

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** REGULAMENTO (CE) N.º 469/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 6 de Maio de 2009
relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos
(Versão codificada)
(Texto relevante para efeitos do EEE)
(JO L 152 de 16.6.2009, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de maio de 2019	L 153	1	11.6.2019

Alterado por:

► <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
--------------------	---	-------	----	-----------

▼B**REGULAMENTO (CE) N.º 469/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 6 de Maio de 2009****relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos****(Versão codificada)****(Texto relevante para efeitos do EEE)***Artigo 1.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) «Medicamento»: qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;
- b) «Produto»: o princípio activo ou associação de princípios activos contidos num medicamento;
- c) «Patente de base»: a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;
- d) «Certificado»: o certificado complementar de protecção;
- e) «Pedido de prorrogação da validade»: o pedido de prorrogação da validade de um certificado concedido nos termos do n.º 3 do artigo 13.º do presente regulamento e do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico ⁽¹⁾;
- f) «Fabricante» a pessoa, estabelecida na União, por conta da qual o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contém esse produto, para fins de exportação para países terceiros ou para fins de armazenamento, é realizado.

▼M1**▼B***Artigo 2.º***Âmbito de aplicação**

Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário

⁽¹⁾ JO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

▼B

relativo aos medicamentos para uso humano⁽¹⁾ ou da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários⁽²⁾, podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.

*Artigo 3.º***Condições de obtenção do certificado**

O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de introdução no mercado, nos termos do disposto na Directiva 2001/83/CE ou na Directiva 2001/82/CE, conforme o caso;
- c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de introdução do produto no mercado, como medicamento.

*Artigo 4.º***Objecto da protecção**

Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.

▼M1*Artigo 5.º***Efeitos do certificado**

1. Sob reserva do artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

2. Em derrogação do n.º 1, o certificado a que se refere o n.º 1 não confere protecção contra atos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado («titular do certificado»), se forem satisfeitas as seguintes condições:

- a) Os atos compreendem:
 - i) o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros; ou

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

▼ M1

- ii) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea i), ou à própria exportação; ou
 - iii) o fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado correspondente; ou
 - iv) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea iii), ou ao próprio armazenamento, desde que esse ato conexo seja efetuado a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado.
- b) O fabricante notifica, por meios adequados e documentados, a autoridade a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, no Estado-Membro em que o fabrico deve ser efetuado e transmite ao titular do certificado as informações enumeradas no n.º 5 do presente artigo, o mais tardar três meses antes da data de início do fabrico nesse Estado-Membro, ou o mais tardar três meses antes do primeiro ato conexo, anterior ao fabrico, que, de outra forma, seria proibido pela proteção conferida por um certificado, consoante o que ocorrer primeiro;
- c) Em caso de alteração das informações enumeradas no n.º 5 do presente artigo, o fabricante notifica a autoridade a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, e informa o titular do certificado antes de essas alterações produzirem efeitos;
- d) No caso de produtos, ou de medicamentos que contêm esses produtos, fabricados para fins de exportação para países terceiros, o fabricante assegura a aposição de um logótipo, de acordo com o modelo-tipo de notificação que figura no anexo –I, na embalagem exterior do produto, ou do medicamento que contenha esse produto, a que se refere a alínea a), subalínea i), do presente número, e, se possível, no acondicionamento primário;
- e) O fabricante cumpre o n.º 9 do presente artigo e, se for caso disso, o artigo 12.º, n.º 2.
3. A exceção referida no n.º 2 não se aplica a qualquer ato ou atividade efetuado para fins de importação de produtos, ou medicamentos que contêm esses produtos, para a União apenas para fins de reembalagem, reexportação ou armazenamento.
4. As informações transmitidas ao titular do certificado para efeitos do n.º 2, alíneas b) e c), são utilizadas exclusivamente para verificar se as disposições do presente regulamento foram cumpridas e, se aplicável, para instaurar ações judiciais por incumprimento.

▼ M1

5. As informações a facultar pelo fabricante, para efeitos do n.º 2, alínea b), são as seguintes:

- a) O nome e o endereço do fabricante;
- b) Uma indicação do facto de o fabrico se efetuar para fins de exportação, para fins de armazenamento ou para fins de exportação e armazenamento;
- c) O Estado-Membro em que o fabrico e, se aplicável, também o armazenamento se devem efetuar, e o Estado-Membro em que o primeiro ato conexo anterior a esse fabrico se deve efetuar, se for esse o caso;
- d) O número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico e o número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro ato conexo, se for esse o caso, antes desse fabrico; e
- e) No caso de medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou do documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação, assim que estiver disponível ao público.

6. Para efeitos de notificação à autoridade nos termos do n.º 2, alíneas b) e c), o fabricante utiliza o formulário normalizado de notificação constante do anexo –I-A.

7. O não cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 5, alínea e), em relação a um país terceiro só afeta as exportações para esse país, pelo que essas exportações não beneficiam da exceção.

8. O fabricante assegura que os medicamentos fabricados nos termos do n.º 2, alínea a), subalínea i), não tenham aposto um identificador único ativo na aceção do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão ⁽¹⁾.

9. O fabricante assegura, através de meios adequados e documentados, que qualquer pessoa que com ele tenha uma relação contratual e que realize atos abrangidos pelo n.º 2, alínea a), esteja plenamente informada e consciente de que:

- a) Os referidos atos estão sujeitos ao n.º 2;
- b) A introdução no mercado, a importação ou a reimportação do produto, ou do medicamento que contém esse produto, referido no n.º 2, alínea a), subalínea i), ou a introdução no mercado do produto, ou do medicamento que contém esse produto, referido no n.º 2, alínea a), subalínea iii), podem infringir o certificado referido no n.º 2 caso e enquanto esse certificado for aplicável.

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

▼M1

10. O n.º 2 é aplicável aos certificados pedidos em ou após 1 de julho de 2019.

O n.º 2 é igualmente aplicável aos certificados que tenham sido pedidos antes de 1 de julho de 2019 e que produzam efeitos nessa data ou após a mesma. O n.º 2 só é aplicável a esses certificados a partir de 2 de julho de 2022.

O n.º 2 não é aplicável aos certificados que produzam efeitos antes de 1 de julho de 2019.

▼B*Artigo 6.º***Direito ao certificado**

O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título.

*Artigo 7.º***Pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de introdução no mercado, como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a autorização de introdução no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data da concessão da patente.

3. O pedido de prorrogação da validade pode ser apresentado no momento da apresentação ou na pendência de um pedido de certificado, se estiverem preenchidos os requisitos adequados da alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º ou do n.º 2 do artigo 8.º, respectivamente.

4. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve ser apresentado, o mais tardar, dois anos antes do termo de validade do certificado.

5. Não obstante o disposto no n.º 4, durante um período de cinco anos após a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, os pedidos de prorrogação de certificados já concedidos são apresentados até seis meses antes do termo do referido certificado.

*Artigo 8.º***Conteúdo do pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve incluir:

a) Um requerimento de emissão do certificado mencionando designadamente:

i) o nome e o endereço de requerente,

ii) o nome e o endereço do mandatário, se existir,

iii) o número da patente de base, bem como o título da invenção,

▼B

- iv) o número e a data da primeira autorização de introdução do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade;
 - b) Uma cópia da autorização de introdução no mercado referida na alínea b) do artigo 3.º que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 11.º da Directiva 2001/83/CE ou no artigo 14.º da Directiva 2001/82/CE;
 - c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de introdução do produto no mercado na Comunidade, como medicamento, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial.
 - d) Se o pedido de certificado incluir um pedido de prorrogação da validade:
 - i) uma cópia da certificação da conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e completado, conforme referido no n.º 1 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006,
 - ii) se for o caso, além da cópia da autorização de introdução no mercado referidas na alínea b), prova de que possui autorizações de introdução do medicamento no mercado dos restantes Estados-Membros, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.
2. Se estiver pendente um pedido de certificado, o pedido de prorrogação da validade apresentado nos termos do n.º 3 do artigo 7.º deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 do presente artigo e uma referência ao pedido de certificado já apresentado.
3. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 e uma referência ao pedido de certificado já concedido.
4. Os Estados-Membros podem exigir o pagamento de uma taxa aquando da apresentação de um pedido de certificado ou de um pedido de prorrogação da validade de um certificado.

*Artigo 9.º***Apresentação do pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-Membro que concedeu ou para o qual foi concedida a patente de base e no qual foi obtida a autorização de introdução no mercado prevista na alínea b) do artigo 3.º, salvo se o Estado-Membro designar outro serviço para o efeito.

O pedido de prorrogação da validade de um certificado deve ser apresentado à autoridade competente do Estado-Membro em causa.

▼B

2. A autoridade prevista no n.º 1 mandará publicar uma menção sobre o pedido de certificado. Esta menção compreenderá, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Nome e endereço do requerente;
- b) Número da patente de base;
- c) Título da invenção;
- d) Número e data da autorização de introdução no mercado mencionada na alínea b) do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Sendo caso disso, número e data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade;
- f) Caso se justifique, a indicação de que o pedido inclui um pedido de prorrogação da validade.

3. O n.º 2 é aplicável à notificação do pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido ou quando estiver pendente um pedido de certificado. A notificação deve igualmente conter uma referência ao pedido de prorrogação de validade do certificado.

*Artigo 10.º***Concessão do certificado ou recusa do pedido de certificado**

1. Se o pedido de certificado e o produto que é objecto do pedido satisfizerem as condições previstas no presente regulamento, a autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º concederá o certificado.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, o pedido de certificado será recusado pela autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º, se esse pedido ou o produto que dele é objecto não satisfizerem as condições previstas no presente regulamento.

3. Se o pedido de certificado não preencher as condições previstas no prazo fixado para o efeito no artigo 8.º, a autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º notificará o requerente para corrigir as irregularidades verificadas ou para proceder ao pagamento da taxa.

4. Se, dentro do prazo concedido, não se proceder à correcção das irregularidades ou ao pagamento da taxa, feita a notificação prevista no n.º 3, o pedido será recusado.

5. Os Estados-Membros podem prever que a concessão do certificado pela autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º se efectue sem exame das condições previstas nas alíneas c) e d) do artigo 3.º.

6. Os n.ºs 1 a 4 aplicam-se, com as devidas adaptações, aos pedidos de prorrogação da validade.

▼B*Artigo 11.º***Publicação**

1. A autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º publica uma menção de concessão do certificado. Esta menção compreende, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Nome e endereço do titular do certificado;
- b) Número da patente de base;
- c) Título da invenção;
- d) Número e data da autorização de introdução no mercado mencionada na alínea b) do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Se for caso disso, número e data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade;
- f) Prazo de validade do certificado.

2. A menção da recusa do pedido de certificado será publicada pela autoridade mencionada no n.º 1 do artigo 9.º Esta menção compreenderá, pelo menos, as indicações referidas no n.º 2 do artigo 9.º.

3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis à notificação da concessão de prorrogação da validade de um certificado ou do facto de o pedido de prorrogação ter sido rejeitado.

▼M1

4. A autoridade a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, publica, com a maior brevidade possível, as informações enumeradas no artigo 5.º, n.º 5, bem como a data de notificação dessas informações. Publica igualmente, com a maior brevidade possível, quaisquer alterações às informações notificadas nos termos do artigo 5.º, n.º 2, alínea c).

*Artigo 12.º***Taxas**

1. Os Estados-Membros podem prever que o certificado dê origem ao pagamento de taxas anuais.

2. Os Estados-Membros podem prever que as notificações referidas no artigo 5.º, n.º 2, alíneas b) e c), deem origem ao pagamento de uma taxa.

▼B*Artigo 13.º***Período de validade do certificado**

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

3. Os períodos previstos nos n.ºs 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido previsto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.

▼B

4. Em caso de concessão de um certificado para um produto protegido por uma patente que, antes de 2 de Janeiro de 1993, tenha sido prorrogada ou sido objecto de um pedido de prorrogação ao abrigo da legislação nacional, deverá ser deduzido ao prazo de validade do referido certificado o número de anos que excederem os vinte anos de validade da referida patente.

*Artigo 14.º***Caducidade do certificado**

O certificado caduca:

- a) No termo do prazo previsto no artigo 13.º;
- b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado;
- c) Se a taxa anual prevista nos termos do artigo 12.º não for paga atempadamente;
- d) Se e enquanto não for autorizada a introdução no mercado do produto protegido pelo certificado, por ter sido revogada a respectiva autorização ou autorizações de introdução no mercado, ao abrigo da Directiva 2001/83/CE ou da Directiva 2001/82/CE. A autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º do presente regulamento disporá dos poderes necessários para decidir da caducidade do certificado, quer automaticamente, quer a pedido de terceiros.

*Artigo 15.º***Nulidade do certificado**

1. O certificado é anulado:

- a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;
- b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu período de validade legal;
- c) Se a patente de base tiver sido anulada ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a anulação ou limitação.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou instaurar uma acção de anulação de um certificado junto da instância competente em matéria de nulidade da patente de base correspondente ao abrigo das disposições da legislação nacional.

*Artigo 16.º***Revogação da prorrogação da validade**

1. A prorrogação da validade pode ser revogada se tiver sido concedida em violação do disposto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional.

▼B*Artigo 17.º***Divulgação da caducidade ou nulidade**

1. Se o certificado caducar nos termos das alíneas b), c) ou d) do artigo 14.º ou for anulado nos termos do artigo 15.º, é publicada uma menção desse facto pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º.
2. Se a prorrogação da validade for revogada nos termos do artigo 16.º, a respectiva notificação é publicada pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º.

*Artigo 18.º***Recursos**

As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pelas instâncias referidas no n.º 2 do artigo 15.º e no n.º 2 do artigo 16.º em aplicação do presente regulamento podem ser objecto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.

*Artigo 19.º***Processo**

1. Na falta de disposições processuais no presente regulamento, aplicam-se ao certificado as disposições processuais aplicáveis por força da legislação nacional à patente de base correspondente, excepto se a legislação nacional estabelecer disposições processuais especiais em relação aos certificados.
2. Sem prejuízo do n.º 1, é excluído o processo de oposição de um certificado concedido.

*Artigo 20.º***Disposições suplementares relativas ao alargamento da Comunidade**

Sem prejuízo das outras disposições do presente regulamento, são aplicáveis as disposições seguintes:

- a) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Bulgária após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data de 1 de Janeiro de 2007;
- b) Qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento,
 - i) na República Checa, após 10 de Novembro de 1999, pode ser objecto de um certificado desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização,
 - ii) na Comunidade, durante os seis meses anteriores à data de 1 de Maio de 2004, pode ser objecto de um certificado desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;

▼ B

- c) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Estónia antes da data de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou, no caso das patentes concedidas antes de 1 de Janeiro de 2000, durante o prazo de seis meses previsto na Lei das Patentes de Outubro de 1999;
- d) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento em Chipre antes da data de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização; no entanto, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente;
- e) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Letónia antes da data de 1 de Maio de 2004. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;
- f) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor cujo pedido tenha sido apresentado após 1 de Fevereiro de 1994 e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Lituânia antes da data de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar de 1 de Maio de 2004;
- g) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Hungria após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data de 1 de Maio de 2004;
- h) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento em Malta antes de 1 de Maio de 2004. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data de 1 de Maio de 2004;
- i) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Polónia após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar, o mais tardar, da data de 1 de Maio de 2004;
- j) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Roménia após 1 de Janeiro de 2000. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data de 1 de Janeiro de 2007;

▼B

- k) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Eslovénia antes de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar de 1 de Maio de 2004, inclusive no caso de ter expirado o prazo previsto no n.º 1 do artigo 7.º;
- l) Pode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de introdução no mercado como medicamento na Eslováquia após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou no prazo de seis meses a contar de 1 de Julho de 2002, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes desta data;

▼A1

- m) Pode ser concedido um certificado na Croácia para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como medicamento após 1 de Janeiro de 2003, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão.

▼B*Artigo 21.º***Disposições transitórias**

1. O presente regulamento não se aplica aos certificados concedidos nos termos da legislação nacional de um Estado-Membro antes de 2 de Janeiro de 1993 nem aos pedidos de certificado apresentados nos termos da referida legislação anteriormente a 2 de Julho de 1992.

No que respeita à Áustria, à Finlândia e à Suécia, o presente regulamento não é aplicável aos certificados concedidos de acordo com a respectiva legislação nacional antes de 1 de Janeiro de 1995.

▼A1

2. O presente regulamento é aplicável aos certificados complementares de protecção concedidos nos termos da legislação nacional da República Checa, da Estónia, da Croácia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, de Malta, da Polónia, da Roménia, da Eslovénia e da Eslováquia antes da respectiva data de adesão.

▼M1*Artigo 21.º-A***Avaliação**

O mais tardar cinco anos após a data referida no artigo 5.º, n.º 10, e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão procede a uma avaliação do artigo 5.º, n.ºs 2 a 9, e do artigo 11.º, a fim de examinar se os objetivos referidos nessas disposições foram realizados e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. Além da avaliação do impacto da exceção relativa ao fabrico para fins de exportação, devem ser especialmente tidos em conta os efeitos do fabrico para fins de armazenamento, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contém esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado correspondente, bem como no acesso a medicamentos e nas despesas de saúde pública, e se a isenção e, em particular, o período previsto no artigo 5.º, n.º 2, alínea a), subalínea iii), é suficiente para alcançar os objetivos a que se refere o artigo 5.º, incluindo em matéria de saúde pública.

▼B

Artigo 22.º

Revogação

É revogado o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, com a redacção que lhe foi dada pelos actos referidos no anexo I.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do anexo II.

Artigo 23.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO I

**REGULAMENTO REVOGADO COM A LISTA DAS SUAS
ALTERAÇÕES SUCESSIVAS**

(a que se refere o artigo 22.º)

Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho
(JO L 182 de 2.7.1992, p. 1)

Anexo I, ponto XI.F.I, do Acto de Adesão de 1994
(JO C 241 de 29.8.1994, p. 233)

Anexo II, ponto 4.C.II, do Acto de Adesão de 2003
(JO L 236 de 23.9.2003, p. 342)

Anexo III, ponto 1.II, do Acto de Adesão de 2005
(JO L 157 de 21.6.2005, p. 56)

Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Eu- Apenas o artigo 52.º
ropeu e do Conselho
(JO L 378 de 27.12.2006, p. 1)

▼ M1

ANEXO -I

Logótipo

O presente logótipo deve figurar a preto e ter uma dimensão que o torne suficientemente visível.



▼ M1

ANEXO -I-A

Formulário normalizado de notificação nos termos do artigo 5.º, n.º 2, alíneas b) e c)

Assinalar a casa adequada	<input type="checkbox"/> Nova notificação <input type="checkbox"/> Atualização de uma notificação existente	
a) Nome e endereço do fabricante	...	
b) Finalidade do fabrico	<input type="checkbox"/> Exportação <input type="checkbox"/> Armazenamento <input type="checkbox"/> Exportação e armazenamento	
c) Estado-Membro onde o fabrico se deve efetuar e Estado-Membro onde deve ter lugar (se for esse o caso) o primeiro ato conexo antes do fabrico	Estado-Membro de fabrico:	...
	[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]	...
d) Número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico e número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso) antes do fabrico	Certificado do Estado-Membro de fabrico	...
	[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]	...
e) No caso dos medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou o documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação	...	
	...	
	...	



ANEXO II

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CEE) n.º 1768/92	Presente regulamento
—	Considerando 1
Considerando 1	Considerando 2
Considerando 2	Considerando 3
Considerando 3	Considerando 4
Considerando 4	Considerando 5
Considerando 5	Considerando 6
Considerando 6	Considerando 7
Considerando 7	Considerando 8
Considerando 8	Considerando 9
Considerando 9	Considerando 10
Considerando 10	—
Considerando 11	—
Considerando 12	—
Considerando 13	Considerando 11
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, proémio	Artigo 3.º, proémio
Artigo 3.º, alínea a)	Artigo 3.º, alínea a)
Artigo 3.º, alínea b), primeira frase	Artigo 3.º, alínea b)
Artigo 3.º, alínea b), segunda frase	—
Artigo 3.º, alíneas c) e d)	Artigo 3.º, alíneas c) e d)
Artigos 4.º a 7.º	Artigos 4.º a 7.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 1-A	Artigo 8.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 1-B	Artigo 8.º, n.º 3
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 8.º, n.º 4
Artigos 9.º a 12.º	Artigos 9.º a 12.º
Artigo 13.º, n.ºs 1, 2 e 3	Artigo 13.º, n.ºs 1, 2 e 3
Artigos 14.º e 15.º	Artigos 14.º e 15.º
Artigo 15.º-A	Artigo 16.º
Artigos 16.º, 17.º e 18.º	Artigos 17.º, 18.º e 19.º

▼B

Regulamento (CEE) n.º 1768/92	Presente regulamento
Artigo 19.º	—
Artigo 19.º-A, proémio	Artigo 20.º, proémio
Artigo 19.º-A, alínea a), subalíneas i) e ii)	Artigo 20.º, alínea b), proémio, subalíneas i) e ii)
Artigo 19.º-A, alínea b)	Artigo 20.º, alínea c)
Artigo 19.º-A, alínea c)	Artigo 20.º, alínea d)
Artigo 19.º-A, alínea d)	Artigo 20.º, alínea e)
Artigo 19.º-A, alínea e)	Artigo 20.º, alínea f)
Artigo 19.º-A, alínea f)	Artigo 20.º, alínea g)
Artigo 19.º-A, alínea g)	Artigo 20.º, alínea h)
Artigo 19.º-A, alínea h)	Artigo 20.º, alínea i)
Artigo 19.º-A, alínea i)	Artigo 20.º, alínea k)
Artigo 19.º-A, alínea j)	Artigo 20.º, alínea l)
Artigo 19.º-A, alínea k)	Artigo 20.º, alínea a)
Artigo 19.º-A, alínea l)	Artigo 20.º, alínea j)
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—
—	Artigo 13.º, n.º 4
Artigo 23.º	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Anexo I