

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B** ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 469/2009

z dnia 6 maja 2009 r.

dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych

(wersja ujednolicona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/933 z dnia 20 maja 2019 r.	L 153	1	11.6.2019

zmienione przez:

► <u>A1</u>	Ato relativo às condições de adesão da República da Croácia e às adaptações do Tratado da União Europeia, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica	L 112	21	24.4.2012
--------------------	---	-------	----	-----------

sprostowane przez:

► <u>C1</u>	Sprostowanie, Dz.U. L 162 z 23.6.2017, s. 56 (469/2009)
--------------------	---

▼B**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY (WE) NR 469/2009****z dnia 6 maja 2009 r.****dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów
leczniczych****(wersja ujednolicona)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)***Artykuł 1***Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- b) „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;
- c) „patent podstawowy” oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;
- d) „świadectwo” oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;
- C1 e) „wniosek o przedłużenie obowiązywania” oznacza ◀ wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ⁽¹⁾;

▼M1

- f) „producent” oznacza osobę mającą siedzibę w Unii, w której imieniu produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania.

▼B*Artykuł 2***Zakres**

►C1 Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy ◀ podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego

⁽¹⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

▼B

kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽¹⁾ lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾ może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

*Artykuł 3***Warunki uzyskania świadectwa**

Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

▼C1

b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym;

▼B

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

*Artykuł 4***Przedmiot ochrony**

W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

▼M1*Artykuł 5***Skutki świadectwa**

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 4 świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym obowiązkom.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa (zwanego dalej „posiadaczem świadectwa”), jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) działania te obejmują:

(i) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w celu wywozu do państw trzecich; lub

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

▼ **M1**

- (ii) wszelkie działania powiązane niezbędne do wytwarzania na terytorium Unii, o którym mowa w ppkt (i), lub do samego wywozu; lub
 - (iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na sześć miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, aby wprowadzić ten produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa; lub
 - (iv) wszelkie działania powiązane, które są ściśle niezbędne do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na terytorium Unii zgodnie z ppkt (iii), lub ściśle niezbędne do samego magazynowania, pod warunkiem że takie działanie powiązane odbywa się nie wcześniej niż sześć miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa;
- b) w drodze odpowiednich i udokumentowanych środków producent powiadamia organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz przekazuje posiadaczowi świadectwa informacje wymienione w ust. 5 niniejszego artykułu nie później niż trzy miesiące przed datą rozpoczęcia wytwarzania w tym państwie członkowskim lub nie później niż trzy miesiące przed podjęciem pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania, które to działanie byłoby w przeciwnym razie niedozwolone w związku z ochroną przyznaną świadectwem, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej;
- c) jeżeli informacje, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, ulegną zmianie, producent powiadamia organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, oraz informuje posiadacza świadectwa, zanim zmiany te zaczną obowiązywać;
- d) w przypadku produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty, które są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich producent zapewnia, aby na zewnętrznym opakowaniu – oraz, jeżeli jest to możliwe, na opakowaniu bezpośrednim – produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w lit. a) ppkt (i) niniejszego ustępu, znajdowało się logo według wzoru określonego w załączniku -I;
- e) producent spełnia wymogi ust. 9 niniejszego artykułu i, w stosownym przypadku, art. 12 ust. 2.

3. Wyjątek, o którym mowa w ust. 2, nie ma zastosowania do działania czy działalności polegających na przywozie produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty do Unii wyłącznie w celu przepakowania, ponownego wywozu lub magazynowania.

4. Informacje przekazane posiadaczowi świadectwa do celów ust. 2 lit. b) i c) są wykorzystywane wyłącznie do celów weryfikacji, czy wymogi niniejszego rozporządzenia zostały spełnione, i w razie potrzeby do wszczęcia postępowania w przypadku ich naruszenia.

▼ **M1**

5. Informacje, które mają być przekazywane przez producenta na potrzeby ust. 2 lit. b) obejmują:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;
- b) wskazanie, czy celem wytwarzania jest wywóz, magazynowanie, czy zarówno wywóz, jak i magazynowanie;
- c) nazwę państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie i, w stosownych przypadkach, magazynowanie, a także nazwę państwa członkowskiego planowanego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania;
- d) numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim ewentualnego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania; oraz
- e) w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich, numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu, niezwłocznie po jego opublikowaniu.

6. Do celów powiadomienia na podstawie ust. 2 lit. b) i c) producent stosuje standardowy formularz powiadomienia zawarty w załączniku -Ia.

7. Niedopełnienie wymogów ust. 5 lit. e) w odniesieniu do państwa trzeciego ma jedynie wpływ na wywóz do tego państwa, w związku z czym taki wywóz nie podlega wyjątkowi.

8. Producent zapewnia, aby produkty lecznicze wytworzone zgodnie z ust. 2 lit. a) ppkt (i) nie były opatrzone aktywnym niepowtarzalnym identyfikatorem w rozumieniu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 ⁽¹⁾.

9. Za pomocą odpowiednich i udokumentowanych środków producent zapewnia, aby osoby, z którymi pozostaje w stosunkach umownych i które wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a), były w pełni poinformowane i świadome, że:

- a) działania te podlegają ust. 2;
- b) wprowadzenie do obrotu, przywóz lub ponowny przywóz produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w ust. 2 lit. a) pkt (i), lub wprowadzenie do obrotu produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w ust. 2 lit. a) ppkt (iii), może stanowić naruszenie świadectwa, o którym mowa w ust. 2, o ile i dopóki takie świadectwo obowiązuje.

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

▼M1

10. Ust. 2 ma zastosowanie do świadectw, o wydanie których złożono wnioski w dniu 1 lipca 2019 r. lub po tym dniu.

Ust. 2 stosuje się również do świadectw, wnioski o wydanie których złożono przed dniem 1 lipca 2019 r. i których skutki powstały w tym dniu lub po tym dniu. Ust. 2 ma zastosowanie do takich świadectw dopiero od dnia 2 lipca 2022 r.

Ust. 2 nie ma zastosowania do świadectw, których skutki powstały przed dniem 1 lipca 2019 r.

▼B*Artykuł 6***Uprawnienia do uzyskania świadectwa**

Świadectwo wydaje się posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy.

*Artykuł 7***Wniosek o wydanie świadectwa****▼C1**

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b).

▼B

►C1 2. Niezależnie od ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót produktem zostało wydane ◀ przed udzieleniem patentu podstawowego, wniosek o wydanie świadectwa wnosi się w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu.

3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa lub gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednio wymagania art. 8 ust. 1 lit. d) lub art. 8 ust. 2.

4. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.

►C1 5. Niezależnie od ust. 4, ◀ przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wniosek o przedłużenie obowiązywania udzielonego wcześniej świadectwa składa się nie później niż sześć miesięcy przed upływem ważności tego świadectwa.

*Artykuł 8***Treść wniosku o wydanie świadectwa****▼C1**

1. Wniosek o wydanie świadectwa zawiera:

▼B

a) podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności:

(i) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;

(ii) w przypadku powołania przedstawiciela, jego nazwisko (nazwę) i adres;

(iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku;

▼C1

- (iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem we Wspólnocie – numer i datę tego zezwolenia;

▼B

►C1 b) kopię zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), ◀ w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu, wymienionych w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE;

►C1 c) jeżeli zezwolenie, o którym mowa w lit. b), nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem we Wspólnocie jako produktem leczniczym ◀ informacje dotyczące tożsamości produktu dopuszczanego do obrotu oraz przepis prawny, na podstawie którego prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej;

d) jeżeli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania:

- (i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

- C1 (ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii zezwolenia na obrót produktem, o której mowa w lit. b), dowód posiadania zezwoleń na obrót produktem we wszystkich pozostałych państwach członkowskich ◀, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 7 ust. 3 zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d), oraz kopię już przyznanego świadectwa.

▼C1

4. Państwa członkowskie mogą postanowić, że w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa i wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa powinna być wniesiona opłata.

▼B*Artykuł 9***Złożenie wniosku o wydanie świadectwa**

►C1 1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się we właściwym urzędzie patentowym państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy lub w którego imieniu został on udzielony i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), ◀ o ile to państwo członkowskie nie wyznaczy innego ►C1 organu ◀ do tego celu.

Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składany jest właściwemu organowi danego państwa członkowskiego.

▼B

►C1 2. Powiadomienie o złożeniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez organ, o którym mowa w ust. 1. ◀ Powiadomienie zawiera przynajmniej następujące informacje:

a) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;

b) numer patentu podstawowego;

c) nazwę wynalazku;

►C1 d) numer i datę zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), ◀ oraz produkt wskazany w tym zezwoleniu;

►C1 e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, ◀ jeśli takie zostało wydane;

f) tam, gdzie jest to właściwe, wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania.

►C1 3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania. ◀ Powiadomienie zawiera dodatkowo informację o złożeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.

*Artykuł 10***▼C1****Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku o wydanie świadectwa****▼B**

1. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa i produkt, którego on dotyczy, spełniają warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, ►C1 organ ◀, o którym mowa w art. 9 ust. 1, wydaje świadectwo.

2. ►C1 Organ ◀, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, odrzuca wniosek o wydanie świadectwa, jeżeli wniosek lub produkt, którego on dotyczy, nie spełnia warunków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

3. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa nie spełnia warunków ustanowionych w art. 8, ►C1 organ ◀, o którym mowa w art. 9 ust. 1, żąda od wnioskodawcy usunięcia w wyznaczonym terminie nieprawidłowości lub wniesienia opłaty.

4. Jeżeli na mocy ust. 3 w wyznaczonym terminie nieprawidłowości nie zostaną usunięte lub nie zostanie wniesiona opłata, ►C1 organ ◀ odrzuca wniosek.

5. Państwa członkowskie mogą postanowić, że ►C1 organ ◀, o którym mowa w art. 9 ust. 1, wyda świadectwa bez sprawdzania, czy spełnione są warunki ustanowione w art. 3 lit. c) i d).

6. Ust. 1–4 stosuje się, odpowiednio, do wniosku o przedłużenie obowiązywania.

▼B*Artykuł 11***Publikacja**

1. Powiadomienie o fakcie wydania świadectwa zostaje opublikowane przez ►C1 organ ◄, o którym mowa w art. 9 ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwisko (nazwę) i adres posiadacza świadectwa;
- b) numer patentu podstawowego;
- c) nazwę wynalazku;
- C1 d) numer i datę zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), ◄ i produkt wskazany w tym zezwoleniu;
- C1 e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, ◄ jeśli został wydany;

▼C1

- f) okres obowiązywania świadectwa.
2. Powiadomienie o odrzuceniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez ►C1 organ ◄, o którym mowa w art. 9 ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej informacje określone w art. 9 ust. 2.
3. Ust. 1 i 2 stosuje się do powiadomienia o przyznaniu przedłużenia obowiązywania świadectwa lub o odrzuceniu wniosku o przedłużenie.

▼M1

- 4. Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, możliwie jak najszybciej publikuje informacje wymienione w art. 5 ust. 5 wraz z datą otrzymania powiadomienia. Publikuje on również możliwie jak najszybciej zmiany dotyczące tych informacji, o których został powiadomiony zgodnie z art. 5 ust. 2 lit. c).

*Artykuł 12***Oplaty**

- 1. Państwa członkowskie mogą wymagać wnoszenia opłat rocznych z tytułu świadectwa.
- 2. Państwa członkowskie mogą wymagać opłat z tytułu powiadomienia, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. b) i c).

▼B*Artykuł 13***▼C1****Okres obowiązywania świadectwa****▼B**

1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

►C1 2. Niezależnie od ust. 1, okres obowiązywania świadectwa ◄ nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy w przypadku, gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.

▼B

►C1 4. Jeżeli świadectwo zostało wydane dla produktu chronionego patentem, którego okres obowiązywania został ◀ na podstawie krajowego prawa przedłużony przed dniem 2 stycznia 1993 r., lub złożony został wniosek o jego przedłużenie, okres ochrony, który ma być przyznany tym świadectwem, skraca się o taką liczbę lat, o jaką czas trwania patentu przekracza 20 lat.

*Artykuł 14***Wygaśnięcie świadectwa**

Świadectwo wygasa:

- a) z końcem okresu przewidzianego w art. 13;
- b) jeżeli uprawniony ze świadectwa zrzeka się go;
- c) jeżeli opłata roczna ustanowiona na podstawie art. 12 nie zostanie wniesiona w terminie;
- d) jeżeli i tak długo, jak produkt objęty świadectwem nie może być dopuszczony do obrotu w związku z cofnięciem stosownego zezwolenia lub zezwoleń na obrót, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub dyrektywą 2001/82/WE. ►C1 Organ ◀, o którym mowa w art. 9 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, może zdecydować o wygaśnięciu świadectwa z własnej inicjatywy lub na wniosek strony trzeciej.

*Artykuł 15***Unieważnienie świadectwa**

- 1. Świadectwo unieważnia się, jeżeli:
 - a) zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3;
 - b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;
 - c) patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylecia, które uzasadniałyby takie uchylenie lub ograniczenie.

▼C1

- 2. Każda osoba może złożyć wniosek lub wytoczyć powództwo o stwierdzenie nieważności świadectwa do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.

▼B*Artykuł 16***Uchylenie przedłużenia obowiązywania**

- 1. Przedłużenie obowiązywania może zostać uchylone, jeśli zostało przyznane niezgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.
- 2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.

▼B*Artykuł 17***Powiadomienie o wygaśnięciu lub unieważnieniu**

1. Jeżeli świadectwo wygasa zgodnie z art. 14 lit. b), c) lub d) ►C1 lub zostaje unieważnione zgodnie z art. 15, ◄ powiadomienie o tym fakcie zostaje opublikowane przez ►C1 organ ◄, o którym mowa w art. 9 ust. 1.
2. Jeśli przedłużenie obowiązywania zostało uchylone na mocy art. 16, organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, publikuje powiadomienie o tym.

*Artykuł 18***Odwolania**

Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1, lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 16 ust. 2, podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia przysługują takie same odwołania, jakie przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.

*Artykuł 19***Procedura**

1. Z braku przepisów proceduralnych w niniejszym rozporządzeniu, do świadectw mają zastosowanie przepisy proceduralne stosowane na mocy prawa krajowego do odpowiadających im patentów podstawowych, chyba że prawo krajowe ustala szczególne przepisy proceduralne dla świadectw.

►C1 2. Niezależnie od ust. 1, ◄ wyklucza się procedurę sprzeciwu wobec wydania świadectwa.

*Artykuł 20***Dodatkowe przepisy związane z rozszerzeniem Wspólnoty**

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszego rozporządzenia, zastosowanie mają następujące przepisy:

- a) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na obrót jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., można wydać świadectwo w Bułgarii, o ile wniosek o to świadectwo złożony został w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 stycznia 2007 r.;
- b) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym w Republice Czeskiej, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane:
 - (i) w Republice Czeskiej, po dniu 10 listopada 1999 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - (ii) we Wspólnocie, nie wcześniej niż sześć miesięcy przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;

▼B

- c) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane w Estonii przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku patentów udzielonych przed dniem 1 stycznia 2000 r. – w terminie sześciu miesięcy, przewidzianym w ustawie patentowej z października 1999 r.;
- d) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Cyprze przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; niezależnie od powyższych przepisów, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed udzieleniem patentu podstawowego, wnioski muszą być złożone w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu;
- e) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Łotwie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;
- f) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym zgłoszonym po dniu 1 lutego 1994 r. i dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Litwie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r.;
- g) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo na Węgrzech, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r.;
- h) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Malcie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;
- i) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo w Polsce, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w terminie sześciu miesięcy, rozpoczynającym się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;
- j) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., można wydać świadectwo w Rumunii. W przypadkach kiedy upłynął termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 stycznia 2007 r.;

▼B

- k) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane w Słowenii przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r., także w tych przypadkach, kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął;
- l) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Słowacji po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub w ciągu sześciu miesięcy po dniu 1 lipca 2002 r., jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed tą datą;

▼A1

- m) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2003 r., można wydać świadectwo w Chorwacji, pod warunkiem że wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia.

▼B*Artykuł 21***Przepisy przejściowe**

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do świadectw wydanych zgodnie z ustawodawstwem krajowym państwa członkowskiego przed dniem 2 stycznia 1993 r., ani do wniosków o wydanie świadectwa złożonych zgodnie z tym ustawodawstwem przed dniem 2 lipca 1992 r.

Rozporządzenie niniejsze nie ma zastosowania do świadectw przyznanych zgodnie z ustawodawstwem krajowym przed dniem 1 stycznia 1995 r., w odniesieniu do Austrii, Finlandii oraz Szwecji.

▼A1

2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatkowych świadectw ochronnych wydanych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Czeskiej, Estonii, Chorwacji, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Rumunii, Słowenii i Słowacji przed dniem ich przystąpienia.

▼M1*Artykuł 21a***Ocena**

Nie później niż pięć lat od terminu, o którym mowa w art. 5 ust. 10, a następnie co pięć lat Komisja dokonuje oceny art. 5 ust. 2–9 i art. 11 w celu stwierdzenia, czy cele tych przepisów zostały osiągnięte, i przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu. Oprócz oceny wpływu wyjątku dotyczącego wytwarzania w celu wywozu zwraca się szczególną uwagę na skutki wytwarzania w celu magazynowania, z myślą o wprowadzeniu tego produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa, na skutki w odniesieniu do dostępu do leków oraz wydatków na zdrowie publiczne, a także dokonuje się oceny, czy wpływ wyjątku, a w szczególności okresu określonego w art. 5 ust. 2 lit. a) ppkt (iii), jest wystarczający do osiągnięcia celów, o których mowa w art. 5, w tym ochrony zdrowia publicznego.

▼B*Artykuł 22***Uchylenie**

Rozporządzenie (WE) nr 1768/92, zmienione aktami wymienionymi w załączniku I, zostaje uchylone.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II.

*Artykuł 23***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.



ZAŁĄCZNIK I

**UCHYLONE ROZPORZĄDZENIE I WYKAZ JEGO KOLEJNYCH
ZMIAN**

(o których mowa w art. 22)

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92

(Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1)

Załącznik I, pkt XI.F.I, Akt przystąpienia z 1994 r.

(Dz.U. C 241 z 29.8.1994, s. 233)

Załącznik II, pkt 4.C.II, Akt przystąpienia z 2003 r.

(Dz.U. L 236 z 23.9.2003, s. 342)

Załącznik III, pkt 1.II, Akt przystąpienia z 2005 r.

(Dz.U. L 157 z 21.6.2005, s. 56)

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1)

▼ M1

ZALĄCZNIK -I

Logo

Logo jest w kolorze czarnym i ma taką wielkość, aby było wystarczająco widoczne.



▼ **M1***ZAŁĄCZNIK -Ia*

Standardowy formularz powiadomienia na podstawie art. 5 ust. 2 lit. b) i c)

Zaznaczyć właściwe pole	☐ Nowe powiadomienie ☐ Aktualizacja istniejącego powiadomienia	
a) Imię i nazwisko/nazwa i adres producenta	...	
b) Cel wytwarzania	☐ Wywóz ☐ Magazynowanie ☐ Wywóz i magazynowanie	
c) Nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce pierwsze działanie powiązane przed rozpoczęciem wytwarzania w tym państwie	Państwo członkowskie, w którym ma miejsce wytwarzanie	...
	(Państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	...
d) Numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy) przed rozpoczęciem wytwarzania	Świadectwo wydane przez państwo członkowskie, w którym ma miejsce wytwarzanie	...
	(Świadectwo wydane przez państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	...
e) W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich, numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu	...	
	...	
	...	



ZAŁĄCZNIK II

TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92	Niniejsze rozporządzenie
—	motyw 1
motyw 1	motyw 2
motyw 2	motyw 3
motyw 3	motyw 4
motyw 4	motyw 5
motyw 5	motyw 6
motyw 6	motyw 7
motyw 7	motyw 8
motyw 8	motyw 9
motyw 9	motyw 10
motyw 10	—
motyw 11	—
motyw 12	—
motyw 13	motyw 11
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 wyrażenia wprowadzające	art. 3 wyrażenia wprowadzające
art. 3 lit. a)	art. 3 lit. a)
art. 3 lit. b) zdanie pierwsze	art. 3 lit. b)
art. 3 lit. b) zdanie drugie	—
art. 3 lit. c) i d)	art. 3 lit. c) i d)
art. 4–7	art. 4–7
art. 8 ust. 1	art. 8 ust. 1
art. 8 ust. 1a	art. 8 ust. 2
art. 8 ust. 1b	art. 8 ust. 3
art. 8 ust. 2	art. 8 ust. 4
art. 9–12	art. 9–12
art. 13 ust. 1, 2 i 3	art. 13 ust. 1, 2 i 3
art. 14 i 15	art. 14 i 15
art. 15a	art. 16
art. 16, 17 i 18	art. 17, 18 i 19

▼B

Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92	Niniejsze rozporządzenie
art. 19	—
art. 19a wyrażenie wprowadzające	art. 20 wyrażenie wprowadzające
art. 19a lit. a) ppkt (i) oraz (ii)	art. 20 lit. b) wyrażenie wprowadzające, ppkt (i) oraz (ii)
art. 19a lit. b)	art. 20 lit. c)
art. 19a lit. c)	art. 20 lit. d)
art. 19a lit. d)	art. 20 lit. e)
art. 19a lit. e)	art. 20 lit. f)
art. 19a lit. f)	art. 20 lit. g)
art. 19a lit. g)	art. 20 lit. h)
art. 19a lit. h)	art. 20 lit. i)
art. 19a lit. i)	art. 20 lit. k)
art. 19a lit. j)	art. 20 lit. l)
art. 19a lit. k)	art. 20 lit. a)
art. 19a lit. l)	art. 20 lit. j)
art. 20	—
art. 21	—
art. 22	art. 13 ust. 4
—	art. 22
art. 23	art. 23
—	załącznik I
—	załącznik II