

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

**► B REGULAMENTUL (CE) NR. 469/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL  
CONSILIULUI  
din 6 mai 2009**

**privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente**

(versiune codificată)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 152, 16.6.2009, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019	L 153	1	11.6.2019

Astfel cum a fost modificat prin:

► <u>A1</u>	Actul privind condițiile de aderare a Republicii Croația, precum și adaptările la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice	L 112	21	24.4.2012
-------------	--	-------	----	-----------

rectificat prin:

► <u>C1</u>	Rectificare, JO L 4, 7.1.2017, p. 116 (469/2009)
-------------	--

**▼B****REGULAMENTUL (CE) NR. 469/2009 AL PARLAMENTULUI  
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI****din 6 mai 2009****privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente****(versiune codificată)****(Text cu relevanță pentru SEE)***Articolul 1***Definiții**

În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

- (a) „medicament”: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;
- (b) „produs”: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;
- (c) „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;
- (d) „certificat”: certificatul suplimentar de protecție;
- (e) „cerere de prelungire”: o cerere de prelungire a duratei certificatului, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric <sup>(1)</sup>;

**▼M1**

- (f) „producător” înseamnă persoana stabilită în Uniune în numele căreia se realizează producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe sau al stocării.

**▼B***Articolul 2***Domeniul de aplicare**

Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la

<sup>(1)</sup> JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

**▼B**

medicamentele de uz uman <sup>(1)</sup> sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare <sup>(2)</sup> poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.

*Articolul 3***Condițiile de obținere a certificatului**

Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:

- (a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;
- (b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, după caz;
- (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

*Articolul 4***Obiectul protecției**

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.

**▼M1***Articolul 5***Efectele certificatului**

(1) Sub rezerva dispozițiilor din articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), certificatul menționat la alineatul (1) nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) actele constau în:

- (i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe; sau

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

**▼ M1**

- (ii) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (i), sau pentru exportul propriu-zis; sau
  - (iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător; sau
  - (iv) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (iii), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului;
- (b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alineatul (5) din prezentul articol cel târziu cu trei luni înainte de data de începere a producției în statul membru respectiv sau cel târziu cu trei luni înainte de primul act conex anterior producției, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi;
- (c) dacă informațiile menționate la alineatul (5) din prezentul articol se modifică, producătorul notifică autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare;
- (d) în cazul produselor sau al medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export către țări terțe, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului, sau al medicamentului care conține produsul respectiv, menționat la prezentul alineat litera (a) punctul (i), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică o siglă, în forma prevăzută în anexa -I;
- (e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (9) din prezentul articol și, dacă este cazul, pe cele de la articolul 12 alineatul (2).
- (3) Excepția menționată la alineatul (2) nu se aplică pentru nici un act sau nicio activitate efectuat(ă) pentru importul de produse sau medicamente care conțin astfel de produse, în Uniune având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.
- (4) Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile de la alineatul (2) literele (b) și (c) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezentul regulament și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.

**▼ M1**

(5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alineatului (2) litera (b) sunt următoarele:

- (a) numele și adresa producătorului;
- (b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;
- (c) statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, stocarea și statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției respective;
- (d) numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc producția și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc primul act conex, dacă este cazul, înainte de producția respectivă; și
- (e) pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară terță în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.

(6) Pentru a notifica autoritatea în temeiul alineatului (2) literele (b) și (c), producătorul utilizează formularul standard de notificare din anexa -Ia.

(7) Nerespectarea cerințelor de la alineatul (5) litera (e) în raport cu o țară terță nu afectează decât exporturile către țara respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, în consecință, de excepție.

(8) Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alineatului (2) litera (a) punctul (i) nu au un identificator unic activ în sensul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei <sup>(1)</sup>.

(9) Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alineatului (2) litera (a) este pe deplin informată și a luat la cunoștință următoarele:

- (a) faptul că actele respective intră sub incidența alineatului (2);
- (b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (i), sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (iii), ar putea încălca certificatul menționat la alineatul (2), dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.

<sup>(1)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

**▼ M1**

(10) Alineatul (2) se aplică certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri la 1 iulie 2019 sau ulterior acelei date.

Alineatul (2) se aplică, de asemenea, certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri înainte de 1 iulie 2019 și care intră în vigoare la acea dată sau ulterior acelei date. Alineatul (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 iulie 2022.

Alineatul (2) nu se aplică certificatelor intrate în vigoare înainte de 1 iulie 2019.

**▼ B***Articolul 6***Dreptul la certificat**

Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau avândului-cauză al acestuia.

*Articolul 7***Cererea de certificat**

(1) Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 litera (b).

(2) Fără să aducă atingere alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață intervine înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data de eliberare a brevetului.

(3) Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele corespunzătoare de la articolul 8 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 8 alineatul (2).

**▼ C1**

(4) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel puțin doi ani înainte de expirarea certificatului.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel puțin șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.

**▼ B***Articolul 8***Conținutul cererii de certificat**

(1) Cererea de certificat trebuie să conțină:

(a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:

(i) numele și adresa solicitantului;

(ii) numele și adresa mandatarului, după caz;

(iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției;

**▼B**

- (iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;
- (b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE sau articolul 14 din Directiva 2001/82/CE;
- (c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial;
- (d) atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei:
- (i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
- (ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizației de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.
- (2) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), cuprinde elementele menționate la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol, precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.
- (3) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.
- (4) Statele membre pot să prevadă achitarea unei taxe la depunerea unei cereri de certificat și la depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat.

*Articolul 9***Depunerea cererii de certificat**

- (1) Cererea de certificat trebuie depusă la serviciul competent de proprietate industrială a statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 litera (b), cu excepția cazului în care statul membru nu desemnează o altă autoritate în acest scop.

Cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

**▼B**

(2) Mențiunea cererii de certificat se publică de autoritatea menționată la alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) numărul brevetului de bază;
- (c) titlul invenției;
- (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață menționate la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;
- (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;
- (f) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei.

(3) Alineatul (2) se aplică notificării cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare. Notificarea conține în plus o mențiune referitoare la cererea de prelungire a duratei certificatului.

*Articolul 10***Eliberarea certificatului sau respingerea cererii de certificat**

(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care face obiectul ei îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) eliberează certificatul.

(2) Sub rezerva alineatului (3), autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat în cazul în care această cerere sau produsul care face obiectul acesteia nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament.

(3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) invită solicitantul să remedieze neregulile constatate sau să achite taxa în perioada de amânare acordată.

(4) În cazul în care nu se remediază neregulile sau în care nu se efectuează plățile notificate prin aplicarea alineatului (3) în termenul prevăzut, cererea se respinge.

(5) Statele membre pot prevedea ca eliberarea certificatului de către autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) să se facă fără examinarea condițiilor prevăzute la articolul 3 literele (c) și (d).

(6) Alineatele (1)-(4) se aplică *mutatis mutandis* cererii de prelungire a duratei certificatului.



**▼B***Articolul 11***Publicarea**

(1) Mențiunea eliberării certificatului se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:

- (a) numele și adresa titularului certificatului;
- (b) numărul brevetului de bază;
- (c) titlul invenției;
- (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;
- (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;
- (f) durata certificatului.

(2) Mențiunea respingerii cererii de certificat se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin indicațiile menționate la articolul 9 alineatul (2).

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică notificării acordării prelungirii duratei unui certificat sau respingerii cererii de prelungire.

**▼M1**

(4) Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică, în cel mai scurt timp posibil, informațiile enumerate la articolul 5 alineatul (5), împreună cu data notificării informațiilor respective. Aceasta publică, de asemenea, în cel mai scurt timp posibil, orice modificare a acestor informații notificate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) litera (c).

*Articolul 12***Taxe**

(1) Statele membre pot prevedea ca certificatul să determine plata unor taxe anuale.

(2) Statele membre pot dispune ca notificările menționate la articolul 5 alineatul (2) literele (b) și (c) să fie supuse achitării unei taxe.

**▼B***Articolul 13***Durata certificatului**

(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.

**▼B**

(4) În cazul în care un certificat este eliberat pentru un produs protejat de un brevet care, înainte de 2 ianuarie 1993, a fost prelungit sau a făcut obiectul unei cereri de prelungire în temeiul legislației naționale, durata acestui certificat se reduce cu numărul de ani care depășește durata de douăzeci de ani a brevetului.

*Articolul 14***Expirarea certificatului**

Certificatul expiră:

- (a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13;
- (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta;
- (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu se achită la termen;
- (d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din prezentul regulament este abilitată să hotărască cu privire la expirarea certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.

*Articolul 15***Nulitatea certificatului**

- (1) Certificatul este nul:
  - (a) în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;
  - (b) în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale;
  - (c) în cazul în care brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în cazul în care, după expirarea brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea.
- (2) Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității certificatului pe lângă autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru a anula brevetul de bază corespunzător.

*Articolul 16***Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului**

- (1) Prolungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.
- (2) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

**▼B***Articolul 17***Publicarea expirării sau a nulității**

- (1) În cazul în care certificatul expiră în temeiul articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este nul în conformitate cu articolul 15, se publică o mențiune de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).
- (2) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate cu articolul 16, notificarea acestui fapt este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).

*Articolul 18***Căi de atac**

Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2), luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, sunt supuse aceluiași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.

*Articolul 19***Procedura**

- (1) În lipsa unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește certificatul, în situația în care legislația națională nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind certificatele.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), procedura de opoziție la un certificat eliberat se exclude.

*Articolul 20***Dispoziții suplimentare privind extinderea Comunității**

Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca, pentru obținerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de șase luni de la data de 1 ianuarie 2007;
- (b) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută
- (i) în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;
- (ii) în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;

**▼B**

- (c) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Estonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul brevetelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în legea privind brevetele din octombrie 1999;
- (d) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Cipro înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizația de comercializare a fost obținută înainte de acordarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării brevetului;
- (e) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Letonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;
- (f) oricărui medicament protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Lituania înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;
- (g) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;
- (h) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Malta înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;
- (i) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;
- (j) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat poate fi prezentată în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data de 1 ianuarie 2007;

**▼ B**

- (k) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Slovenia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat;
- (l) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau în termen de șase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizația de comercializare a fost obținută după data respectivă;

**▼ A1**

- (m) oricărui medicament protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2003 îi poate fi acordat un certificat în Croația, cu condiția ca, pentru obținerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării.

**▼ B***Articolul 21***Dispoziții tranzitorii**

- (1) Prezentul regulament nu se aplică certificatelor eliberate în conformitate cu legislația națională a unui stat membru înainte de 2 ianuarie 1993 și nici cererilor de certificat depuse în conformitate cu această legislație înainte de 2 iulie 1992.

În ceea ce privește Austria, Finlanda și Suedia, prezentul regulament nu se aplică certificatelor acordate în conformitate cu legislația internă a acestora înainte de 1 ianuarie 1995.

**▼ A1**

- (2) Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Croației, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a României, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de respectivele date de aderare.

**▼ M1***Articolul 21a***Evaluare**

În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul 5 alineatul (10) și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia realizează o evaluare a articolului 5 alineatele (2)-(9) și a articolului 11, pentru a estima dacă au fost atinse obiectivele dispozițiilor respective, și prezintă un raport cuprinzând principalele constatări Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European. Pe lângă evaluarea impactului excepției cu privire la producția pentru export, se ține cont în special de efectele producției în scopul stocării, în vederea introducerii produsului respectiv, sau a unui medicament care conține un astfel de produs, pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător, asupra accesului la medicamente și asupra cheltuielilor de sănătate publică și de faptul dacă regimul derogatoriu, și în special perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (a) punctul (iii), este suficient pentru atingerea obiectivelor menționate la articolul 5, inclusiv sănătatea publică.

**▼B**

*Articolul 22*

**Abrogare**

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, astfel cum a fost modificat prin actele menționate în anexa I, se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.

*Articolul 23*

**Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

**▼B**

*ANEXA I*

**REGULAMENTUL ABROGAT ȘI LISTA MODIFICĂRILOR  
ULTERIOARE**

**(menționate la articolul 22)**

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului  
(JO L 182, 2.7.1992, p. 1)

Tratatul de aderare din 1994, anexa I punctul XI.F.I  
(JO C 241, 29.8.1994, p. 233)

Tratatul de aderare din 2003, anexa II punctul 4.C.II  
(JO L 236, 23.9.2003, p. 342)

Tratatul de aderare din 2005, anexa III punctul 1.II  
(JO L 157, 21.6.2005, p. 56)

Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului  
Numai articolul 52  
(JO L 378, 27.12.2006, p. 1)

▼ M1

*ANEXA -I*

Sigla

Această siglă trebuie să fie de culoare neagră și să fie suficient de mare încât să fie vizibilă.





▼ **M1**

## ANEXA -Ia

Formular standard de notificare în temeiul articolului 5 alineatul (2) literele (b) și (c)

Bifați căsuța corespunzătoare	<input type="checkbox"/> Notificare nouă <input type="checkbox"/> Actualizarea unei notificări existente	
(a) Numele și adresa producătorului	...	
(b) Scopul producției	<input type="checkbox"/> Export <input type="checkbox"/> Stocare <input type="checkbox"/> Export și stocare	
(c) Statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției	Statul membru de producție	...
	[Statul membru al primului act conex (dacă este cazul)]	...
(d) Numărul certificatului eliberat în statul membru de producție și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc, dacă este cazul, primul act conex anterior producției	Certificatul statului membru de producție	...
	[Certificatul statului membru al primului act conex (dacă este cazul)]	...
(e) Pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, în fiecare țară terță de export.	...	
	...	
	...	



## ANEXA II

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92	Prezentul regulament
—	Considerentul 1
Considerentul 1	Considerentul 2
Considerentul 2	Considerentul 3
Considerentul 3	Considerentul 4
Considerentul 4	Considerentul 5
Considerentul 5	Considerentul 6
Considerentul 6	Considerentul 7
Considerentul 7	Considerentul 8
Considerentul 8	Considerentul 9
Considerentul 9	Considerentul 10
Considerentul 10	—
Considerentul 11	—
Considerentul 12	—
Considerentul 13	Considerentul 11
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3 cuvinte introductive	Articolul 3 cuvinte introductive
Articolul 3 litera (a)	Articolul 3 litera (a)
Articolul 3 litera (b) prima teză	Articolul 3 litera (b)
Articolul 3 litera (b) a doua teză	—
Articolul 3 literele (c) și (d)	Articolul 3 literele (c) și (d)
Articolele 4-7	Articolele 4-7
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 8 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (1a)	Articolul 8 alineatul (2)
Articolul 8 alineatul (1b)	Articolul 8 alineatul (3)
Articolul 8 alineatul (2)	Articolul 8 alineatul (4)
Articolele 9-12	Articolele 9-12
Articolul 13 alineatele (1), (2) și (3)	Articolul 13 alineatele (1), (2) și (3)
Articolele 14 și 15	Articolele 14 și 15
Articolul 15a	Articolul 16
Articolele 16, 17 și 18	Articolele 17, 18 și 19

**▼B**

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92	Prezentul regulament
Articolul 19	—
Articolul 19a cuvinte introductive	Articolul 20 cuvinte introductive
Articolul 19a litera (a) punctele (i) și (ii)	Articolul 20 litera (b) cuvinte introductive punctele (i) și (ii)
Articolul 19a litera (b)	Articolul 20 litera (c)
Articolul 19a litera (c)	Articolul 20 litera (d)
Articolul 19a litera (d)	Articolul 20 litera (e)
Articolul 19a litera (e)	Articolul 20 litera (f)
Articolul 19a litera (f)	Articolul 20 litera (g)
Articolul 19a litera (g)	Articolul 20 litera (h)
Articolul 19a litera (h)	Articolul 20 litera (i)
Articolul 19a litera (i)	Articolul 20 litera (k)
Articolul 19a litera (j)	Articolul 20 litera (l)
Articolul 19a litera (k)	Articolul 20 litera (a)
Articolul 19a litera (l)	Articolul 20 litera (j)
Articolul 20	Articolul 21
Articolul 21	—
Articolul 22	Articolul 13 alineatul (4)
—	Articolul 22
Articolul 23	Articolul 23
—	Anexa I
—	Anexa II