

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B** AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 469/2009/EK RENDELETE

(2009. május 6.)

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

(kodifikált változat)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 152., 2009.6.16., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► M1	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/933 rendelete (2019. május 20.)	L 153	1	2019.6.11.

Módosította:

► A1	Okmány a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról	L 112	21	2012.4.24.
-------------	---	-------	----	------------

▼B**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 469/2009/EK
RENDELETE****(2009. május 6.)****a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról****(kodifikált változat)****(EGT-vonatkozású szöveg)***1. cikk***Meghatározások**

E rendelet alkalmazásában:

- a) „gyógyszer”: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;
- b) „termék”: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;
- c) „alapszabadalom”: olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
- d) „tanúsítvány”: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;
- e) „meghosszabbítás iránti kérelem”: a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem;

▼M1

- f) „előállító” az az Unióban letelepedett személy, akinek vagy amelynek nevében a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel vagy raktáron tartás céljából előállításra kerül.

▼B*2. cikk***Hatály**

Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti

⁽¹⁾ HL L 378., 2006.12.27., 1. o.

▼B

és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.

*3. cikk***A tanúsítvány megszerzésének feltételei**

A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

*4. cikk***Az oltalom tárgya**

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékekre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejártá előtt engedélyeztek.

▼M1*5. cikk***A tanúsítvány joghatásai**

(1) A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseire figyelemmel – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátozásokkal és azonos kötelezettségekkel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az (1) bekezdésben említett tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának (a továbbiakban: a tanúsítvány jogosultja) hozzájárulására lenne szükség, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

- a) a cselekmény a következők valamelyike:
 - i. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel céljából történő előállítás; vagy

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

▼ **M1**

- ii. bármely, az i. alpontban említett Unióban történő előállításához vagy a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény; vagy
 - iii. a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása az előállítás helye szerinti tagállamban történő raktáron tartás céljából, legkorábban hat hónappal a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt, annak érdekében, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert a tagállamok piacán forgalomba hozzák; vagy
 - iv. bármely, az iii. alpontban említett, Unióban történő előállításához vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény, feltéve, hogy az ilyen kapcsolódó cselekményt legkorábban a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt hat hónappal hajtják végre;
- b) az előállító megfelelő és dokumentált módon értesíti a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságot abban a tagállamban, ahol az előállítást végezni fogják, és tájékoztatja a tanúsítvány jogosultját az e cikk (5) bekezdésében felsorolt információkról, legkésőbb három hónappal az adott tagállamban történő olyan előállítás megkezdése előtt, vagy legkésőbb három hónappal az előállítást megelőző olyan első kapcsolódó cselekmény megkezdése előtt, amely egyébként a tanúsítvány által biztosított oltalom alapján jogellenes lenne, attól függően, hogy melyik következik be korábban;
- c) amennyiben az e cikk (5) bekezdésében említett információ módosul, az előállító a változások hatálybalépése előtt értesíti a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságot, valamint tájékoztatja a tanúsítvány jogosultját;
- d) a harmadik országba irányuló kivitel céljából előállított termékek vagy azokat tartalmazó gyógyszerek esetében az előállító gondoskodik arról, hogy a -I. mellékletben meghatározott formájú logót elhelyezze az e bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer külső csomagolásán, – és ha lehetséges – a közvetlen csomagolásán;
- e) az előállítónak teljesítenie kell az e cikk (9) bekezdésében, és – adott esetben – a 12. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeket.
- (3) A (2) bekezdésben említett kivétel nem alkalmazható azokra a cselekményekre vagy tevékenységekre, amelyeket termékeknek vagy azokat tartalmazó gyógyszereknek az Unióba irányuló, kizárólag újracsomagolás, újrakivitel vagy raktáron tartás céljából történő behozatala érdekében végeznek.
- (4) A tanúsítvány jogosultja a (2) bekezdés b) és c) pontjának alkalmazásában rendelkezésére bocsátott információkat kizárólag arra használhatja, hogy ellenőrizze a rendelet követelményeinek teljesülését, és adott esetben jogi eljárást indítson a követelmények betartásának elmulasztása miatt.

▼ **M1**

(5) A (2) bekezdés b) pontjának alkalmazásában az előállítónak a következő információkat kell megadnia:

- a) az előállító neve és címe;
- b) annak megjelölése, hogy az előállítás kivitel céljából, raktáron tartás céljából, vagy kivitel és raktáron tartás céljából történik-e;
- c) az a tagállam, amelyben az előállítást és adott esetben a raktáron tartást végezni fogják, és az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre – amennyiben van ilyen – sor fog kerülni;
- d) az előállítás helye szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma, és – amennyiben van ilyen – az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma; és
- e) a harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kiviteli harmadik országban, amint az nyilvánosan elérhető.

(6) A hatóságnak címzett, a (2) bekezdés b) és c) pontja szerinti értesítés céljából az előállítónak a -Ia. mellékletben szereplő értesítési nyomtatványt kell használnia.

(7) Az (5) bekezdés e) pontjában foglalt követelmények teljesítésének elmulasztása egy harmadik ország tekintetében csak az adott országba irányuló kivitel érinti, és az ilyen kivitel ezért nem részesülhet a kivétel nyújtotta előnyökben.

(8) Az előállítónak biztosítania kell, hogy a (2) bekezdés a) pontjának i. alpontja szerint előállított gyógyszereken ne szerepeljen az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁾ szerinti aktív egyedi azonosító.

(9) Az előállító megfelelő és dokumentált módon gondoskodik arról, hogy a vele szerződéses jogviszonyban álló azon személy, aki vagy amely a (2) bekezdés a) pontjának hatálya alá tartozó cselekményeket végez, teljeskörű tájékoztatást kapjon a következőkről, és tudatában legyen annak, hogy:

- a) az említett cselekmények a (2) bekezdés hatálya alá tartoznak;
- b) a (2) bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala, behozatala vagy újra-behozatala vagy a (2) bekezdés a) pontjának iii. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala a (2) bekezdésben említett tanúsítvány bitorlásának minősülhet, amennyiben és ameddig a tanúsítvány hatályos.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2016/61 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

▼M1

(10) A (2) bekezdés csak az olyan tanúsítványokra alkalmazandó, amelyek iránt a bejelentést 2019. július 1-jén vagy azt követően nyújtották be.

A (2) bekezdés azokra a tanúsítványokra is alkalmazandó, amelyek iránt 2019. július 1. előtt nyújtottak be bejelentést, és amelyek az említett időpontban vagy azt követően válnak hatályossá. A (2) bekezdés az ilyen tanúsítványokra csak 2022. július 2-től alkalmazandó.

A (2) bekezdés nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyek 2019. július 1. előtt válnak hatályossá.

▼B*6. cikk***Jogosultság a tanúsítványra**

Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

*7. cikk***A tanúsítvány iránti bejelentés**

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk b) pontjában említett – engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(3) A meghosszabbítás iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a kérelem eleget tesz az adott esetnek megfelelően a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjában vagy a 8. cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.

(4) A már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt két évvel kell benyújtani.

(5) A (4) bekezdéstől eltérően, az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követő öt éven át a már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt hat hónappal kell benyújtani.

*8. cikk***A tanúsítvány iránti bejelentés kellékei**

(1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány megadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

i. a bejelentő neve és címe;

ii. ha a bejelentő képviselőt bízott meg, annak neve és címe;

iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;

▼B

- iv. a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – első forgalombahozatali engedélyének száma, kelte, és ha ez az engedély nem a termék első forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az első ilyen engedély száma és kelte;
 - b) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 2001/83/EK irányelv 11. cikkében, illetve a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;
 - c) ha a b) pontban említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az ily módon engedélyezett termék azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a Hivatalos Lapban közzétett értesítés másolata;
 - d) amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz:
 - i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;
 - ii. amennyiben szükséges, a b) pontban említett forgalombahozatali engedély másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállamra kiterjedő forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.
- (2) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, a meghosszabbítás iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az e cikk (1) bekezdése d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.
- (3) A már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítása iránti kérelmeknek tartalmazniuk kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már megadott tanúsítványok másolatát.
- (4) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentések, valamint a meghosszabbítás iránti kérelmek benyújtását díjfizetéshez köthetik.

*9. cikk***A tanúsítvány iránti bejelentés benyújtása**

- (1) A tanúsítvány iránti bejelentést annak a tagállamnak az illetékes iparjogvédelmi hatóságához kell benyújtani, amely az alapszabadalmat megadta, vagy amelynek a nevében azt megadták, és amely tagállamban a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyét megszerezték, kivéve, ha a tagállam más hatóságot jelöl ki erre a feladatra.

A tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmeket az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.

▼B

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatóság a tanúsítvány iránti bejelentésről tájékoztatást tesz közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a bejelentő neve és címe;
- b) az alapszabadalom száma;
- c) a találmány címe;
- d) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék megnevezése;
- e) adott esetben a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;
- f) adott esetben utalást arra, hogy a bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz.

(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelemről szóló tájékoztatásra is, illetve amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálás alatt áll. A tájékoztatásnak továbbá utalnia kell a meghosszabbítás iránti kérelemre is.

*10. cikk***A tanúsítvány megadása vagy a tanúsítvány iránti bejelentés elutasítása**

(1) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék megfelel az e rendeletben előírt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt megadja.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság – a (3) bekezdésben foglalt figyelembevételével – a tanúsítvány iránti bejelentést elutasítja, ha a bejelentés vagy az abban szereplő termék nem felel meg az e rendeletben előírt feltételeknek.

(3) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés nem felel meg a 8. cikkben foglalt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a bejelentőt a kitűzött határidőn belül történő hiánypótlásra, illetve a díj megfizetésére hívja fel.

(4) Ha a (3) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül a hiánypótlást, illetve a díj megfizetését elmulasztják, a hatóság a bejelentést elutasítja.

(5) A tagállamok előírhatják, hogy a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt a 3. cikk c) és d) pontjában előírt feltételek vizsgálatának mellőzésével adja meg.

(6) Az (1)–(4) bekezdést megfelelően alkalmazni kell a meghosszabbítás iránti kérelmekre is.

▼B*11. cikk***A tájékoztatás közzététele**

(1) A tanúsítvány megadásáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a tanúsítvány jogosultjának neve és címe;
- b) az alapszabadalom száma;
- c) a találmány címe;
- d) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék;
- e) adott esetben a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;
- f) a tanúsítvány időtartama.

(2) A tanúsítvány iránti bejelentés elutasításáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a 9. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokat kell tartalmaznia.

(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelem elutasításáról szóló tájékoztatásra is.

▼M1

(4) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi az 5. cikk (5) bekezdésében említett információkat, valamint az információra vonatkozó értesítés benyújtásának időpontját. A hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi továbbá az 5. cikk (2) bekezdésének c) pontjával összhangban megküldött értesítésben közölt információkban bekövetkezett változásokat.

*12. cikk***Díjak**

(1) A tagállamok előírhatják, hogy a tanúsítvány után éves díjat kell fizetni.

(2) A tagállamok előírhatják, hogy az 5. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett értesítések után díjat kell fizetni.

▼B*13. cikk***A tanúsítvány időtartama**

(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.

▼B

(4) Ha olyan szabadalom oltalma alatt álló termékre adnak tanúsítványt, amelynek oltalmi idejét 1993. január 2. előtt a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint meghosszabbították, vagy ilyen meghosszabbítás iránt kérelmet nyújtottak be, az e tanúsítvány alapján biztosítandó oltalom időtartamát annyi évvel kell csökkenteni, amennyivel a szabadalmi oltalom időtartama meghaladja a húsz évet.

*14. cikk***A tanúsítvány megszűnése**

A tanúsítvány megszűnik, ha

- a) a 13. cikk szerinti időtartam eltelt;
- b) a jogosult arról lemond;
- c) a 12. cikk alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;
- d) a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalombahozatali engedélyének vagy engedélyeinek a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 2001/82/EK irányelvvel összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható. Az e rendelet 9. cikke (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére állapítja meg.

*15. cikk***A tanúsítvány érvénytelensége**

(1) A tanúsítvány érvénytelen, ha

- a) azt a 3. cikk alapján nem adhatták volna meg;
- b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejárta előtt;
- c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre a tanúsítványt megadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna.

(2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását a nemzeti jog alapján bárki kérheti – kérelem vagy kereset alapján – a szóban forgó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

*16. cikk***A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonása**

(1) A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonható, ha annak megadására az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke rendelkezéseinek megsértésével került sor.

(2) A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

▼B*17. cikk***Hatósági tájékoztatás a megszűnésről vagy az érvénytelenségről**

- (1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy a tanúsítvány a 14. cikk b), c) vagy d) pontja értelmében megszűnt, vagy a 15. cikk szerint érvénytelen.
- (2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy a tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítást a 16. cikknek megfelelően visszavonták.

*18. cikk***Jogorvoslat**

A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 16. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.

*19. cikk***Eljárás**

- (1) Ahol e rendelet eljárási szabályokat nem állapít meg, a tanúsítványra a nemzeti jognak az alapszabadalomra irányadó eljárási szabályait kell alkalmazni, feltéve, hogy a nemzeti jog szabályai a tanúsítványokra nem írnak elő különleges eljárási szabályokat.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérően a tanúsítvány megadására irányuló eljárásban felszólalásnak nincs helye.

*20. cikk***A Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések**

E rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő rendelkezéseket kell alkalmazni:

- a) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedély 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Bulgáriában, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2007. január 1-jét követő hat hónapon belül nyújtották be;
- b) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt
 - i. a Cseh Köztársaságban 1999. november 10-ét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;
 - ii. 2004. május 1-jét legfeljebb hat hónappal megelőzően adták ki a Közösségben, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;

▼B

- c) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Észtországban 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül vagy – a 2000. január 1-je előtt megadott szabadalmak esetében – az 1999. októberi szabadalmi törvényben meghatározott hat hónapon belül nyújtották be;
- d) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Cipruson 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be; a fentiekől eltérően, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az alapszabadalom megadása előtt szerezték meg, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadásának időpontját követő hat hónapon belül kell benyújtani;
- e) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Lettországban 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;
- f) minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Litvániában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;
- g) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Magyarországon, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;
- h) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Máltán 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;
- i) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Lengyelországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják;
- j) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedély 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Romániában. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2007. január 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására.

▼B

- k) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovéniában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják, ideértve azokat az eseteket is, ahol a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt;
- l) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovákiában 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, illetve ha a forgalombahozatali engedélyt 2002. július 1-je előtt adták ki, ez utóbbi időponttól számított hat hónapon belül nyújtották be;

▼A1

- m) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2003. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Horvátországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják.

▼B*21. cikk***Átmeneti rendelkezések**

- (1) E rendelet nem alkalmazható azokra a tanúsítványokra, illetve azokra a tanúsítvány iránti bejelentésekre, amelyeket egy tagállam nemzeti jogszabályai alapján 1993. január 2. előtt adtak ki, illetve amelyeket 1992. július 2-át megelőzően e jogszabályok szerint nyújtottak be.

Ausztria, Finnország és Svédország tekintetében e rendelet nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyeket a nemzeti jogszabályok alapján 1995. január 1. előtt adtak ki.

▼A1

- (2) E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozásuk időpontja előtt kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.

▼M1*21a. cikk***Értékelés**

A Bizottság legkésőbb öt évvel az 5. cikk (10) bekezdésében említett időponttól követően, majd azt követően ötévente elvégzi az 5. cikk (2)–(9) bekezdésének és a 11. cikknek az értékelését annak érdekében, hogy értékelje e rendelkezések célkitűzéseinek elérését, és a főbb megállapításokról jelentést tesz az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak. A kivétel céljára vonatkozó előállítási kivétel hatásának értékelése mellett különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer tagállamokban való forgalomba hozatalának céljából a raktáron tartásra irányuló előállítás milyen hatással van a gyógyszerekhez való hozzáférésre és a közegészségügyi kiadásokra, valamint különös figyelmet kell fordítani arra is, hogy a kivétel – és különösen az 5. cikk (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában meghatározott időszak – elegendő-e az 5. cikkben említett célkitűzések eléréséhez, beleértve a közegészségügyet is.

▼B*22. cikk***Hatályon kívül helyezés**

Az I. mellékletben szereplő jogi aktusokkal módosított 1768/92/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban.

*23. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B*I. MELLÉKLET***A HATÁLYON KÍVÜL HELYEZETT RENDELET ÉS EGYMÁST
KÖVETŐ MÓDOSÍTÁSAINAK LISTÁJA****(lásd a 22. cikket)**

A Tanács 1768/92/EGK rendelete

(HL L 182., 1992.7.2., 1. o.)

Az 1994. évi csatlakozási okmány I. mellékletének XI.F.I. pontja

(HL C 241., 1994.8.29., 233. o.)

A 2003. évi csatlakozási okmány II. mellékletének 4.C.II. pontja

(HL L 236., 2003.9.23., 342. o.)

A 2005. évi csatlakozási okmány III. mellékletének 1.II. pontja

(HL L 157., 2005.6.21., 56. o.)

Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/ EK rendelete kizárólag az 52. cikk

(HL L 378., 2006.12.27., 1. o.)

▼ **M1**

-I. MELLÉKLET

Logó

A logót fekete színben és megfelelően látható méretben kell feltüntetni.



▼ **M1***-Ia. MELLÉKLET*

Nyomtatvány az 5. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerinti értesítéshez

Jelölje be a megfelelő négyzetet	☐ Új értesítés ☐ Meglévő értesítés frissítése	
a) Az előállító neve és címe	...	
b) Előállítás célja	☐ Kivitel ☐ Raktáron tartás ☐ Kivitel és raktáron tartás	
c) Az a tagállam, amelyben az előállítást végezni fogják, és (adott esetben) az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre sor fog kerülni	Az előállítás helye szerinti tagállam:	...
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam [ha van ilyen cselekmény])	...
d) Az előállítás helye szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma, és (ha van ilyen) az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma	Az előállítás helye szerinti tagállam tanúsítványa	...
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam (ha van ilyen cselekmény) tanúsítványa)	...
e) Harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kivitellel érintett harmadik országban	...	
	...	
	...	



II. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

1768/92/EGK rendelet	Ez a rendelet
—	(1) preambulumbekzdés
(1) preambulumbekzdés	(2) preambulumbekzdés
(2) preambulumbekzdés	(3) preambulumbekzdés
(3) preambulumbekzdés	(4) preambulumbekzdés
(4) preambulumbekzdés	(5) preambulumbekzdés
(5) preambulumbekzdés	(6) preambulumbekzdés
(6) preambulumbekzdés	(7) preambulumbekzdés
(7) preambulumbekzdés	(8) preambulumbekzdés
(8) preambulumbekzdés	(9) preambulumbekzdés
(9) preambulumbekzdés	(10) preambulumbekzdés
(10) preambulumbekzdés	—
(11) preambulumbekzdés	—
(12) preambulumbekzdés	—
(13) preambulumbekzdés	(11) preambulumbekzdés
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk, bevezető szöveg	3. cikk, bevezető szöveg
3. cikk, a) pont	3. cikk, a) pont
3. cikk, b) pont, első mondat	3. cikk, b) pont
3. cikk, b) pont, második mondat	—
3. cikk, c) és d) pont	3. cikk, c) és d) pont
4–7. cikk	4–7. cikk
8. cikk, (1) bekezdés	8. cikk, (1) bekezdés
8. cikk, (1a) bekezdés	8. cikk, (2) bekezdés
8. cikk, (1b) bekezdés	8. cikk, (3) bekezdés
8. cikk, (2) bekezdés	8. cikk, (4) bekezdés
9–12. cikk	9–12. cikk
13. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	13. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
14. és 15. cikk	14. és 15. cikk
15a. cikk	16. cikk
16., 17. és 18. cikk	16., 17. és 18. cikk

▼B

1768/92/EGK rendelet	Ez a rendelet
19. cikk	—
19a. cikk, bevezető szöveg	20. cikk, bevezető szöveg
19a. cikk, a) pont, i. és ii. alpont	20. cikk, b) pont, bevezető szöveg, i. és ii. alpont
19a. cikk, b) pont	20. cikk, c) pont
19a. cikk, c) pont	20. cikk, d) pont
19a. cikk, d) pont	20. cikk, e) pont
19a. cikk, e) pont	20. cikk, f) pont
19a. cikk, f) pont	20. cikk, g) pont
19a. cikk, g) pont	20. cikk, h) pont
19a. cikk, h) pont	20. cikk, i) pont
19a. cikk, i) pont	20. cikk, k) pont
19a. cikk, j) pont	20. cikk, l) pont
19a. cikk, k) pont	20. cikk, a) pont
19a. cikk, l) pont	20. cikk, j) pont
20. cikk	21. cikk
21. cikk	—
22. cikk	13. cikk, (4) bekezdés
—	22. cikk
23. cikk	23. cikk
—	I. melléklet
—	II. melléklet