

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 469/2009

zo 6. mája 2009

o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

(kodifikované znenie)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <b><u>M1</u></b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/933 z 20. mája 2019	L 153	1	11.6.2019

Zmenené a doplnené:

► <b><u>A1</u></b>	Akt o podmienkach prístúpenia Chorvátskej republiky a o úpravách Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu	L 112	21	24.4.2012
--------------------	---	-------	----	-----------

**▼B****NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES)  
č. 469/2009****zo 6. mája 2009****o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá****(kodifikované znenie)****(Text s významom pre EHP)***Článok 1***Definície**

Na účely tohto nariadenia:

- a) „liečivo“ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvierat'u s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierat'a;
- b) „výrobok“ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;
- c) „základný patent“ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) „osvedčenie“ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;
- e) „žiadosť o predĺženie platnosti“ znamená žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia podľa článku 13 ods. 3 tohto nariadenia a článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie <sup>(1)</sup>;

**▼M1**

- f) „výrobca“ je osoba usadená v Únii, v ktorej mene sa výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok vyrába na účel vývozu do tretích krajín alebo na účel uskladnenia.

**▼B***Článok 2***Rozsah pôsobnosti**

Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne mu povoloavaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

**▼B**

zákoník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(1)</sup>, alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch <sup>(2)</sup>, možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.

*Článok 3***Podmienky na získanie osvedčenia**

Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

*Článok 4***Predmet ochrany**

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

**▼M1***Článok 5***Účinky osvedčenia**

1. S výhradou ustanovení článku 4 osvedčenie poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a záväzkom.
2. Odchylné od odseku 1 sa osvedčením uvedeným v odseku 1 neposkytuje ochrana pred určitými činnosťami, na ktoré by bol inak potrebný súhlas majiteľa osvedčenia (ďalej len „majiteľ osvedčenia“), ak sú splnené tieto podmienky:

- a) činnosti pozostávajú z:
  - i) výroby výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok na účel vývozu do tretích krajín; alebo

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

**▼ M1**

- ii) akejkoľvek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu v Únii uvedenú v bode i) alebo na samotný vývoz; alebo
  - iii) výroby výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok najskôr šesť mesiacov pred skončením platnosti osvedčenia na účel jeho uskladnenia v členskom štáte výroby s cieľom uviesť uvedený výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok na trh členských štátov po skončení platnosti príslušného osvedčenia; alebo
  - iv) akejkoľvek súvisiacej činnosti, ktorá je absolútne nevyhnutná na výrobu výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok v Únii, uvedenú v bode iii), alebo na samotné uskladnenie, ak sa takéto súvisiaca činnosť vykonáva najskôr šesť mesiacov pred skončením platnosti osvedčenia.
- b) výrobca vhodným a zdokumentovaným spôsobom informuje orgán uvedený v článku 9 ods. 1 v členskom štáte, v ktorom má prebiehať uvedená výroba, a oznámi majiteľovi osvedčenia informácie uvedené v odseku 5 tohto článku najneskôr tri mesiace pred dátumom začatia výroby v danom členskom štáte alebo najneskôr tri mesiace pred vykonaním prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej uvedenej výrobe, ktorá by inak bola zakázaná v dôsledku ochrany poskytnutej osvedčením, podľa toho, čo nastane skôr;
- c) ak sa informácie uvedené v odseku 5 tohto článku zmenia, výrobca o tom informuje orgán uvedený v článku 9 ods. 1 a oznámi to majiteľovi osvedčenia pred tým, ako uvedené zmeny nadobudnú účinnosť;
- d) v prípade výrobkov alebo liečiv obsahujúcich uvedené výrobky vyrobených na účel vývozu do tretích krajín výrobca zabezpečí, aby bolo logo vo forme stanovenej v prílohe -I umiestnené na vonkajšom obale výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v písm. a) bode i) tohto odseku, a ak je to možné, na jeho vnútornom obale;
- e) výrobca dodržiava odsek 9 tohto článku a prípadne článok 12 ods. 2
3. Výnimka uvedená v odseku 2 sa nevzťahuje na žiadnu činnosť alebo aktivitu vykonávanú na dovoz výrobkov alebo liečiv obsahujúcich uvedené výrobky do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia a spätného vývozu alebo uskladnenia.
4. Informácie poskytnuté majiteľovi osvedčenia na účely odseku 2 písm. b) a c) sa používajú výlučne na účely overenia toho, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia, a v náležitých prípadoch na účely začatia súdneho konania pre nesúlad.

**▼ M1**

5. Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca na účely odseku 2 písm. b), sú:

- a) názov a adresa výrobcu;
- b) informácia o tom, či je účelom výroby vývoz, uskladnenie alebo vývoz aj uskladnenie;
- c) členský štát, v ktorom sa má uskutočniť výroba a prípadne aj uskladnenie, a členský štát, v ktorom sa má uskutočniť prípadná prvá súvisiaca činnosť predchádzajúca výrobe;
- d) číslo osvedčenia udeleného v členskom štáte výroby a číslo osvedčenia udeleného v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej výrobe; a
- e) v prípade liečiv, ktoré majú byť vyvezené do tretích krajín, referenčné číslo povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením v každej tretej krajine vývozu, len čo je verejne dostupné.

6. Na účely oznámenia orgánu podľa odseku 2 písm. b) a c) použije výrobca štandardný oznamovací formulár uvedený v prílohe -Ia.

7. Nesplnenie požiadaviek odseku 5 písm. e) v súvislosti s treťou krajinou ovplyvní len vývoz do uvedenej krajiny a na uvedený vývoz sa teda výnimka nebude vzťahovať.

8. Výrobca zabezpečí, aby liečivá vyrobené podľa odseku 2 písm. a) bodu i) neboli označené aktívnym špecifickým identifikátorom v zmysle delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 <sup>(1)</sup>.

9. Výrobca vhodným a zdokumentovaným spôsobom zabezpečí, aby akákoľvek osoba, ktorá je v zmluvnom vzťahu s výrobcom a vykonáva činnosti, na ktoré sa vzťahuje odsek 2 písm. a), bola v plnom rozsahu informovaná a poučená o tom, že:

- a) na tieto činnosti sa vzťahuje odsek 2;
- b) uvedenie na trh, dovoz alebo spätný dovoz výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v odseku 2 písm. a) bode i) alebo uvedenie na trh výrobku alebo liečiva obsahujúceho uvedený výrobok uvedeného v odseku 2 písm. a) bode iii) by mohlo byť porušením osvedčenia uvedeného v odseku 2, ak sa takéto osvedčenie uplatňuje a kým je platné.

<sup>(1)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

**▼ M1**

10. Odsek 2 sa uplatňuje na osvedčenia, o ktoré bolo požiadané 1. júla 2019 alebo po uvedenom dátume.

Odsek 2 sa vzťahuje aj na osvedčenia, o ktoré bolo požiadané pred 1. júlom 2019 a ktoré nadobudne účinnosť k uvedenému dátumu alebo po ňom. Odsek 2 sa uplatňuje na takéto osvedčenia len od 2. júla 2022.

Odsek 2 sa neuplatňuje na osvedčenia, ktoré nadobudnú účinnosť pred 1. júlom 2019.

**▼ B***Článok 6***Nárok na osvedčenie**

Osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právnomu nástupcovi.

*Článok 7***Žiadosť o osvedčenie**

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b).

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, ak je povolenie na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa môže podať pri podávaní žiadosti o osvedčenie alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha a sú splnené príslušné požiadavky článku 8 ods. 1 písm. d), prípadne článku 8 ods. 2.

4. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia, ktoré už bolo udelené, sa podáva najneskôr dva roky pred koncom platnosti osvedčenia.

5. Bez ohľadu na odsek 4 počas piatich rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 1901/2006 je potrebné podať žiadosť o predĺženie platnosti už udeleného osvedčenia najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím jeho platnosti.

*Článok 8***Obsah žiadosti o osvedčenie**

1. Žiadosť o osvedčenie obsahuje:

a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené najmä:

i) meno a adresa žiadateľa;

ii) meno a adresa zástupcu, ak je žiadateľ zastupovaný;

iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;

**▼B**

- iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. b), a ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, číslo a dátum takéhoto povolenia;
- b) kópiu povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 11 smernice 2001/83/ES alebo článku 14 smernice 2001/82/ES;
- c) ak nie je povolenie podľa písmena b) prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v Spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povoľovacie konanie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v úradnom vestníku;
- d) ak žiadosť o osvedčenie obsahuje žiadosť o predĺženie platnosti:
  - i) kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným ukončeným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
  - ii) v prípade potreby okrem kópie povolenia na uvedenie na trh, ako je to uvedené v písmene b), aj doklad o tom, že výrobok má povolenie na uvedenie na trh vo všetkých ostatných členských štátoch, ako je to uvedené v článku 36 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Ak prebieha skúmanie žiadosti o osvedčenie, žiadosť o predĺženie platnosti v súlade s článkom 7 ods. 3 obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) tohto článku a odkaz na už podanú žiadosť o osvedčenie.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia, ktoré už bolo udelené, obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) a kópiu už udeleného osvedčenia.

4. Členské štáty môžu stanoviť, že poplatok je splatný pri podaní žiadosti o osvedčenie a pri podaní žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

### Článok 9

#### Podanie žiadosti o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva v tom členskom štáte, v ktorom alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), pokiaľ členský štát neurčí na tento účel iný orgán.

Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa podáva príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.

**▼ B**

2. Oznámenie o žiadosti o osvedčenie zverejní orgán uvedený v odseku 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:

- a) meno a adresu žiadateľa;
- b) číslo základného patentu;
- c) názov vynálezu;
- d) číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
- e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve.
- f) prípadne poznámka, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia.

3. Odsek 2 sa uplatňuje na oznámenie žiadosti o predĺženie platnosti udeleného osvedčenia alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha. Oznámenie okrem toho obsahuje poznámku o žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

#### Článok 10

##### **Udelenie osvedčenia alebo zamietnutie žiadosti o osvedčenie**

1. Keď žiadosť o osvedčenie a výrobok, na ktorý sa vzťahuje, spĺňa podmienky stanovené týmto nariadením, udelí orgán uvedený v článku 9 ods. 1 osvedčenie.

2. S výhradou odseku 3 zamietne orgán uvedený v článku 9 ods. 1 žiadosť o osvedčenie, ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.

3. Ak žiadosť o osvedčenie nespĺňa podmienky stanovené v článku 8, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 vyzve žiadateľa, aby v stanovenej lehote odstránil zistený nedostatok, prípadne zaplatil poplatok.

4. Ak nie je v stanovenej lehote nedostatok odstránený alebo nie je v stanovenej lehote zaplatený poplatok, na čo bol žiadateľ vyzvaný podľa odseku 3, žiadosť sa zamietne.

5. Členské štáty môžu stanoviť, že k udeleniu osvedčenia orgánom uvedeným v článku 9 ods. 1 dôjde bez skúmania podmienok stanovených v článku 3 písm. c) a d).

6. Odseky 1 až 4 sa primerane uplatňujú na žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.



**▼B***Článok 11***Uverejnenie**

1. Oznámenie o udelení osvedčenia uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:
  - a) meno a adresa majiteľa osvedčenia;
  - b) číslo základného patentu;
  - c) názov vynálezu;
  - d) číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
  - e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve;
  - f) dobu platnosti osvedčenia.
2. Oznámenie o zamietnutí žiadosti o osvedčenie uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň údaje uvedené v článku 9 ods. 2.
3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú na oznámenie skutočnosti, že sa schválilo predĺženie platnosti osvedčenia, alebo skutočnosti, že žiadosť o predĺženie bola zamietnutá.

**▼M1**

4. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 čo najskôr uverejní informácie uvedené v článku 5 ods. 5 spolu s dátumom ich oznámenia. Rovnako čo najskôr uverejní všetky zmeny informácií oznámené v súlade s článkom 5 ods. 2 písm. c).

*Článok 12***Poplatky**

1. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za osvedčenie platili ročné poplatky.
2. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za oznámenia uvedené v článku 5 ods. 2 písm. b) a c) platil poplatok.

**▼B***Článok 13***Doba platnosti osvedčenia**

1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.
2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.
3. Doby platnosti ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 predlžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba platnosti ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.

**▼ B**

4. Ak bolo osvedčenie vydané pre výrobok chránený patentom, ktorého doba platnosti bola pred 2. januárom 1993 podľa vnútroštátneho práva predĺžená alebo bolo o predĺženie požiadané, skráti sa doba ochrany vyplývajúca z tohto osvedčenia o taký počet rokov, o koľko doba platnosti patentu presahuje 20 rokov.

*Článok 14***Zánik osvedčenia**

Osvedčenie zaniká:

- a) uplynutím doby uvedenej v článku 13;
- b) ak sa ho majiteľ vzdá;
- c) ak nie je načas zaplatený poplatok stanovený podľa článku 12;
- d) ak výrobok, na ktorý bolo osvedčenie vydané, nemôže už byť uvádzaný na trh v dôsledku odňatia príslušného povolenia alebo povolení na jeho uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 tohto nariadenia môže rozhodnúť o zániku osvedčenia z úradnej moci alebo na návrh tretej osoby.

*Článok 15***Neplatnosť osvedčenia**

1. Osvedčenie je neplatné, ak:
  - a) bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;
  - b) základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti;
  - c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.
2. Ktokoľvek môže podať návrh alebo začať konanie na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia pred orgánom, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

*Článok 16***Zrušenie predĺženia platnosti**

1. Predĺženie platnosti sa môže zrušiť, ak bolo schválené v rozpore s ustanoveniami článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006.
2. Žiadosť o zrušenie predĺženia platnosti môže ktokoľvek predložiť orgánu, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

**▼B***Článok 17***Oznámenie o zániku alebo neplatnosti**

1. Ak zanikne osvedčenie v súlade s článkom 14 písm. b), c) alebo d), alebo ak je neplatné v súlade s článkom 15, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 o tom uverejní oznámenie.
2. Ak sa v súlade s článkom 16 zruší predĺženie platnosti, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 uverejní oznámenie o tomto zrušení.

*Článok 18***Opravné prostriedky**

Rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánov uvedených v článku 15 ods. 2 a 16 ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

*Článok 19***Konanie**

1. Ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre osvedčenia osobitné procesné ustanovenia.
2. Bez ohľadu na odsek 1 je konanie o námietkach proti udeleniu osvedčenia vylúčené.

*Článok 20***Doplňujúce ustanovenia o rozšírení Spoločenstva**

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tohto nariadenia, platí:

- a) osvedčenie možno v Bulharsku udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. januára 2007;
- b) pre liečivo, ktoré je v Českej republike chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené:
  - i) v Českej republike po 10. novembri 1999, osvedčenie možno udeliť, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie na trh;
  - ii) v Spoločenstve najskôr šesť mesiacov pred 1. májom 2004, osvedčenie možno udeliť, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh;

**▼B**

- c) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Estónsku pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh, alebo v prípade patentov udelených pred 1. januárom 2000 v lehote šiestich mesiacov stanovenej v patentovom zákone z októbra 1999;
- d) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Cypre pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh; bez ohľadu na uvedené musí byť žiadosť o udelenie osvedčenia, ak bolo povolenie na uvedenie na trh udelené pred udelením základného patentu, podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu;
- e) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Lotyšsku pred 1. májom 2004. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;
- f) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom, ktorý bol prihlásený po 1. februári 1994, a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Litve pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004;
- g) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Maďarsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004;
- h) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Malte pred 1. májom 2004. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;
- i) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Poľsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;
- j) osvedčenie možno v Rumunsku udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené po 1. januári 2000. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. januára 2007;

**▼ B**

- k) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Slovinsku pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004 vrátane prípadov, keď uplynula lehota stanovená v článku 7 ods. 1;
- l) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Slovensku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh alebo do šiestich mesiacov od 1. júla 2002, ak bolo povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené pred týmto dňom;

**▼ A1**

- m) osvedčenie možno v Chorvátsku udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie na trh ako liečiva udelené po 1. januári 2003, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia.

**▼ B***Článok 21***Prechodné ustanovenia**

1. Toto nariadenie sa nevzťahuje na osvedčenia vydané podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu pred 2. januárom 1993, ani na žiadosti o osvedčenia podané podľa tohto práva pred 2. júlom 1992.

Pokiaľ ide o Rakúsko, Fínsko a Švédsko, toto nariadenie neplatí pre osvedčenia udelené pred 1. januárom 1995 v súlade s ich vnútroštátnymi právnymi predpismi.

**▼ A1**

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Chorvátska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Rumunska, Slovinska a Slovenska pred dňom ich pristúpenia.

**▼ M1***Článok 21a***Hodnotenie**

Najneskôr päť rokov po dátume uvedenom v článku 5 ods. 10 a následne každých päť rokov Komisia uskutoční hodnotenie článku 5 ods. 2 až 9 a článku 11, aby posúdila, či boli dosiahnuté ciele týchto ustanovení, a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru. Okrem hodnotenia vplyvu výnimky umožňujúcej výrobu na účel vývozu sa osobitne posúdia účinky, ktoré má výroba na účel uskladnenia s cieľom uviesť uvedený výrobok alebo liečivo obsahujúce uvedený výrobok na trh členských štátov po skončení platnosti príslušného osvedčenia, na prístup k liekom a na výdavky na verejné zdravie a či je výnimka a najmä obdobie stanovené v článku 5 ods. 2 písm. a) bode iii) dostatočné na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 5 vrátane verejného zdravia.

**▼B**

*Článok 22*

**Zrušenie**

Nariadenie (EHS) č. 1768/92 zmenené a doplnené aktmi uvedenými v prílohe I sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

*Článok 23*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.



*PRÍLOHA I*

**ZRUŠENÉ NARIADENIE SO ZOZNAMOM NESKORŠÍCH ZMIEN  
A DOPLNENÍ**

**(v zmysle článku 22)**

Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92

(Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1).

Príloha I bod XI.F.I Aktu o pristúpení z roku 1994

(Ú. v. ES C 241, 29.8.1994, s. 233).

Príloha II bod 4.C.II Aktu o pristúpení z roku 2003

(Ú. v. EÚ L 236, 23.9.2003, s. 342).

Príloha III bod 1.II Aktu o pristúpení z roku 2005

(Ú. v. EÚ L 157, 21.6.2005, s. 56).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) iba článok 52  
č. 1901/2006

(Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

▼ M1

*PRÍLOHA -I*

Logo

Toto logo sa uvedie v čiernej farbe a v takej veľkosti, aby bolo dostatočne viditeľné.





▼ M1

## PRÍLOHA -Ia

Štandardný oznamovací formulár podľa článku 5 ods. 2 písm. b) a c)

Označte príslušnú kolónku	<input type="checkbox"/> Nové oznámenie <input type="checkbox"/> Aktualizácia existujúceho oznámenia	
a) Názov a adresa výrobcu	...	
b) Účel výroby	<input type="checkbox"/> Vývoz <input type="checkbox"/> Uskladnenie <input type="checkbox"/> Vývoz a uskladnenie	
c) Členský štát, v ktorom sa má uskutočniť výroba a členský štát, v ktorom sa má uskutočniť prípadná prvá súvisiaca činnosť predchádzajúca výrobe	Členský štát výroby	...
	(Členský štát prípadnej prvej súvisiacej činnosti)	...
d) Číslo osvedčenia udeleného v členskom štáte výroby a číslo osvedčenia udelené v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej výrobe	Osvedčenie v členskom štáte výroby	...
	(Osvedčenie v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti)	...
e) V prípade liečiv, ktoré majú byť vyvezené do tretích krajín, referenčné číslo povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením v každej tretej krajine vývozu	...	
	...	
	...	



## PRÍLOHA II

## TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (EHS) č. 1768/92	Toto nariadenie
—	odôvodnenie 1
odôvodnenie 1	odôvodnenie 2
odôvodnenie 2	odôvodnenie 3
odôvodnenie 3	odôvodnenie 4
odôvodnenie 4	odôvodnenie 5
odôvodnenie 5	odôvodnenie 6
odôvodnenie 6	odôvodnenie 7
odôvodnenie 7	odôvodnenie 8
odôvodnenie 8	odôvodnenie 9
odôvodnenie 9	odôvodnenie 10
odôvodnenie 10	—
odôvodnenie 11	—
odôvodnenie 12	—
odôvodnenie 13	odôvodnenie 11
článok 1	článok 1
článok 2	článok 2
článok 3 úvodné slová	článok 3 úvodné slová
článok 3 písm. a)	článok 3 písm. a)
článok 3 písm. b) úvodná veta	článok 3 písm. b)
článok 3 písm. b) druhá veta	—
článok 3 písm. c) a d)	článok 3 písm. c) a d)
články 4 až 7	články 4 až 7
článok 8 ods. 1	článok 8 ods. 1
článok 8 ods. 1a	článok 8 ods. 2
článok 8 ods. 1b	článok 8 ods. 3
článok 8 ods. 2	článok 8 ods. 4
články 9 až 12	články 9 až 12
článok 13 ods. 1, 2 a 3	článok 13 ods. 1, 2 a 3
články 14 a 15	články 14 a 15
článok 15a	článok 16
články 16, 17 a 18	články 17, 18 a 19

▼B

Nariadenie (EHS) č. 1768/92	Toto nariadenie
článok 19	—
článok 19a úvodné slová	článok 20 úvodné slová
článok 19a písm. a) body i) a ii)	článok 20 písm. b) úvodné slová body i) a ii)
článok 19a písm. b)	článok 20 písm. c)
článok 19a písm. c)	článok 20 písm. d)
článok 19a písm. d)	článok 20 písm. e)
článok 19a písm. e)	článok 20 písm. f)
článok 19a písm. f)	článok 20 písm. g)
článok 19a písm. g)	článok 20 písm. h)
článok 19a písm. h)	článok 20 písm. i)
článok 19a písm. i)	článok 20 písm. k)
článok 19a písm. j)	článok 20 písm. l)
článok 19a písm. k)	článok 20 písm. a)
článok 19a písm. l)	článok 20 písm. j)
článok 20	článok 21
článok 21	—
článok 22	článok 13 ods. 4
—	článok 22
článok 23	článok 23
—	príloha I
—	príloha II