiti prije isteka svog zakonskog roka trajanja;
 - (c) je temeljni patent opozvan ili ograničen u mjeri da proizvod za koji je svjedodžba izdana više nije zaštićen zahtjevima temeljnog patenta ili, nakon isteka temeljnog patenta, postoje razlozi za opoziv koji bi opravdali takav opoziv ili ograničenje.
2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev ili pokrenuti postupak za proglašenje ništavnosti svjedodžbe pred tijelom ovlaštenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta.

*Članak 16.***Opoziv produljenja trajanja**

1. Produljenje trajanja može se opozvati ako je odobreno suprotno odredbama članka 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006.
2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev za opoziv produljenja trajanja tijelu nadležnom u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta.

▼B*Članak 17.***Obavijest o isteku ili ništavnosti**

1. Ako je svjedodžba istekla u skladu s točkama (b), (c) ili (d) članka 14., ili je ništavna u skladu s člankom 15., obavijest o tome objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1.
2. Ako je produljenje trajanja opozvano u skladu s člankom 16., obavijest o tome objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1.

*Članak 18.***Žalbe**

Na odluke nadležnog tijela iz članka 9. stavka 1. ili tijela iz članka 15. stavka 2. i članka 16. stavka 2. donesene u skladu s ovom Uredbom podnose se iste žalbe kao one predviđene nacionalnim zakonodavstvom protiv sličnih odluka donesenih u vezi s nacionalnim patentima.

*Članak 19.***Postupak**

1. U nedostatku proceduralnih odredbi u ovoj Uredbi, proceduralne odredbe koje se primjenjuju u skladu s nacionalnim zakonodavstvom na odgovarajući temeljni patent primjenjuju se na svjedodžbu, osim ako nacionalno zakonodavstvo propisuje posebne proceduralne odredbe za svjedodžbe.
2. Neovisno o stavku 1., postupak protivljenja dodjeli svjedodžbe se isključuje.

*Članak 20.***Dodatne odredbe u vezi s proširenjem Zajednice**

Ne dovodeći u pitanje ostale odredbe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće odredbe:

- (a) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba u Bugarskoj, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. siječnja 2007.;
- (b) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi u Češkoj i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno:
 - i. u Češkoj nakon 10. studenoga 1999. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet;
 - ii. u Zajednici najranije šest mjeseci prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet;

▼B

- (c) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Estoniji prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet ili, u slučaju patenata dodijeljenih prije 1. siječnja 2000., u roku od šest mjeseci kako je predviđeno Zakonom o patentima iz listopada 1999.;
- (d) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno na Cipru prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet; bez obzira na gore navedeno, ako je odobrenje za stavljanje u promet dobiveno prije dodjele temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe mora se podnijeti u roku od šest mjeseci od datuma dodjele patenta;
- (e) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Latviji prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba. U slučajevima isteka razdoblja predviđenog u članku 7. stavku 1., zahtjev za izdavanje svjedodžbe može se podnijeti tijekom razdoblja od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. svibnja 2004.;
- (f) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i koji je prijavljen nakon 1. veljače 1994. i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Litvi prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. svibnja 2004.;
- (g) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba u Mađarskoj, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. svibnja 2004.;
- (h) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno na Malti prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba. U slučajevima isteka razdoblja predviđenog u članku 7. stavku 1., zahtjev za izdavanje svjedodžbe može se podnijeti tijekom razdoblja od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. svibnja 2004.;
- (i) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba u Poljskoj, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. svibnja 2004.;
- (j) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba u Rumunjskoj. U slučajevima isteka razdoblja predviđenog u članku 7. stavku 1., zahtjev za izdavanje svjedodžbe može se podnijeti tijekom razdoblja od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. siječnja 2007.;

▼ B

- (k) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Sloveniji prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. svibnja 2004., uključujući slučajeve kada je razdoblje predviđeno u članku 7. stavku 1. isteklo;
- (l) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Slovačkoj nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet ili u roku od šest mjeseci od 1. srpnja 2002. ako je odobrenje za stavljanje u promet dobiveno prije toga datuma;

▼ A1

- (m) za svaki lijek zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka izdano nakon 1. siječnja 2003. može se izdati svjedodžba u Hrvatskoj pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana pristupanja.

▼ B*Članak 21.***Prijelazne odredbe**

1. Ova se Uredba ne primjenjuje na svjedodžbe dodijeljene u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice prije 2. siječnja 1993. ili na zahtjeve za izdavanje svjedodžbe podnesene u skladu s tim zakonodavstvom prije 2. srpnja 1992.

S obzirom na Austriju, Finsku i Švedsku, ova Uredba ne primjenjuje se na svjedodžbe dodijeljene u skladu s njihovim nacionalnim zakonodavstvom prije 1. siječnja 1995.

▼ A1

2. Ova Uredba primjenjuje se na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdane u skladu s nacionalnim zakonodavstvom Češke Republike, Estonije, Hrvatske, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Rumunjske, Slovenije i Slovačke prije odgovarajućeg dana njihova pristupanja.

▼ M1*Članak 21.a***Evaluacija**

Najkasnije pet godina od datuma iz članka 5. stavka 10. i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju članka 5. stavaka od 2. do 9. i članka 11. kako bi ocijenila jesu li postignuti ciljevi tih odredbi te podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru. Uz evaluiranje utjecaja iznimke na proizvodnju u svrhu izvoza, posebno se uzimaju u obzir učinci proizvodnje u svrhu skladištenja kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod stavio na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe, na pristup lijekovima i na rashode za javno zdravstvo, te je li odstupanje, a posebno razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 2. točki (a) podtočki iii. dostatno za postizanje ciljeva iz članka 5., uključujući javno zdravlje.

▼B

Članak 22.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EEZ) br. 1768/92, kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu I., stavlja se izvan snage.

Upućivanja na uredbu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu II.

Članak 23.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.



PRILOG I.

**UREDBA STAVLJENA IZVAN SNAGE S POPISOM NJEZINIH
UZASTOPNIH IZMJENA**

(iz članka 22.)

Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92

(SL L 182, 2.7.1992., str. 1.)

Prilog I., točka XI.F.I., Aktu o pristupanju iz
1994.

(SL C 241, 29.8.1994., str. 233.)

Prilog II., točka 4.C.II., Aktu o pristupanju iz
2003.

(SL L 236, 23.9.2003., str. 342.)

Prilog III., točka 1.II., Aktu o pristupanju iz
2005.

(SL L 157, 21.6.2005., str. 56.)

Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parla- Samo članak 52.
menta i Vijeća

(SL L 378, 27.12.2006., str. 1.)

▼ M1

PRILOG -I.

Logotip

Logotip mora biti crne boje i dovoljno velik da bi bio vidljiv.



▼ **M1***PRILOG -I.a*

Standardni obrazac za obavješćivanje u skladu s člankom 5. stavkom 2. točkama (b) i (c)

Označite odgovarajuću rubriku	<input type="checkbox"/> Nova obavijest <input type="checkbox"/> Ažuriranje postojeće obavijesti	
(a) Naziv i adresa proizvođača	...	
(b) Svrha proizvodnje	<input type="checkbox"/> Izvoz <input type="checkbox"/> Skladištenje <input type="checkbox"/> Izvoz i skladištenje	
(c) Država članica u kojoj se proizvodnja treba odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja (ako postoji) prije početka proizvodnje	Država članica proizvodnje	...
	(Država članica prve povezane radnje (ako postoji))	...
(d) Broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici prve povezane radnje (ako postoji) prije početka proizvodnje	Svjedodžba države članice proizvodnje	...
	(Svjedodžba države članice prve povezane radnje (ako postoji))	...
(e) Za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet ili ekvivalent takvog odobrenja u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi	...	
	...	
	...	



PRILOG II.

KORELACIJSKA TABLICA

Uredba (EEZ) br. 1768/92	Ova Uredba
—	Uvodna izjava 1.
Uvodna izjava 1.	Uvodna izjava 2.
Uvodna izjava 2.	Uvodna izjava 3.
Uvodna izjava 3.	Uvodna izjava 4.
Uvodna izjava 4.	Uvodna izjava 5.
Uvodna izjava 5.	Uvodna izjava 6.
Uvodna izjava 6.	Uvodna izjava 7.
Uvodna izjava 7.	Uvodna izjava 8.
Uvodna izjava 8.	Uvodna izjava 9.
Uvodna izjava 9.	Uvodna izjava 10.
Uvodna izjava 10.	—
Uvodna izjava 11.	—
Uvodna izjava 12.	—
Uvodna izjava 13.	Uvodna izjava 11.
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3., uvodni tekst	Članak 3., uvodni tekst
Članak 3. točka (a)	Članak 3. točka (a)
Članak 3. točka (b) prva rečenica	Članak 3. točka (b)
Članak 3. točka (b) druga rečenica	—
Članak 3., točke (c) i (d)	Članak 3., točke (c) i (d)
Članci 4. do 7.	Članci 4. do 7.
Članak 8. stavak 1.	Članak 8. stavak 1.
Članak 8. stavak 1.a	Članak 8. stavak 2.
Članak 8. stavak 1.b	Članak 8. stavak 3.
Članak 8. stavak 2.	Članak 8. stavak 4.
Članci 9. do 12.	Članci 9. do 12.
Članak 13. stavci 1., 2. i 3.	Članak 13. stavci 1., 2. i 3.
Članci 14. i 15.	Članci 14. i 15.
Članak 15.a	Članak 16.
Članci 16., 17. i 18.	Članci 17., 18. i 19.

▼ **B**

Uredba (EEZ) br. 1768/92	Ova Uredba
Članak 19.	—
Članak 19.a, uvodni tekst	Članak 20., uvodni tekst
Članak 19.a točka (a) podtočke i. i ii.	Članak 20. točka (b), uvodni tekst, podtočke i. i ii.
Članak 19.a točka (b)	Članak 20. točka (c)
Članak 19.a točka (c)	Članak 20. točka (d)
Članak 19.a točka (d)	Članak 20. točka (e)
Članak 19.a točka (e)	Članak 20. točka (f)
Članak 19.a točka (f)	Članak 20. točka (g)
Članak 19.a točka (g)	Članak 20. točka (h)
Članak 19.a točka (h)	Članak 20. točka (i)
Članak 19.a točka (i)	Članak 20. točka (k)
Članak 19.a točka (j)	Članak 20. točka (l)
Članak 19.a točka (k)	Članak 20. točka (a)
Članak 19.a točka (l)	Članak 20. točka (j)
Članak 20.	Članak 21.
Članak 21.	—
Članak 22.	Članak 13. stavak 4.
—	Članak 22.
Članak 23.	Članak 23.
—	Prilog I.
—	Prilog II.