

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** VERORDENING (EG) Nr. 469/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 6 mei 2009
betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen
(Gecodificeerde versie)
(Voor de EER relevante tekst)
(PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019	L 153	1	11.6.2019

Gewijzigd bij:

► <u>A1</u>	Akte betreffende de voorwaarden voor de toetreding van de Republiek Kroatië en de aanpassing van het Verdrag betreffende de Europese Unie, het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie	L 112	21	24.4.2012
--------------------	--	-------	----	-----------

Gerectificeerd bij:

► <u>C1</u>	Rectificatie PB L 204 van 2.8.2019, blz. 125 (469/2009)
--------------------	---

▼B**VERORDENING (EG) Nr. 469/2009 VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD**

van 6 mei 2009

betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor
geneesmiddelen

(Gecodificeerde versie)

(Voor de EER relevante tekst)

*Artikel 1***Definities**

In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „geneesmiddel”: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
- b) „product”: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) „basisoctrooi”: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
- d) „certificaat”: het aanvullende beschermingscertificaat;
- e) „aanvraag voor verlenging van de duur”: de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat ingevolge artikel 13, lid 3, van deze verordening en artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ⁽¹⁾;
- f) „vervaardiger”: de in de Unie gevestigde persoon namens wie een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, wordt vervaardigd met het oog op uitvoer naar derde landen of met het oog op het in voorraad hebben.

▼M1**▼B***Artikel 2***Werkingsfeer**

Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende

⁽¹⁾ PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

▼B

geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾ of Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽²⁾ als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

*Artikel 3***Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat**

Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG, naargelang van het geval;
- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

*Artikel 4***Voorwerp van de bescherming**

Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

▼M1*Artikel 5***Gevolgen van het certificaat**

1. Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

2. In afwijking van lid 1 verleent het in lid 1 bedoelde certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het certificaat ("de certificaathouder") vereist zou zijn, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de handeling bestaat in het volgende:
 - i) de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen; of

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

▼ M1

- ii) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de onder i) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor de feitelijke uitvoer; of
 - iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het certificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen; of
 - iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de onder iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het certificaat vervalt;
- b) de vervaardiger meldt de in lid 5 van dit artikel opgesomde informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in de lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden, en verstrekt die informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de certificaathouder, uiterlijk drie maanden voordat de vervaardiging in die lidstaat van start gaat of, indien dit eerder is, uiterlijk drie maanden vóór de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling die anders op grond van de door een certificaat verleende bescherming verboden zou zijn;
- c) als de in lid 5 van dit artikel opgesomde informatie wijzigt, stelt de vervaardiger de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in kennis en informeert hij de certificaathouder, voordat die wijzigingen van kracht worden;
- d) in het geval van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, die met het oog op uitvoer naar derde landen zijn vervaardigd, zorgt de vervaardiger ervoor dat er een logo in de in bijlage I vastgestelde vorm wordt aangebracht op de buitenverpakking van het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, bedoeld onder a), i), van dit lid, en zo mogelijk op de primaire verpakking;
- e) de vervaardiger voldoet aan lid 9 van dit artikel en, indien van toepassing, aan artikel 12, lid 2.
3. De in lid 2 bedoelde uitzondering geldt niet voor een handeling of activiteit die wordt verricht om producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, in de Unie in te voeren louter met het doel deze opnieuw te verpakken, opnieuw uit te voeren of op te slaan.
4. De aan de certificaathouder voor de toepassing van punten b) en c) van lid 2 verstrekte informatie wordt uitsluitend gebruikt om na te gaan of aan de vereisten van deze verordening is voldaan en om, in voorkomend geval, gerechtelijke procedures in te leiden in geval van niet-naleving.

▼M1

5. De voor de toepassing van lid 2, onder b), door de vervaardiger te geven informatie is de volgende:

- a) naam en adres van de vervaardiger;
- b) vermelding of de vervaardiging bestemd is voor uitvoer, voor het in voorraad hebben, of voor zowel uitvoer als het in voorraad hebben;
- c) de lidstaat waar de vervaardiging en, indien van toepassing, ook het in voorraad hebben, zal plaatsvinden en de lidstaat waar de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, zal plaatsvinden;
- d) het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van vervaardiging is verleend en het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, is verleend; en
- e) voor geneesmiddelen die naar derde landen worden uitgevoerd, het referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer, zodra dit publiek beschikbaar is.

6. Voor de melding aan de autoriteit op grond van lid 2, onder b) en c), gebruikt de vervaardiger het standaardmeldingsformulier dat is vastgesteld in bijlage -I bis.

7. Niet-naleving van de vereisten van lid 5, onder e), ten aanzien van een derde land heeft alleen gevolgen voor de uitvoer naar dat land, en bijgevolg komt die uitvoer niet in aanmerking voor de uitzondering.

8. De vervaardiger zorgt ervoor dat op grond van lid 2, onder a), i), vervaardigde geneesmiddelen geen actief uniek identificatiekenmerk in de zin van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie ⁽¹⁾ is aangebracht.

9. De vervaardiger zorgt er met passende en gedocumenteerde middelen voor dat eenieder die een contractuele relatie heeft met de vervaardiger die onder lid 2, onder a), vallende handelingen verricht, er volledig van op de hoogte is gebracht dat en zich ervan bewust is dat:

- a) die handelingen onderworpen zijn aan lid 2;
- b) het in de handel brengen, invoeren of herinvoeren van het in lid 2, onder a), i), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, of het in de handel brengen van het in lid 2, onder a), iii), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, inbreuk zou kunnen maken op het in lid 2 bedoelde certificaat indien en zolang dat certificaat van toepassing is.

⁽¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

▼ M1

10. Lid 2 is van toepassing op certificaten die op of na 1 juli 2019 worden aangevraagd.

Lid 2 is ook van toepassing op certificaten die vóór 1 juli 2019 zijn aangevraagd en die van kracht worden op of na die datum. Lid 2 is pas met ingang van 2 juli 2022 van toepassing op dergelijke certificaten.

Lid 2 is niet van toepassing op certificaten die van kracht worden vóór 1 juli 2019.

▼ B*Artikel 6***Recht op het certificaat**

Het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.

*Artikel 7***Aanvraag van het certificaat**

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, onder b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

3. De aanvraag voor verlenging van de duur kan worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend of wanneer de aanvraag voor het certificaat in behandeling is en er wordt voldaan aan de passende voorschriften van respectievelijk artikel 8, lid 1, onder d), of artikel 8, lid 2.

4. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet uiterlijk twee jaar voordat het certificaat vervalst, worden ingediend.

5. Onverminderd het bepaalde in lid 4 moet, gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006, de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat uiterlijk zes maanden voordat het certificaat vervalst, worden ingediend.

*Artikel 8***Inhoud van de aanvraag voor een certificaat**

1. De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:
 - a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:
 - i) naam en adres van de aanvrager;
 - ii) naam en adres van de gemachtigde, indien van toepassing;
 - iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding;

▼B

- iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, onder b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;
- b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b), waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG;
- c) indien de onder b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het product waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publicatieblad;
- d) indien de aanvraag voor een certificaat een verzoek om verlenging van de duur omvat:
 - i) een afschrift van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
 - ii) zo nodig, naast het onder b) bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, het bewijs dat de aanvrager in het bezit is van de vergunningen om het product in alle andere lidstaten in de handel te brengen als bedoeld in artikel 36, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2. Indien een aanvraag voor een certificaat in behandeling is, omvat de aanvraag voor verlenging van de duur overeenkomstig artikel 7, lid 3, de in lid 1, onder d), van dit artikel bedoelde gegevens, alsmede een verwijzing naar de reeds ingediende aanvraag voor een certificaat.

3. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat omvat de in lid 1, onder d), bedoelde gegevens, alsmede een afschrift van het reeds verleende certificaat.

4. De lidstaten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag voor een certificaat en voor de aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat een taks wordt betaald.

*Artikel 9***Indiening van de aanvraag voor het certificaat**

1. De aanvraag voor het certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de lidstaat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, onder b), bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, tenzij de lidstaat hiertoe een andere instantie aanwijst.

De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

▼B

2. De in lid 1 bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is aangevraagd. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die ten minste de volgende gegevens moet bevatten:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) nummer van het basisoctrooi;
- c) titel van de uitvinding;
- d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het door de vergunning geïdentificeerde product;
- e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap;
- f) indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat.

3. Lid 2 is van toepassing op de kennisgeving van de indiening van een aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds afgegeven certificaat of wanneer een aanvraag voor een certificaat in behandeling is. De kennisgeving bevat bovendien een vermelding van de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat.

*Artikel 10***Afgifte van het certificaat of afwijzing van de aanvraag voor het certificaat**

1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het product waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in deze verordening vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3, wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in deze verordening vervatte voorwaarden.

3. Indien de aanvraag voor een certificaat niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten, verzoekt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvrager om binnen de hem gegeven termijn de vastgestelde gebreken te herstellen of het verschuldigde bedrag te voldoen.

4. Indien niet binnen de voorgeschreven termijn overeenkomstig het in lid 3 bedoelde verzoek de vastgestelde gebreken zijn hersteld of alsnog is betaald, wordt de aanvraag verworpen.

5. De lidstaten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit, zonder onderzoek van de in artikel 3, onder c) en d), vastgelegde voorwaarden plaatsvindt.

6. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing op de aanvraag voor een verlenging van de duur.

▼B*Artikel 11***Publicatie**

1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is verleend, waarbij ten minste de volgende gegevens moeten worden vermeld:
 - a) naam en adres van de houder van het certificaat;
 - b) nummer van het basisoctrooi;
 - c) titel van de uitvinding;
 - d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het in die vergunning geïdentificeerde product;
 - e) indien van toepassing: nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap;
 - f) duur van het certificaat.
2. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat de aanvraag van een certificaat is afgewezen, waarbij ten minste de in artikel 9, lid 2, bedoelde gegevens moeten worden vermeld.
3. De leden 1 en 2 zijn van toepassing op de kennisgeving van het feit dat er een verlenging van de duur van een certificaat is toegekend of van het feit dat de aanvraag voor verlenging is afgewezen.

▼M1

4. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt de in artikel 5, lid 5, opgesomde informatie zo spoedig mogelijk bekend, samen met de datum van melding van die informatie. Zij maakt ook zo spoedig mogelijk alle wijzigingen in deze overeenkomstig artikel 5, lid 2, onder c), gemelde informatie bekend.

*Artikel 12***Taksen**

1. De lidstaten kunnen voorschrijven dat voor het certificaat jaarlijks een taks dient te worden betaald.
2. De lidstaten kunnen voorschrijven dat voor meldingen als bedoeld in artikel 5, lid 2, onder b) en c), een taks dient te worden betaald.

▼B*Artikel 13***Duur van het certificaat****▼C1**

1. Het certificaat wordt van kracht vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.
2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het van kracht wordt.

▼B

3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd.

▼B

4. Wanneer een certificaat wordt afgegeven voor een product dat is beschermd door een octrooi dat, vóór 2 januari 1993, krachtens de nationale wetgeving is verlengd of waarvoor verlenging is aangevraagd, wordt de duur van dit certificaat verminderd met het aantal jaren dat de twintigjarige duur van het octrooi overschrijdt.

*Artikel 14***Verval van het certificaat**

Het certificaat vervalt:

- a) aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur;
- b) indien de houder van het certificaat er afstand van doet;
- c) indien de op grond van artikel 12 vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;
- d) indien en zolang als het door het certificaat beschermde product ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG niet meer in de handel mag worden gebracht. De in artikel 9, lid 1, van deze verordening bedoelde autoriteit kan ambtshalve of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.

*Artikel 15***Nietigheid van het certificaat**

1. Het certificaat is nietig:
 - a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;
 - b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;
 - c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.
2. Eenieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.

*Artikel 16***Intrekking van een verlenging van de duur**

1. De verlenging van de duur kan worden ingetrokken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006.
2. Eenieder kan een aanvraag voor intrekking van de verlenging van de duur indienen bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.

▼B*Artikel 17***Publicatie van het verval of de nietigheid**

1. Indien het certificaat krachtens artikel 14, onder b), c) of d) vervalt of overeenkomstig artikel 15 nietig is, maakt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit dit bekend.
2. Indien de verlenging van de duur wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 16, wordt dit door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit bekendgemaakt.

*Artikel 18***Rechtsmiddelen**

Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 16, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van de onderhavige verordening genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

*Artikel 19***Procedure**

1. Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.
2. Niettegenstaande lid 1 kan tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden.

*Artikel 20***Aanvullende bepalingen betreffende de uitbreiding van de Gemeenschap**

Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening geldt het volgende:

- a) in Bulgarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Bulgarije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Bulgarije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 januari 2007;
- b) in Tsjechië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel:
 - i) in Tsjechië na 10 november 1999 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend;
 - ii) in de Gemeenschap ten vroegste zes maanden voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend;

▼B

- c) in Estland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Estland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Estland voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of, in het geval van octrooien die voor 1 januari 2000 zijn aangevraagd, binnen de zes maanden waarin het octrooi besluit van oktober 1999 voorziet;
- d) in Cyprus kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Cyprus door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Cyprus voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend; desalniettemin dient de aanvraag voor een certificaat binnen zes maanden na de datum van verlening van het octrooi te worden ingediend in het geval dat de vergunning voor het in de handel brengen werd verkregen voordat het basisoctrooi was verkregen;
- e) in Letland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Letland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Letland voor 1 mei 2004 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op 1 mei 2004 ingaat;
- f) in Litouwen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Litouwen voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004;
- g) in Hongarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004;
- h) in Malta kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Malta door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Malta voor 1 mei 2004 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op 1 mei 2004 ingaat;
- i) in Polen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004;
- j) in Roemenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Roemenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Roemenië na 1 januari 2000 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op 1 januari 2007 ingaat;

▼B

- k) in Slovenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slovenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slovenië voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004, ook wanneer de in artikel 7, lid 1, bedoelde periode reeds is verstreken;
- l) in Slowakije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slowakije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slowakije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend, of binnen een periode van zes maanden vanaf 1 juli 2002 indien de vergunning voor het in de handel brengen voor die datum is afgegeven;

▼A1

- m) In Kroatië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Kroatië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Kroatië na 1 januari 2003 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.

▼B*Artikel 21***Overgangsbepalingen**

1. Deze verordening is niet van toepassing op certificaten die vóór 2 januari 1993 krachtens de nationale wetgeving van een lidstaat zijn afgegeven, noch op aanvragen voor een certificaat die vóór 2 juli 1992 krachtens deze wetgeving zijn ingediend.

Ten aanzien van Oostenrijk, Finland en Zweden is deze verordening niet van toepassing op certificaten die overeenkomstig hun nationale wetgeving vóór 1 januari 1995 zijn afgegeven.

▼A1

2. Deze verordening is van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die voor de desbetreffende datum van toetreding worden verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Kroatië, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije.

▼M1*Artikel 21 bis***Evaluatie**

Uiterlijk vijf jaar na de in artikel 5, lid 10, bedoelde datum, en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie een evaluatie van artikel 5, leden 2 tot en met 9, en artikel 11 uit om te beoordelen of de doelstellingen van deze bepalingen zijn verwezenlijkt, en legt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag met de belangrijkste bevindingen voor. Naast de beoordeling van de effecten van de uitzondering voor vervaardiging met het oog op uitvoer wordt in het bijzonder rekening gehouden met de gevolgen van vervaardiging voor het in voorraad hebben om dat product, of geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen, voor de toegang tot geneesmiddelen en voor de uitgaven voor de volksgezondheid, en met de vraag of de uitzondering en met name de in artikel 5, lid 2, onder a), iii), vastgestelde periode voldoende zijn om de in artikel 5 genoemde doelstellingen, met inbegrip van de volksgezondheid, te verwezenlijken.

▼B

Artikel 22

Intrekking

Verordening (EEG) nr. 1768/92, zoals gewijzigd bij de in bijlage I vermelde besluiten, wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

Artikel 23

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.



BIJLAGE I

**INGETROKKEN VERORDENING MET OVERZICHT VAN DE
ACHTEREENVOLGENDE WIJZIGINGEN ERVAN**

(bedoeld in artikel 22)

Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad
(PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1)

Punt XI.F.I van bijlage I bij de toetredingsakte
van 1994
(PB C 241 van 29.8.1994, blz. 233)

Punt 4.C.II van bijlage II bij de toetredingsakte
van 2003
(PB L 236 van 23.9.2003, blz. 342)

Punt 1.II van bijlage III bij de toetredingsakte
van 2005
(PB L 157 van 21.6.2005, blz. 56)

Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad uitsluitend artikel 52
(PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1)

▼ M1

BIJLAGE -I

Logo

Dit logo wordt aangebracht in het zwart en in een zodanige grootte dat het voldoende zichtbaar is.



▼ **M1***BIJLAGE -I bis*

Standaardformulier voor een melding op grond van artikel 5, lid 2, onder b) en c)

Kruis het passende vakje aan	<input type="checkbox"/> Nieuwe melding <input type="checkbox"/> Actualisering van een bestaande melding	
a) Naam en adres van de vervaardiger	...	
b) Doel van de vervaardiging	<input type="checkbox"/> Uitvoer <input type="checkbox"/> In voorraad hebben <input type="checkbox"/> Uitvoer en in voorraad hebben	
c) Lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden en lidstaat waar de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling (in voorkomend geval) zal plaatsvinden	Lidstaat van vervaardiging	...
	(Lidstaat van eerste aanverwante handeling (in voorkomend geval))	...
d) Nummer van het certificaat dat in de lidstaat van vervaardiging is verleend en nummer van het certificaat dat in de lidstaat van de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling (in voorkomend geval) is verleend	Certificaat van de lidstaat van vervaardiging	...
	(Certificaat van de lidstaat van eerste aanverwante handeling (in voorkomend geval))	...
e) Voor geneesmiddelen die naar derde landen moeten worden uitgevoerd, referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer	...	
	...	
	...	



BIJLAGE II

CONCORDANTIETABEL

Verordening (EEG) nr. 1768/92	De onderhavige verordening
—	Overweging 1
Overweging 1	Overweging 2
Overweging 2	Overweging 3
Overweging 3	Overweging 4
Overweging 4	Overweging 5
Overweging 5	Overweging 6
Overweging 6	Overweging 7
Overweging 7	Overweging 8
Overweging 8	Overweging 9
Overweging 9	Overweging 10
Overweging 10	—
Overweging 11	—
Overweging 12	—
Overweging 13	Overweging 11
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, aanhef	Artikel 3, aanhef
Artikel 3, onder a)	Artikel 3, onder a)
Artikel 3, onder b), eerste zin	Artikel 3, onder b)
Artikel 3, onder b), tweede zin	—
Artikel 3, onder c) en d)	Artikel 3, onder c) en d)
Artikelen 4 tot en met 7	Artikelen 4 tot en met 7
Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 1
Artikel 8, lid 1 bis	Artikel 8, lid 2
Artikel 8, lid 1 ter	Artikel 8, lid 3
Artikel 8, lid 2	Artikel 8, lid 4
Artikelen 9 tot en met 12	Artikelen 9 tot en met 12
Artikel 13, leden 1, 2 en 3	Artikel 13, leden 1, 2 en 3
Artikelen 14 en 15	Artikelen 14 en 15
Artikel 15 bis	Artikel 16
Artikelen 16, 17 en 18	Artikelen 17, 18 en 19

▼B

Verordening (EEG) nr. 1768/92	De onderhavige verordening
Artikel 19	—
Artikel 19 bis, aanhef	Artikel 20, aanhef
Artikel 19 bis, onder a), punten i) en ii)	Artikel 20, onder b), aanhef, punten i) en ii)
Artikel 19 bis, onder b	Artikel 20, onder c)
Artikel 19 bis, onder c)	Artikel 20, onder d)
Artikel 19 bis, onder d)	Artikel 20, onder e)
Artikel 19 bis, onder e)	Artikel 20, onder f)
Artikel 19 bis, onder f)	Artikel 20, onder g)
Artikel 19 bis, onder g)	Artikel 20, onder h)
Artikel 19 bis, onder h)	Artikel 20, onder i)
Artikel 19 bis, onder i)	Artikel 20, onder k)
Artikel 19 bis, onder j)	Artikel 20, onder l)
Artikel 19 bis, onder k)	Artikel 20, onder a)
Artikel 19 bis, onder l)	Artikel 20, onder j)
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13, lid 4
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
—	Bijlage I
—	Bijlage II