

LT

LT

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 17.6.2008
KOM(2008) 369 galutinis

2008/0126 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. .../...

[...]

dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo

(Kodifikuota redakcija)

(pateiktas Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. Žmonių Europos kontekste Komisija didelį dėmesį skiria tam, kad Bendrijos teisė būtų papastesnė ir aiškesnė siekiant, kad ji taptų suprantamesnė ir prieinamesnė visiems piliečiams, kurie įgytų naujų galimybių ir galėtų pasinaudoti konkrečiomis jiems suteiktomis teisėmis.

Šis tikslas nebus pasiektas, jei daug nuostatų, kurios buvo iš dalies ir dažnai iš esmės keičiamos keletą kartų, liktų išsibarsčiusios įvairiuose aktuose, ir todėl dalies jų reikėtų ieškoti pradiniam akte, o kitų – vėlesniuose keičiančiuose aktuose. Todėl siekiant surasti konkrečiu momentu galiojančias taisykles reikia atlikti tiriamąjį darbą lyginant įvairius teisės aktus.

Dėl šios priežasties siekiant, kad Bendrijos teisė būtų aiški ir skaidri, svarbu kodifikuoti taisykles, kurios buvo dažnai keičiamos.

2. Todėl 1987 m. balandžio 1 d. Komisija nusprendė¹, kad visi teisės aktai, kurie buvo iš dalies pakeisti ne daugiau nei dešimt kartų, turėtų būti kodifikuojami ir pabrėžė, kad šis reikalavimas yra minimalus bei kad Komisijos padaliniai turėtų stengtis parengti kodifikuotas tekstų, už kuriuos jie yra atsakingi, redakcijas per trumpesnę laikotarpį siekdami užtikrinti, jog Bendrijos taisyklės būtų aiškios ir lengvai suprantamos.
3. Tai buvo patvirtinta 1992 m. gruodžio mėn. Edinburgo Europos vadovų taryboje pirmininkavusios valstybės išvadose², pabrėžiančiose kodifikavimą, kuris konkrečiu momentu tam tikroje srityje taikomai teisei suteikia apibrėžtumo, svarbą.

Kodifikavimas turi būti vykdomas laikantis įprastos Bendrijos teisės aktų priėmimo tvarkos.

1994 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamentas, Taryba ir Komisija, atsižvelgdami į tai, kad kodifikuojamuose teisės aktuose negali būti daromi esminiai pakeitimai, sudarė tarpinstitucinį susitarimą, kuriuo nusprendė kodifikuojamiems teisės aktams taikyti pagreintinto priėmimo tvarką.

4. Šiuo pasiūlymu siekiama kodifikuoti 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo³. Naujas reglamentas pakeis įvairius į jį inkorporuotus aktus⁴; jis visiškai išlaiko turinį ir apsiriboja nuostatų pergrupavimu, nes juo atliekami tik kodifikavimui būtini formos pakeitimai.

¹ COM(87) 868 PV.

² Žr. Išvadų A dalies 3 priedą.

³ Atliekama vadovaujantis Komisijos komunikatu Europos Parlamentui ir Tarybai – *Acquis communautaire* kodifikavimas, COM(2001) 645 galutinis.

⁴ Žr. šio pasiūlymo I priedą.

5. Pasiūlymas dėl kodifikuoto teisės akto buvo parengtas remiantis preliminariu Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 ir jį iš dalies keičiančių teisės aktų konsoliduotu tekstu, kurį visomis kalbomis parengė Europos Bendrijų oficialiųjų leidinių biuras naudodamas duomenų apdorojimo sistemą. Kadangi straipsniams suteikiami nauji numeriai, kodifikuoto reglamento II priede nurodomas buvusių ir naujų straipsnių numerių atitikimas.

↓ 1768/92 (pritaikytas)

2008/0126 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. .../...

[...]

dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos²,

kadangi:

↓

- (1) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo³ buvo keletą kartų iš esmės keičiamas⁴. Siekiant aiškumo ir racionalumo minėtas reglamentas turėtų būti kodifikuotas.

↓ 1768/92 1 konstatuojamoji dalis

- (2) Farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą.

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² OL C [...], [...], p. [...].

³ OL L 182, 1992 7 2, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

⁴ Žr. I priedą.

↓ 1768/92 2 konstatuojamoji dalis
(pritaikytas)

- (3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.

↓ 1768/92 3 konstatuojamoji dalis

- (4) Šiuo metu laikotarpio, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, nepakanka veiksmingai patentinei moksliniams tyrimams skirtų investicijų apsaugai.

↓ 1768/92 4 konstatuojamoji dalis

- (5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.

↓ 1768/92 5 konstatuojamoji dalis
(pritaikytas)

- (6) Kyla pavojus , kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkelti į šalis, kur yra geresnė apsauga.

↓ 1768/92 6 konstatuojamoji dalis
(pritaikytas)

- (7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.

↓ 1768/92 7 konstatuojamoji dalis
(pritaikytas)

- (8) Dėl to yra būtina numatyti liudijimą, kuris suteiktų papildomą apsaugą ir kuri išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką , savininkas . Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.

↓ 1768/92 8 konstatuojamoji dalis

- (9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos laikas turi būti toks, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų penkiolikos metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.

↓ 1768/92 9 konstatuojamoji dalis

- (10) Į visus šiuos jautrius dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugai, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turi būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.

↓ 1768/92 13 konstatuojamoji dalis

- (11) Tam tikri liudijimo galiojimo trukmės apribojimai turėtų būti taikomi ypatingu atveju, kai patento galiojimo laikas jau yra pratęstas pagal konkrečią nacionalinės teisės nuostatą.

↓ 1768/92 (pritaikytas)

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Apibrėžimai

Šiame reglamente:

- a) „medicinos produktas“ – tai medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;
- b) „produktas“ – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

- c) „pagrindinis patentas“ – tai patentas, kuris apsaugo b punkte apibrėžtą produktą, produkto gavimo būdą arba produkto panaudojimą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;
- d) „liudijimas“ – tai papildomos apsaugos liudijimas;

↓ 1901/2006 52 str. 1 p.

- e) „paraiška pratęsti galiojimą“ — tai paraiška pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006⁵ 36 straipsnį.

↓ 1768/92

2 straipsnis

Taikymo sritis

↓ 1768/92 (pritaikytas)

Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB ⁶ arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB ⁷ nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šioje direktyvoje išdėstytas sąlygas.

↓ 1768/92

3 straipsnis

Sąlygos liudijimui gauti

Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos galiojimo dieną:

- a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

⁵ OL L 378, 2006 12 27, p. 1.

⁶ OL L 311 , 2001 11 28 , p. 67 .

⁷ OL L 311 , 2001 11 28 , p. 1.

↓ 1768/92 (pritaikytas)

- b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB .

↓ 1768/92 (pritaikytas)

- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

4 straipsnis

Apsaugos objektas

Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet koku būdu naudoti tokį produktą, kuriam leidimas buvo išduotas prieš pasibaigiant to liudijimo galiojimo laikui, kaip medicinos produktą.

5 straipsnis

Liudijimo galiojimas

Pagal 4 straipsnio nuostatas, liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai.

6 straipsnis

Teisė į liudijimą

Liudijimas yra išduodamas pagrindinio patento savininkui arba jo teisių perėmėjui.

7 straipsnis

Paraiška liudijimui gauti

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b punkte minimas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.
2. Nepaisant 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas.

↓ 1901/2006 52 str. 2 p.

3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 2 dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

5. Nepaisant 4 dalies, penkerius metus po Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įsigaliojimo paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimo terminą pateikiama ne vėliau kaip likus šešioms mėnesiams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

↓ 1768/92

8 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti turinys

1. Paraišką liudijimui gauti sudaro:

- a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:
 - i) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
 - ii) jei yra jo paskirtas atstovas, tokio atstovo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
 - iii) pagrindinio patento numeris ir išradimo pavadinimas;
 - iv) numeris ir data pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką, kaip nurodyta 3 straipsnio b punkte, o jei pateikiamas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką – tokio leidimo numeris ir data;
-

↓ 1768/92 (pritaikytas)

- b) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti tą produktą į rinką, kuriame apibūdinamas pats produktas, kopija, visų pirma nurodant leidimo numerį ir datą, ir produkto pagrindinių savybių, minimų Direktyvos [2001/83/EB](#) 11 [straipsnyje](#) arba Direktyvos [2001/82/EB](#) 14 [straipsnyje](#), apžvalga;

↓ 1768/92

- c) jeigu b punkte nurodytas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką kaip medicinos produktą – informacija apie tokį leidimą turintį produktą ir teisės aktų nuostatos, pagal kurias toks leidimas buvo išduotas, taip pat tokio leidimo, išspausdinto Oficialiajame leidinyje, kopija;

↓ 1901/2006 52 str. 3 p. a pap.

- d) jei paraiškoje liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:
- i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatriinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;
 - ii) jei būtina, be leidimo pateikti preparatą į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti vaistinių preparatą į rinką, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 3 dalyje.

↓ 1901/2006 52 str. 3 p. b pap.

2. Jei paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, paraiškoje dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą paraišką liudijimui gauti.

3. Paraiškose pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.

↓ 1901/2006 52 str. 3 p. c pap.

4. Valstybės narės gali numatyti, kad mokestis būtų sumokamas pateikiant paraišką liudijimui gauti ir pateikiant paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.

↓ 1768/92

9 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti padavimas

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama tai valstybės narės kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai, kuri išdavė arba kurios vardu buvo išduotas pagrindinis patentas ir kurioje buvo gautas 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti tokį produktą į rinką, jeigu valstybė narė šiuo tikslu nepaskiria kitos institucijos.

↓ 1901/2006 52 str. 4 p. a pap.

Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

↓ 1768/92

2. Pranešimą apie paraišką liudijimui gauti skelbia 1 dalyje nurodyta institucija. Šiame pranešime nurodoma bent:

- a) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- b) pagrindinio patento numeris;
- c) išradimo pavadinimas;
- d) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;
- e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;

↓ 1901/2006 52 str. 4 p. b pap.

- f) jei reikia, nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą.

↓ 1901/2006 52 str. 4 p. c pap.

3. Pranešimui apie paraišką pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai nagrinėjama paraiška liudijimui gauti, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodoma apie paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.

↓ 1768/92 (pritaikytas)

10 straipsnis

Liudijimo išdavimas arba paraiškos atmetimas

1. Jeigu paraiška liudijimui gauti ir produktas, kuriam jis išduotas, atitinka šiame reglamente numatytas sąlygas, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija išduoda liudijimą.
2. ☒ Atsižvelgdama į 3 dalį, ☒ 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija paraišką liudijimui gauti atmeta, jeigu tokia paraiška arba produktas, kuriam ji prašoma, neatitinka šio reglamento sąlygų.
3. Jeigu paraiška liudijimui gauti neatitinka 8 straipsnio sąlygų, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija kreipiasi į pareiškėją, prašydama ištaisyti tokius neatitikimus arba per nurodytą laiką sumokėti mokestį.
4. Jeigu neatitikimai per nurodytą laiką nėra ištaisomi arba mokestis nesumokamas, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje, institucija tokią paraišką atmeta.
5. Valstybės narės gali leisti 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai institucijai išduoti liudijimus ir nepatikrinus, ar yra laikomasi 3 straipsnio c ir d punkto sąlygų.

↓ 1901/2006 52 str. 5 p.

6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos paraiškai pratęsti galiojimą.

↓ 1768/92 (pritaikytas)

11 straipsnis

Pranešimo paskelbimas

1. Pranešimą, kad liudijimas išduotas, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija. Šiame pranešime nurodoma bent tokia informacija:
 - a) liudijimo ☒ savininko ☒ vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
 - b) pagrindinio patento numeris;
 - c) išradimo pavadinimas;
 - d) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;

- e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti tokį produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;
- f) liudijimo galiojimo laikas.

2. Pranešimą, kad paraiška išduoti liudijimą buvo atmesta, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija. Tokiame pranešime nurodoma bent jau 9 straipsnio 2 dalyje aprašyta informacija.

↓ 1901/2006 52 str. 6 p.

3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba paraiškos pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.

↓ 1768/92

12 straipsnis

Metinis mokestis

Valstybės narės gali reikalauti, kad už liudijimą būtų mokamas tam tikras metinis mokestis.

13 straipsnis

Liudijimo galiojimo laikas

1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant 1 dalies nuostatų, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

↓ 1901/2006 52 str. 7 p.

3. 1 ir 2 dalyse numatyti laikotarpiai pratęsimi šešioms mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

↓ 1768/92 (pritaikytas)

☒ 4. Jei liudijimas iki 1993 m. sausio 2 d. suteikiamas produktui, kuris yra apsaugotas patentu, kurio galiojimo laikas buvo pratęstas prieš įsigaliojant šiam reglamentui, arba dėl kurio pratęsimo, laikantis nacionalinės patentų teisės, buvo paduota paraiška, tokiu liudijimu teikiamos apsaugos laikas yra sutrumpinamas tokiu metų skaičiumi, koku patentu galiojimo trukmė viršija 20 metų laikotarpį. ☒

↓ 1768/92 (pritaikytas)

14 straipsnis

Liudijimo galiojimo pabaiga

Liudijimas nustoja galioti:

- a) pasibaigus 13 straipsnyje numatytam laikui;
 - b) jeigu liudijimo atsisako jo ☒ savininkas ☒;
 - c) jeigu laiku nesumokamas 12 straipsnyje nurodytas metinis mokestis;
-

↓ 1768/92 (pritaikytas)

- d) jeigu produktas, kuriam išduotas liudijimas, nebegali būti pateiktas į rinką, kadangi atitinkamas leidimas arba leidimai pateikti į rinką yra panaikinami pagal Direktyvą ☒ 2001/83/EB ☒ arba Direktyvą ☒ 2001/82/EB ☒. Šio reglamento 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija sprendimą nutraukti liudijimo galiojimą gali priimti savo iniciatyva arba trečiosios šalies prašymu.
-

↓ 1768/92

15 straipsnis

Negaliojantis liudijimas

1. Liudijimas negalioja, jei:

- a) jis buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnio nuostatas;
- b) pagrindinis patentas nustojo galioti nepasibaigus įstatymais nustatytam terminui;

- c) pagrindinis patentas yra atšaukiamas arba apriojamas tiek, kad nebegali apsaugoti produkto, kuriam liudijimas buvo išduotas, arba jei pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikui egzistuoja tokį atšaukimą arba apriojimą pateisinantys pagrindai.

2. Bet kuris asmuo gali paduoti paraišką arba pateikti ieškinį organui, kuris pagal nacionalinę teisę yra atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą, dėl liudijimo paskelbimo negaliojančiu.

↓ 1901/2006 52 str. 8 p.

16 straipsnis

Galiojimo pratęsimo panaikinimas

1. Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio nuostatom.

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti galiojimo pratęsimą organui, kuris pagal nacionalinę teisę atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.

↓ 1768/92
→₁ 1901/2006 52 str. 9 p. a pap.

17 straipsnis

Pranešimas apie galiojimo pabaigą arba negaliojimą

→₁ 1. ← Jei liudijimas nustoja galioti pagal 14 straipsnio b, c arba d punktų nuostatas arba negalioja pagal 15 straipsnio nuostatas, pranešimą apie tai skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija.

↓ 1901/2006 52 str. 9 p. b pap.

2. Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 16 straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija paskelbia pranešimą apie tai.

↓ 1901/2006 52 str. 10 p.

18 straipsnis

Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje minimų organų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.

↓ 1768/92 (pritaikytas)

19 straipsnis

Procedūra

1. Jei šiame reglamente nėra numatyta procedūrinių nuostatų, liudijimui yra taikomos nacionalinės teisės procedūrinės nuostatos, taikomos pagrindiniam patentui, nebent nacionaliniuose teisės aktuose yra numatytos liudijimams taikomos specialios procedūrinės nuostatos.

2. Nepaisant 1 dalies, liudijimo išdavimo tvarkai prieštaravimo procedūra yra netaikoma.

↓ 2003 m. Stojimo akto 20 str. ir II priedo 4 d. C sk. II skir. 1 d. a p., p. 342

20 straipsnis

Papildomos nuostatos, susijusios su Bendrijos plėtra

Nepažeidžiant šio reglamento kitų nuostatų taikomos šios nuostatos:

↓ 2003 m. Stojimo akto 20 str. ir II priedo 4 d. C sk. II skir. 1 d. a p., p. 342 (pritaikytas)

a) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam Čekijoje galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas:

- i) Čekijoje po 1999 m. lapkričio 10 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką,
 - ii) Bendrijoje ne anksčiau kaip prieš šešis mėnesius iki ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką;
- b) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Estijoje iki ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar tais atvejais, kai patentas buvo išduotas iki 2000 m. sausio 1 d., per šešių mėnesių laikotarpį, numatytą 1999 m. spalio mėn. Patentų akte;
 - c) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Kipre iki ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką; nepaisant to, kas nurodyta aukščiau, jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki pagrindinio patento išdavimo, paraiška išduoti liudijimą turi būti pateikta per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas;
 - d) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Latvijoje iki ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybe kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒;
 - e) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, dėl kurio buvo kreiptasi po 1994 m. vasario 1 d., ir kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lietuvoje iki ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒;
 - f) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Vengrijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒;
 - g) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Maltoje iki ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybe kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒;

- h) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lenkijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒;
- i) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovėnijoje iki ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo ☒ 2004 m. gegužės 1 d. ☒, įskaitant tuos atvejus, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis;
- j) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovakijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar per šešis mėnesius nuo 2002 m. liepos 1 d., jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki tos dienos;

↓ 2005 m. Stojimo akto 16 str. ir
III priedo 1 sk. II skir. 1 p. a pap.
(pritaikytas)

- k) bet kuriai galiojančio pagrindinio patento saugomai augalų apsaugos priemonei, kuriai pirmasis leidimas pateikti ją į rinką kaip augalų apsaugos priemonę buvo išduotas po 2000 m. sausio 1 d., Bulgarijoje gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška išduoti liudijimą paduodama per šešis mėnesius nuo ☒ 2007 m. sausio 1 d.; ☒
- l) bet kuriai galiojančio pagrindinio patento saugomai augalų apsaugos priemonei, kuriai pirmasis leidimas pateikti ją į rinką kaip augalų apsaugos priemonę buvo išduotas po 2000 m. sausio 1 d., Rumunijoje gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis yra pasibaigęs, galimybė kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip ☒ 2007 m. sausio 1 d. ☒

↓ 1768/92 (pritaikytas)
→₁ 2003 m. Stojimo akto 20 str. ir
II priedo 4 d. C sk. II skir. 1 d.
b p., p. 342

21 straipsnis

⊗ Pereinamojo laikotarpio nuostatos ⊗

→₁ 1. ← Šis reglamentas netaikomas tiems liudijimams, kurie buvo suteikti pagal valstybės narės nacionalinius teisės aktus iki ⊗ 1993 m. sausio 2 d. ⊗, arba jei paraiška išduoti liudijimą buvo paduota laikantis tokių teisės aktų iki ⊗ 1992 m. liepos 2 d. ⊗.

↓ 1994 m. Stojimo akto 29 str. ir
I priedo 11 sk. F skir. I d. c p.,
p. 233 (pritaikytas)

Austrijoje, Suomijoje ir Švedijoje šis reglamentas netaikomas liudijimams, suteiktiems pagal nacionalinius teisės aktus iki ⊗ 1995 m. sausio 1 d. ⊗.

↓ 2005 m. Stojimo akto 16 str. ir
III priedo 1 sk. II skir. 1 p. b pap.
(pritaikytas)

2. Šis reglamentas taikomas papildomiems apsaugos liudijimams, išduotiems pagal Čekijos, Estijos, Kipro, Latvijos, Lietuvos, Maltos, Lenkijos, Slovėnijos ir Slovakijos nacionalinius teisės aktus iki ⊗ 2004 m. gegužės 1 d. ir pagal Rumunijos nacionalinius teisės aktus iki 2007 m. sausio 1 d. ⊗

↓

22 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 yra panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal II priede pateiktą atitikmenų lentelę.

23 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja ☒ dvidešimtą dieną nuo ☒ jo paskelbimo *Europos*
☒ *Sjungos* ☒ *oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje,

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas



I PRIEDAS

Panaikinamas reglamentas ir jo vėlesni pakeitimai

Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92
(OL L 182, 1992 7 2, p. 1)

1994 m. Stojimo akto I priedo XI skyriaus
F skirsnio I dalis
(OL C 241, 1994 8 29, p. 233)

2003 m. Stojimo akto II priedo 4 skyriaus
C skirsnio II dalis
(OL L 236, 2003 9 23, p. 342)

2005 m. Stojimo akto III priedo 1 skyriaus
II skirsnis
(OL L 157, 2005 6 21, p. 56)

Europos Parlamento ir Tarybos
reglamentas (EB) Nr. 1901/2006
(OL L 378, 2006 12 27, p. 1)

tik 52 straipsnis

II PRIEDAS

ATITIKMENŲ LENTELĖ

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92	Šis reglamentas
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio įžanginiai žodžiai	3 straipsnio įžanginiai žodžiai
3 straipsnio a punktas	3 straipsnio a punktas
3 straipsnio b punkto pirmas sakiny	3 straipsnio b punktas
3 straipsnio b punkto antras sakiny	-
3 straipsnio c ir d punktai	3 straipsnio c ir d punktai
4 – 7 straipsniai	4 – 7 straipsniai
8 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 1a dalis	8 straipsnio 2 dalis
8 straipsnio 1b dalis	8 straipsnio 3 dalis
8 straipsnio 2 dalis	8 straipsnio 4 dalis
9 – 12 straipsniai	9 – 12 straipsniai
13 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	13 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
14 ir 15 straipsniai	14 ir 15 straipsniai
15a straipsnis	16 straipsnis
16, 17 ir 18 straipsniai	17, 18 ir 19 straipsniai
19 straipsnis	-
19a straipsnio įžanginė formuluotė, a punkto i ir ii papunkčiai	20 straipsnio įžanginė formuluotė, a punkto įžanginė formuluotė, i ir ii papunkčiai
19a straipsnio b–l punktai	20 straipsnio b–l punktai
20 straipsnis	21 straipsnis
21 straipsnis	-
22 straipsnis	13 straipsnio 4 dalis

-	22 straipsnis
23 straipsnis	23 straipsnis
-	I priedas
-	II priedas
