

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 17.6.2008
COM(2008) 369 konč.

2008/0126 (COD)

Predlog

UREDBA (ES) št. .../... EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne [...]

o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

(KODIFICIRANA RAZLIČICA)

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. V okviru Evrope državljanov Komisija daje veliko pomembnost poenostavitvi in pojasnitvi evropskega prava, da bi ga naredili bolj jasnega in dosegljivega navadnemu državljanu in mu tako dali nove priložnosti in možnost, da uporablja posebne pravice, ki mu jih to pravo podeljuje.

Tega cilja ni mogoče doseči, dokler številni predpisi, ki so bili večkrat spremenjeni, pogosto zelo bistveno, ostanejo razpršeni tako, da jih je treba iskati delno v izvornem aktu in delno v kasnejših aktih, ki ga spreminjajo. Za ugotovitev obstoječih pravil, je potrebno precejšnje raziskovalno delo s primerjavo številnih različnih aktov.

Kodifikacija predpisov, ki so bili pogosto spremenjeni, je eno izmed bistvenih sredstev za to, da bi bilo evropsko pravo jasno in transparentno.

2. Zato je 1. aprila 1987 Komisija sprejela odločitev¹, s katero je svojemu osebju dala navodilo, da bi morali biti vsi zakonodajni akti kodificirani po ne več kot desetih spremembah, ob tem pa poudarila, da je to minimalna zahteva in da bi si morali vsi oddelki prizadevati za kodifikacijo besedil, za katere so odgovorni, v še krajših intervali, da bi zagotovili, da so predpisi skupnosti jasni in lahko razumljivi.
3. To je bilo potrjeno v sklepih Evropskega sveta, sprejetih v Edinburghu (december 1992)², s poudarkom na pomembnost kodifikacije, saj omogoča gotovost o tem, katero pravo se uporablja za določeno zadevo ob določenem času.

Kodifikacije se je treba lotiti ob polnem upoštevanju običajnega zakonodajnega postopka Skupnosti.

Glede na to, da niso dovoljene nobene vsebinske spremembe aktov, ki jih zadeva kodifikacija, so se Evropski parlament, Svet in Komisija z medinstitucionalnim sporazumom z dne 20. decembra 1994 sporazumeli, da se za hitri sprejem kodificiranih aktov lahko uporablja pospešeni postopek.

4. Namen tega predloga je začeti s kodifikacijo Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. julija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila³. Nova uredba bo nadomestila različne akte, ki bodo vanjo vključeni⁴; ta predlog v celoti ohranja vsebino aktov, ki se jih kodificira in jih zgolj združuje skupaj s samo tistimi oblikovnimi spremembami, ki so potrebne za samo izvedbo kodifikacije.
5. Predlog za kodifikacijo je bil sestavljen na podlagi predhodne konsolidacije, v vseh uradnih jezikih, Uredbe (EGS) št. 1768/92 in aktov o njeni spremembi, ki jo je opravil Urad za uradne objave Evropskih skupnosti, s pomočjo systema za obdelavo podatkov. Kjer so bili členi preštevilčeni, je primerjava med starimi in novimi številkami prikazana v tabeli, navedeni v Prilogi II h kodificirani uredbi.

¹ COM(87) 868 PV.

² Glej del A Priloge 3k sklepom.

³ Izvedena v skladu s sporočilom Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu – Kodifikacija pravnega reda Skupnosti, COM(2001) 645 konč.

⁴ Glej Prilogo I k temu predlogu.

Predlog

UREDBA (ES) št. .../... EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne [...]

o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti, zlasti člena ☒ 95 ☒ Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

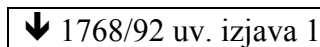
ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe²,

ob upoštevanju naslednjega:



- (1) Uredba (EGS) št. 1768/92 Sveta z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila³ je bila večkrat⁴ bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.



- (2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja.

¹ UL C [...], [...], str. [...].

² UL C [...], [...], str. [...].

³ UL L 182, 2.7.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo ES št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

⁴ Glej Prilogo I.

↓ 1768/92 uv. izjava 2

- (3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, v Skupnosti in Evropi se ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.

↓ 1768/92 uv. izjava 3

- (4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in odobritvijo, da se zdravilo da na trg, je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v raziskave.

↓ 1768/92 uv. izjava 4

- (5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva in s tem škoduje farmacevtskim raziskavam.

↓ 1768/92 uv. izjava 5
(prilagojeno)

- (6) Obstaja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.

↓ 1768/92 uv. izjava 6
(prilagojeno)

- (7) Poskrbljeno mora biti za enotno rešitev na ravni Skupnosti, kar bo preprečilo heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, ki bi povzročil dodatno neskladje in tako verjetno oviral prosti pretok zdravil v Skupnosti ter tako neposredno vplival na delovanje notranjega trga.

↓ 1768/92 uv. izjava 7
(prilagojeno)

- (8) Potemtakem bi bilo treba zagotoviti dodatni varstveni certifikat, ki bo v enakih pogojih podeljen v vsaki od držav članic na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bila podeljena odobritev za trženje; ker je potemtakem uredba najustrežnejši pravni instrument.

↓ 1768/92 uv. izjava 8

- (9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno, dejansko varstvo. Imetniku patenta in certifikata bi moralo biti za ta namen omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti.

↓ 1768/92 uv. izjava 9

- (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 ni bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, ki je dobil odobritev, da se da na trg kot zdravilo.
-

↓ 1768/92 uv. izjava 13

- (11) Omogočena bi morala biti ustrezna omejitev veljave certifikata v posebnem primeru, kadar je bil patentni rok že podaljšan v skladu z določeno nacionalno zakonodajo,
-

↓ 1768/92

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitve

Za namene te uredbe:

- (a) „zdravilo“ je katera koli snov ali kombinacija snovi, namenjena zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih, in katera koli snov ali kombinacija 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“ je učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu;
- (c) „osnovni patent“ je patent, ki varuje izdelek, kakor je definiran v b), postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;
- (d) „certifikat“ je dodatni varstveni certifikat;
-

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 1

- (e) "prijava za podaljšanje veljavnosti" je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 13(3) te uredbe in členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁵.

⁵ UL L 378, 27.12.2006, str. 1.

↓ 1768/92

Člen 2

Področje uporabe

↓ 1768/92 (prilagojeno)

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 Sveta⁶ ali Direktivi 81/85/EGS 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁷ se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

↓ 1768/92

Člen 3

Pogoji za pridobitev certifikata

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

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

↓ 1768/92 (prilagojeno)

(b) že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES , kakor je ustrezno.

↓ 1768/92

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) odobritev, navedena v (b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo.

⁶ UL L 311 , 28.11.2001 , str. 67 .

⁷ UL L 311 , 28.11.2001 , str. 1.

Člen 4

Predmet varstva

V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema odobritev, da se da ustrezno zdravilo na trg, in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata.

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 odobritve, navedene v členu 3(b), da se izdelek da na trg kot zdravilo.
2. Če je odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, izdana pred podelitvijo osnovnega patenta, se ne glede na odstavek 1 prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 2

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 člena 8(1)(d) ali 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.

↓ 1768/92

Člen 8

Vsebina prijave za certifikat

1. Prijava za certifikat vsebuje:

- (a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje:
- (i) ime in naslov prijavitelja;
 - (ii) če je imenoval zastopnika, ime in naslov zastopnika;
 - (iii) številko osnovnega patenta in naziv izuma;
 - (iv) številko in datum prve odobritve, da se da izdelek na trg po členu 3(b), in če ta odobritev ni prva odobritev, da se da izdelek na trg v Skupnosti, številko in datum prve odobritve;

↓ 1768/92 (prilagojeno)

- (b) izvod odobritve, da se da izdelek na trg, naveden v členu 3(b), v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje številko in datum odobritve ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 11 Direktive 2001/83/ES ali v členu 14 Direktive 2001/82/ES .

↓ 1768/92

- (c) če odobritev, navedena v (b), ni prva odobritev, da se da izdelek na trg v Skupnosti kot zdravilo, informacije o istovetnosti odobrenega izdelka in o pravnem predpisu, po katerem je bil opravljen postopek odobritve, skupaj s kopijo uradnega obvestila o odobritvi, kot je izšlo v ustrezni uradni publikaciji.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 3(a)

- (d) če prijava za certifikat vključuje tudi zahtevo za podaljšanje veljavnosti:
- (i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
 - (ii) če je to potrebno, poleg izvoda odobritve iz točke (b), da se da zdravilo na trg, dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje zdravila v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36(3) Uredbe (ES) št. 1901/2006.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 3(b)

2. Kadar je prijava za certifikat v postopku, prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 7(3) vsebuje podatke iz odstavka 1(d) tega člena in sklic na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.

3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata, ki je že bil izdan, vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in kopijo certifikata, ki je bil že izdan.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 3(c)

4. Države članice lahko določijo plačilo pristojbine ob vložitvi prijave za izdajo certifikata in ob vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata.

↓ 1768/92

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 bila pridobljena odobritev, da se da izdelek na trg, navedena v členu 3(b), razen če država članica za te namene določi drug urad.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 4(a)

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

↓ 1768/92

2. Organ, naveden v odstavku 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 odobritve, da se da izdelek na trg, navedene v členu 3(b), in izdelek, opredeljen v tej odobritvi;
- (e) kadar je potrebno, številko in datum prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 4(b)

(f) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 4(c)

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.

↓ 1768/92

Člen 10

Podelitev certifikata ali zavrnitev prijave za certifikat

1. Če vloga za certifikat in proizvod, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje te uredbe, organ, naveden v členu 9(1), podeli certifikat.
 2. Organ, naveden v členu 9(1), ob upoštevanju pogojev 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, določenih v členu 8, organ, naveden v členu 9(1), zahteva od prijavitelja, da odpravi nepravilnost ali poravna 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 smejo določiti, da sme organ, naveden v členu 9(1), izdati certifikate brez preverjanja, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v členu 3(c) in (d).
-

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 5

6. Odstavki 1 do 4 se smiselno uporabljajo za prijavo za podaljšanje veljavnosti.

↓ 1768/92

Člen 11

Objava

1. Uradno obvestilo o tem, da je bil podeljen certifikat, objavi organ, naveden v členu 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj naslednje podatke:
 - (a) ime in naslov imetnika certifikata;
 - (b) številko osnovnega patenta;

- (c) naziv izuma;
- (d) številko in datum odobritve, da se izdelek da na trg, navedene v členu 3(b), in izdelek, opredeljen v tej odobritvi;
- (e) kadar je ustrezno, številko in datum prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti;
- (f) trajanje certifikata.

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

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 6

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 podaljšanje certifikata zavrnjena.

↓ 1768/92

Člen 12

Letne pristojbine

Države članice smejo zahtevati, da je za certifikat treba plačati letno pristojbino.

Člen 13

Trajanje certifikata

1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se izdelek da na trg 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.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 7

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.

↓ 1768/92 (prilagojeno)

☒ 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. ☒

↓ 1768/92

Člen 14

Prenehanje certifikata

Certifikat preneha:

- (a) na koncu obdobja, določenega v členu 13;
- (b) če se mu imetnik odpove;
- (c) če letna pristojbina, določena skladno s členom 12, ni pravočasno plačana;

↓ 1768/92 (prilagojeno)

- (d) če in za tako dolgo, kolikor je bila izdelku, ki ga zajema certifikat, odvzeta odobritev, da se da na trg v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES . Organ, naveden v členu 9(1) te uredbe, lahko odloči o prenehanju certifikata po uradni dolžnosti ali pa na zahtevo tretje stranke.

↓ 1768/92

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 odgovoren za ugotovitev ničnosti ustreznih osnovnih patentov, lahko vsakdo vloži vlogo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 8

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 odgovoren za preklic ustreznega osnovnega patenta, predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti.

↓ 1768/92
→₁ 1901/2006 čl. 52, tč. 9(a)

Člen 17

Obvestilo o prenehanju ali ničnosti

→₁ 1. ← Če certifikat preneha v skladu s členom 14(b), (c) ali (d) ali je ničen v skladu s členom 15, organ, naveden v členu 9(1), o tem objavi uradno obvestilo.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 9(b)

2. Če je podaljšanje veljavnosti preklicano v skladu s členom 16, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno sporočilo.

↓ 1901/2006 čl. 52, tč. 10

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.

↓ 1768/92

Člen 19

Postopek

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

2. Ne glede na odstavek 1 je postopek ugovora podelitvi certifikata izključen.

↓ Akt o pristopu 2003, čl. 20 in
Priloga II, tč. 4.C.II.1.a, str. 342

Člen 20

Dodatne določbe, ki se nanašajo na širitev Skupnosti

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

↓ Akt o pristopu 2003, čl. 20 in
Priloga II, tč. 4.C.II.1.a, str. 342
(prilagojeno)

- (a) vsem zdravilom, ki so na Češkem varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena:
- (i) na Češkem, po 10. novembru 1999, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje;
- (ii) v Skupnosti, v šestih mesecih pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje;
- (b) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena 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 prve odobritve za trženje, 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;
- (c) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena 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 prve odobritve za trženje; ne glede na navedeno zgoraj, se mora prijava za certifikat vložiti v šestih mesecih od dne pridobitve patenta, če je bila odobritev za trženje pridobljena pred pridobitvijo osnovnega patenta;
- (d) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek trži kot zdravilo, pridobljena v Latviji pred 1. majem 2004 , se sme podeliti certifikat; v primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od 1. maja 2004 ;

- (e) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena 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 ☒;
- (f) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, na Madžarskem pridobljena po 1. januarju 2000, 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 katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena na Malti pred ☒ 1. majem 2004 ☒, se sme podeliti certifikat; v primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od ☒ 1. maja 2004 ☒;
- (h) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena 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 ☒;
- (i) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena 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 ☒, vključujoč tudi primere, v katerih se je rok iz člena 7(1) že iztekel;
- (j) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena 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 bila pridobljena prva odobritev za trženje oziroma v šestih mesecih od 1. julija 2002, če je bila odobritev za trženje pridobljena pred tem dnem.

↓ Akt o pristopu 2005, čl. 16 in Priloga III, tč. II.1.a (prilagojeno)

- (k) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena 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 ☒.
- (l) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena po 1. januarju 2000, se v Romuniji sme podeliti certifikat. V primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od ☒ 1. januarja 2007 ☒.

↓ 1768/92 (prilagojeno)
→₁ Akt o pristopu 2003, čl. 20 in
Priloga II, tč. 4.C.II.1.b, str. 342

Člen 21

⊗ Prehodne določbe ⊗

→₁ 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 ⊗.

↓ Akt o pristopu 1994, čl. 29 in
Priloga I, XI.F.I.c, str. 233
(prilagojeno)

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

↓ Akt o pristopu 2005, čl. 16 in
Priloga III, tč. 1.II.1.b
(prilagojeno)

2. Ta uredba se uporablja za dodatne varstvene certifikate pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Češke, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Slovenije in Slovaške pred ⊗ 1. majem 2004 in nacionalno zakonodajo Romunije pred 1. januarjem 2007 ⊗.

↓

Člen 22

Razveljavitev

Uredba (EGS) št. 1768/92 se razveljavi.

Sklici na razveljavljeno uredbo, se upoštevajo kot sklici na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi II.

↓ 1768/92 (prilagojeno)

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.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik
[...]

Za Svet
Predsednik
[...]



PRILOGA I

Razveljavljena uredba s seznamom njenih zaporednih sprememb

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

Priloga I, XI.F.I Akta o Pristopu iz leta 1994
(UL L 241, 29.8.1994, str. 233)

Priloga II, 4.C.II Akta o Pristopu iz leta 2003
(UL L 236, 23.9.2003, str. 342)

Priloga III, 1.II Akta o Pristopu 2005
(UL L 157, 21.6.2005, str. 56)

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

PRILOGA II

PRIMERJALNA TABELA

Uredba (EGS) št. 1768/92	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3, naslov člena	Člen 3, naslov člena
Člen 3(a)	Člen 3(a)
Člen 3(b), prvi stavek	Člen 3(b)
Člen 3(b), drugi stavek	-
Člen 3(c) in (d)	Člen 3(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, 18	Členi 17, 18, 19
Člen 19	-
Člen 19a, uvodno besedilo, točki (a)(i) in (a)(i)	Člen 20, uvodno besedilo, uvodno besedilo točke (a), točki (i) in (ii)
Člen 19a, točke (b) do (l)	Člen 20, točke (b) do (l)
Člen 20	Člen 21
Člen 21	-
Člen 22	Člen 13(4)

-	Člen 22
Člen 23	Člen 23
-	Priloga I
-	Priloga II
