

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**                      **UREDBA (ES) št. 469/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 6. maja 2009**

**o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila**

**(Kodificirana različica)**

**(Besedilo velja za EGP)**

(UL L 152, 16.6.2009, str. 1)

spremenjena z:

	Uradni list		
	št.	stran	datum
► <b><u>A1</u></b> Pristopne pogodba Hrvaške (2012)	L 112	10	24.4.2012



**UREDBA (ES) št. 469/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 6. maja 2009**

**o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila**

**(Kodificirana različica)**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila <sup>(3)</sup> je bila večkrat <sup>(4)</sup> bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.
- (2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja.
- (3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.
- (4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.
- (5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva, kar škoduje farmacevtskim raziskavam.
- (6) Obstaja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.

<sup>(1)</sup> UL C 77, 31.3.2009, str. 42.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 6. aprila 2009.

<sup>(3)</sup> UL L 182, 2.7.1992, str. 1.

<sup>(4)</sup> Glej Prilogo I.

**▼B**

- (7) Zagotoviti bi bilo treba enotno rešitev na ravni Skupnosti in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v Skupnosti ter neposredno vplivala na delovanje notranjega trga.
- (8) Zato je treba zagotoviti dodatni varstveni certifikat, ki ga pod enakimi pogoji podeli vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bilo podeljeno dovoljenje za dajanje v promet. Posledično je uredba najustreznejši pravni instrument.
- (9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti.
- (10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.
- (11) Določiti bi bilo treba ustrezno omejitev trajanja certifikata v posebnih primerih, kadar je bil patentni rok že podaljšan v skladu z določeno nacionalno zakonodajo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Opredelitev pojmov**

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravilo“ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;
- (b) „izdelek“ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;
- (c) „osnovni patent“ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;
- (d) „certifikat“ pomeni dodatni varstveni certifikat;

**▼B**

- (e) „prijava za podaljšanje veljavnosti“ pomeni prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 13(3) te uredbe in členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo <sup>(1)</sup>.

*Člen 2***Področje uporabe**

Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(2)</sup> ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini <sup>(3)</sup> se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

*Člen 3***Pogoji za pridobitev certifikata**

Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na dan vložitve:

- (a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- (b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila, v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES, kakor je ustrezno;
- (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

*Člen 4***Predmet varstva**

V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem certifikata.

<sup>(1)</sup> UL L 378, 27.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(3)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

**▼B***Člen 5***Učinki certifikata**

Ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.

*Člen 6***Upravičenost do certifikata**

Certifikat se podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.

*Člen 7***Prijava za certifikat**

1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila.
2. Če je dovoljenje za dajanje v promet izdano pred podelitvijo osnovnega patenta, se ne glede na odstavek 1 prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.
3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko predloži skupaj s prijavo za izdajo certifikata ali ko je prijava za izdajo certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz točke (d) člena 8(1) ali iz člena 8(2).
4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti certifikata.
5. Ne glede na odstavek 4 se pet let po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vloži najpozneje šest mesecev pred iztekom veljavnosti certifikata.

*Člen 8***Vsebina prijave za certifikat**

1. Prijava za certifikat vsebuje:
  - (a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje zlasti:
    - (i) ime in naslov prijavitelja;
    - (ii) če je imenoval zastopnika, ime in naslov zastopnika;
    - (iii) številko osnovnega patenta in naziv izuma;

**▼B**

- (iv) številko in datum prvega dovoljenja za dajanje izdelka v promet iz točke (b) člena 3, in, če to ni prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti, številko in datum prvega dovoljenja;
  - (b) kopijo dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje zlasti številko in datum dovoljenja ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 11 Direktive 2001/83/ES ali v členu 14 Direktive 2001/82/ES;
  - (c) če dovoljenje iz točke (b) ni prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila v Skupnosti, informacije o istovetnosti odobrenega izdelka in o pravnem predpisu, po katerem je bil opravljen postopek izdaje dovoljenja, skupaj s kopijo uradnega obvestila o dovoljenju, kot je izšlo v ustrezni uradni publikaciji;
  - (d) če prijava za certifikat vključuje zahtevo za podaljšanje veljavnosti:
    - (i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
    - (ii) kadar je potrebno, poleg kopije dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b), dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36(3) Uredbe (ES) št. 1901/2006.
2. Kadar je prijava za certifikat v postopku, prijava za podaljšanje veljavnosti v skladu s členom 7(3) vsebuje podatke iz točke (d) odstavka 1 tega člena in sklicevanje na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.
3. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vsebuje podrobnosti iz točke (d) odstavka 1 in kopijo certifikata, ki je bil že izdan.
4. Države članice lahko določijo plačilo pristojbine ob vložitvi prijave za izdajo certifikata in ob vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata.

*Člen 9***Vložitev prijave za certifikat**

1. Prijava za certifikat se vloži pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino v državi članici, ki je podelila osnovni patent ali v katere imenu je bil patent podeljen in v kateri je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, razen če država članica za ta namen določi drug organ.

Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice.

**▼B**

2. Organ iz odstavka 1 objavi obvestilo o vložitvi prijave za certifikat. Obvestilo mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

- (a) ime in naslov prijavitelja;
- (b) številko osnovnega patenta;
- (c) naziv izuma;
- (d) številko in datum dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, in izdelek, opredeljen v tem dovoljenju;
- (e) kadar je potrebno, številko in datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti;
- (f) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti.

3. Odstavek 2 se uporablja za obvestilo o vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti že podeljenega certifikata ali če je prijava za certifikat v postopku. Obvestilo dodatno vsebuje navedbo o prijavi za podaljšanje veljavnosti certifikata.

*Člen 10***Podelitev certifikata ali zavrnitev prijave za certifikat**

1. Če vloga za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje te uredbe, organ iz člena 9(1) podeli certifikat.
2. Organ iz člena 9(1), ob upoštevanju odstavka 3, zavrne prijavo za certifikat, če prijava ali izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjuje pogojev te uredbe.
3. Če prijava za certifikat ne izpolnjuje pogojev iz člena 8, organ iz člena 9(1) od prijavitelja zahteva, da odpravi nepravilnost ali poravnava pristojbino v določenem roku.
4. Če nepravilnost ni odpravljena ali pristojbina ni poravnana v določenem roku, kot določa odstavek 3, organ zavrne prijavo.
5. Države članice lahko določijo, da sme organ iz člena 9(1) izdati certifikate brez preverjanja, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v točkah (c) in (d) člena 3.
6. Odstavki 1 do 4 se smiselno uporabljajo za prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikata.

*Člen 11***Objava**

1. Uradno obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen, objavi organ iz člena 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj naslednje podatke:
  - (a) ime in naslov imetnika certifikata;

**▼B**

- (b) številko osnovnega patenta;
- (c) naziv izuma;
- (d) številko in datum dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, in izdelek, opredeljen v tem dovoljenju;
- (e) kadar je ustrezno, številko in datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti;
- (f) trajanje certifikata.

2. Uradno obvestilo o tem, da je bila prijava za certifikat zavrnjena, objavi organ iz člena 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj podatke, našteje v členu 9(2).

3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata za uradno obvestilo o tem, da je podaljšanje veljavnosti certifikata odobreno, ali o tem, da je bila prijava za takšno podaljšanje zavrnjena.

*Člen 12***Letne pristojbine**

Države članice lahko zahtevajo, da je za certifikat treba plačati letne pristojbine.

*Člen 13***Trajanje certifikata**

1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

3. Obdobja, določena v odstavkih 1 in 2, se podaljšajo za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006. V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.

4. Če je certifikat podeljen za izdelek, ki je varovan s patentom, katerega trajanje je bilo podaljšano po nacionalni patentni zakonodaji pred 2. januarjem 1993 ali pa je bila za tako podaljšanje vložena vloga, se trajanje varstva, ki ga omogoča ta certifikat, skrajša za število let, za katero trajanje patenta presega 20 let.

*Člen 14***Prenehanje certifikata**

Certifikat preneha:

- (a) na koncu obdobja, določenega v členu 13;



**▼B**

- (b) če se mu imetnik odpove;
- (c) če letna pristojbina, določena v skladu s členom 12, ni pravočasno plačana;
- (d) če in za tako dolgo, kolikor je bila izdelku, ki ga zajema certifikat, odvzeto dovoljenje za dajanje v promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES. Organ iz člena 9(1) te uredbe lahko odloči o prenehanju certifikata po uradni dolžnosti ali pa na zahtevo tretje stranke.

*Člen 15***Ničnost certifikata**

1. Certifikat je ničen, če:
  - (a) je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;
  - (b) je osnovni patent prenehal pred prenehanjem zakonitega trajanja;
  - (c) je osnovni patent razveljavljen ali toliko omejen, da izdelek, za katerega je bil podeljen certifikat, ne bi bil več varovan z zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi utemeljili tako razveljavitev ali omejitev.
2. Pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za ugotovitev ničnosti ustreznih osnovnih patentov, lahko vsakdo vloži vlogo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata.

*Člen 16***Preklic podaljšanja veljavnosti**

1. Podaljšanje veljavnosti se lahko prekliče, če je bilo odobreno v nasprotju z določbami člena 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.
2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za preklic ustreznega osnovnega patenta, predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti.

*Člen 17***Obvestilo o prenehanju ali ničnosti**

1. Če certifikat preneha v skladu s točkami (b), (c) ali (d) člena 14 ali je ničen v skladu s členom 15, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno obvestilo.
2. Če je podaljšanje veljavnosti preklicano v skladu s členom 16, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno sporočilo.

*Člen 18***Pritožbe**

Proti odločitvam organa iz člena 9(1) ali organov iz členov 15(2) in 16(2), ki so bile sprejete na podlagi te uredbe, se lahko vložijo enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.

*Člen 19***Postopek**

1. Kolikor ta uredba ne določa pravil postopka, veljajo za certifikat postopkovne določbe nacionalne zakonodaje za ustrezní osnovni patent, razen če nacionalna zakonodaja določa poseben postopek za certifikate.

2. Ne glede na odstavek 1 postopek ugovora podelitvi certifikata ni mogoč.

*Člen 20***Dodatne določbe, ki se nanašajo na širitev Skupnosti**

Naslednje določbe se uporabljajo brez poseganja v druge določbe te uredbe:

- (a) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno po 1. januarju 2000, se v Bolgariji sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. januarja 2007;
- (b) vsem zdravilom, ki so v Češki republiki varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno:
  - (i) v Češki republiki, po 10. novembru 1999, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet;
  - (ii) v Skupnosti, največ šest mesecev pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet;
- (c) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Estoniji pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet, oziroma v primeru, da je bil patent podeljen pred 1. januarjem 2000, v roku šestih mesecev, kot ga določa Zakon o patentih iz oktobra 1999;

**▼B**

- (d) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Cipru pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet; ne glede na zgoraj navedeno, se mora prijava za certifikat vložiti v šestih mesecih od dne pridobitve patenta, če je bilo dovoljenje za dajanje v promet pridobljeno pred pridobitvijo osnovnega patenta;
  
- (e) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Latviji pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat. V primeru, da je rok iz člena 7(1) že potekel, je mogoče podati prijavo za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od 1. maja 2004;
  
- (f) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Litvi pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004;
  
- (g) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Madžarskem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004;
  
- (h) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Malti pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat. V primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je mogoče podati prijavo za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od 1. maja 2004;
  
- (i) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Poljskem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004;
  
- (j) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno po 1. januarju 2000, se v Romuniji sme podeliti certifikat. V primeru, da je rok iz člena 7(1) že potekel, je mogoče podati prijavo za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od 1. januarja 2007;
  
- (k) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Sloveniji pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004, vključno s primeri, v katerih je rok iz člena 7(1) že potekel;

**▼B**

- (l) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Slovaškem pred 1. januarjem 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne, ko je bilo pridobljeno prvo dovoljenje za dajanje v promet, oziroma v šestih mesecih od 1. julija 2002, če je bilo dovoljenje za dajanje v promet pridobljeno pred tem datumom;

**▼A1**

- (m) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno po 1. januarju 2003, se na Hrvaškem sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa.

**▼B***Člen 21***Prehodne določbe**

1. Ta uredba se ne uporablja za certifikate, podeljene v skladu z nacionalno zakonodajo države članice pred 2. januarjem 1993, ali za prijave za certifikate, ki so bile vložene v skladu z nacionalno zakonodajo pred 2. julijem 1992.

V primeru Avstrije, Finske in Švedske se ta uredba ne uporablja za certifikate, izdane skladno z njihovo nacionalno zakonodajo pred 1. januarjem 1995.

**▼A1**

2. Ta uredba se uporablja za dodatne varstvene certifikate, pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Češke republike, Estonije, Hrvaške, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Romunije, Slovenije in Slovaške pred zadevnim dnem pristopa.

**▼B***Člen 22***Razveljavitev**

Uredba (EGS) št. 1768/92, kakor je bila spremenjena z akti iz Priloge I, se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se upoštevajo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge II.

*Člen 23***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



*PRILOGA I*

**RAZVELJAVLJENA UREDBA S SEZNAMOM NJENIH ZAPOREDNIH  
SPREMEMB**

**(iz člena 22)**

Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92  
(UL L 182, 2.7.1992, str. 1)

Priloga I, točka XI.F.I, k Aktu o pristopu iz leta  
1994  
(UL C 241, 29.8.1994, str. 233)

Priloga II, točka 4.C.II, k Aktu o pristopu iz leta  
2003  
(UL L 236, 23.9.2003, str. 342)

Priloga III, točka 1.II, k Aktu o pristopu iz leta  
2005  
(UL L 157, 21.6.2005, str. 56)

Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega      Samo člen 52  
parlamenta in Sveta  
(UL L 378, 27.12.2006, str. 1)



## PRILOGA II

## KORELACIJSKA TABELA

Uredba (EGS) št. 1768/92	Ta uredba
—	Uvodna izjava 1
Uvodna izjava 1	Uvodna izjava 2
Uvodna izjava 2	Uvodna izjava 3
Uvodna izjava 3	Uvodna izjava 4
Uvodna izjava 4	Uvodna izjava 5
Uvodna izjava 5	Uvodna izjava 6
Uvodna izjava 6	Uvodna izjava 7
Uvodna izjava 7	Uvodna izjava 8
Uvodna izjava 8	Uvodna izjava 9
Uvodna izjava 9	Uvodna izjava 10
Uvodna izjava 10	—
Uvodna izjava 11	—
Uvodna izjava 12	—
Uvodna izjava 13	Uvodna izjava 11
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3, uvodno besedilo	Člen 3, uvodno besedilo
Člen 3, točka (a)	Člen 3, točka (a)
Člen 3, točka (b), prvi stavek	Člen 3, točka (b)
Člen 3, točka (b), drugi stavek	—
Člen 3, točki (c) in (d)	Člen 3, točki (c) in (d)
Členi 4 do 7	Členi 4 do 7
Člen 8(1)	Člen 8(1)
Člen 8(1a)	Člen 8(2)
Člen 8(1b)	Člen 8(3)
Člen 8(2)	Člen 8(4)
Členi 9 do 12	Členi 9 do 12
Člen 13(1), (2) in (3)	Člen 13(1), (2) in (3)
Člena 14 in 15	Člena 14 in 15
Člen 15a	Člen 16
Členi 16, 17 in 18	Členi 17, 18 in 19

▼**B**

Uredba (EGS) št. 1768/92	Ta uredba
Člen 19	—
Člen 19a, uvodno besedilo	Člen 20, uvodno besedilo
Člen 19a, točka (a), točki (i) in (ii)	Člen 20, točka (b), uvodno besedilo, točki (i) in (ii)
Člen 19a, točka (b)	Člen 20, točka (c)
Člen 19a, točka (c)	Člen 20, točka (d)
Člen 19a, točka (d)	Člen 20, točka (e)
Člen 19a, točka (e)	Člen 20, točka (f)
Člen 19a, točka (f)	Člen 20, točka (g)
Člen 19a, točka (g)	Člen 20, točka (h)
Člen 19a, točka (h)	Člen 20, točka (i)
Člen 19a, točka (i)	Člen 20, točka (k)
Člen 19a, točka (j)	Člen 20, točka (l)
Člen 19a, točka (k)	Člen 20, točka (a)
Člen 19a, točka (l)	Člen 20, točka (j)
Člen 20	Člen 21
Člen 21	—
Člen 22	Člen 13(4)
—	Člen 22
Člen 23	Člen 23
—	Priloga I
—	Priloga II