

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 469/2009**
av den 6 maj 2009
om tilläggsskydd för läkemedel
(kodifierad version)
(Text av betydelse för EES)
(EUT L 152, 16.6.2009, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 av den 20 maj 2019	L 153	1	11.6.2019

Ändrad genom:

► <u>A1</u>	Akt om villkoren för Republiken Kroatens anslutning och om anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen	L 112	21	24.4.2012
--------------------	--	-------	----	-----------

▼B**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
nr 469/2009**

av den 6 maj 2009

om tilläggsskydd för läkemedel

(kodifierad version)

(Text av betydelse för EES)

*Artikel 1***Definitioner**

I denna förordning avses med:

- a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.
- b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.
- d) *tilläggsskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.
- e) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning ⁽¹⁾.
- f) *tillverkare* en person som är etablerad i unionen och för vars räkning en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, tillverkas, för export till tredjeländer eller för lagring.

▼M1**▼B***Artikel 2***Räckvidd**

Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om

⁽¹⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

▼B

upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽¹⁾ eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾ kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.

*Artikel 3***Villkor för erhållande av tilläggsskydd**

Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

*Artikel 4***Skyddets föremål**

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

▼M1*Artikel 5***Tilläggsskyddets verkan**

1. Med förbehåll för artikel 4, ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.
2. Genom undantag från punkt 1 ska det tilläggsskydd som avses i punkt 1 inte ge skydd mot vissa handlingar som annars skulle kräva samtycke från innehavaren av tilläggsskyddet om följande villkor är uppfyllda:

- a) Handlingen omfattar
 - i) tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för export till tredjeländer, eller

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼ M1

- ii) andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för den tillverkning i unionen som avses i led i eller för själva exporten, eller
 - iii) tillverkning, tidigast sex månader innan tilläggskyddet upphör att gälla, av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för lagring i den medlemsstat där tillverkningen sker och därefter saluföring av produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, på medlemsstaternas marknader efter det att motsvarande tilläggskydd upphört att gälla, eller
 - iv) andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för tillverkningen av en produkt i unionen, såsom avses i led iii, eller för själva lagringen, under förutsättning att en sådan relaterad handling inte utförs tidigare än sex månader innan tilläggskyddet upphör att gälla.
- b) Tillverkaren underrättar, på lämpligt och dokumenterat sätt, den myndighet, som avses i artikel 9.1, i den medlemsstat där tillverkningen ska ske, och informerar innehavaren av tilläggskyddet om de uppgifter som anges i punkt 5 i den här artikeln senast tre månader före tillverkningens startdatum i den medlemsstaten eller senast tre månader före den första relaterade handlingen, före tillverkningsstarten, som i annat fall skulle vara förbjuden på grund av det skydd som tilläggskyddet ger, beroende på vilket som infaller först.
- c) Om de uppgifter som anges i punkt 5 i den här artikeln ändras ska tillverkaren underrätta den myndighet som avses i artikel 9.1 och informera innehavaren av tilläggskyddet innan ändringarna börjar gälla.
- d) I de fall produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, har tillverkats för export till tredjeländer ska tillverkaren säkerställa att en logotyp enligt bilaga -I anbringas på den yttre förpackningen för produkten, eller det läkemedel som innehåller produkten, som avses i led a i i det här stycket, och, när så är möjligt, på läkemedelsbehållaren.
- e) Tillverkaren följer punkt 9 i den här artikeln och, i förekommande fall, artikel 12.2.
3. Undantaget i punkt 2 omfattar inte någon handling eller verksamhet som utförs för att importera produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, till unionen enbart för ompackning, återexport eller lagring.
4. De uppgifter som lämnats till innehavaren av tilläggskyddet för tillämpningen av punkt 2 b och c ska endast användas i syfte att kontrollera om denna förordnings bestämmelser har efterlevts och, i förekommande fall, i syfte att vidta rättsliga åtgärder om bestämmelserna inte följts.

▼ M1

5. De uppgifter som tillverkaren ska tillhandahålla för det ändamål som avses i punkt 2 b ska vara följande:

- a) Tillverkarens namn och adress.
- b) Uppgift om huruvida tillverkningen bedrivs för export eller lagring, eller för både export och lagring.
- c) Den medlemsstat där tillverkningen och, i förekommande fall, även lagringen ska ske samt den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske, om den relaterade handlingen utförs före tillverkningens startdatum.
- d) Numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där tillverkningen ska ske, och numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske, om den relaterade handlingen utförs före tillverkningens startdatum.
- e) För läkemedel som ska exporteras till tredjeländer, referensnumret på det godkännande för saluföring eller en handling som motsvarar ett sådant godkännande i varje tredjeland som läkemedlet ska exporteras till, så snart det finns allmänt tillgängligt.

6. För underrättelse till den behöriga myndigheten enligt punkt 2 b och c ska tillverkaren använda standardformuläret för underrättelse i bilaga -Ia.

7. Underlåtenhet att uppfylla kraven i punkt 5 e med avseende på ett tredjeland ska endast påverka exporten till det landet, och denna export ska således inte omfattas av undantaget.

8. Tillverkaren ska säkerställa att läkemedel som tillverkats enligt punkt 2 a i inte har någon aktiv unik identitetsbeteckning i den mening som avses i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ⁽¹⁾.

9. Tillverkaren ska på lämpligt och dokumenterat sätt säkerställa att den som har ett avtalsförhållande med tillverkaren och utför handlingar som omfattas av punkt 2 a är fullt informerad och medveten om följande:

- a) Att dessa handlingar omfattas av punkt 2.
- b) Att saluföring, import eller återimport av den produkt eller det läkemedel som innehåller den produkten och som avses i punkt 2 a i eller saluföring av den produkt eller det läkemedel som innehåller den produkten och som avses i punkt 2 a iii skulle kunna innebära ett intrång i det tilläggsskydd som avses i punkt 2 om, och så länge som, tilläggsskyddet gäller.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

▼ M1

10. Punkt 2 ska tillämpas på tilläggsskydd för vilka ansökan görs den 1 juli 2019 eller senare.

Punkt 2 ska också tillämpas på tilläggsskydd för vilka ansökan görs före den 1 juli 2019 och som börjat gälla den dagen eller senare. Punkt 2 ska endast tillämpas på sådana tilläggsskydd från och med den 2 juli 2022.

Punkt 2 ska inte tillämpas på tilläggsskydd som börjat gälla före den 1 juli 2019.

▼ B*Artikel 6***Rättsinnehavare**

Tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

*Artikel 7***Ansökan om tilläggsskydd**

1. Ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 ska, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.2 är uppfyllda.

4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats ska göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

5. Utan hinder av punkt 4, får under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

*Artikel 8***Innehållet i ansökan om tilläggsskydd**

1. Ansökan om tilläggsskydd ska innehålla:

a) En begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

i) sökandens namn och adress,

ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,

iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

▼B

- iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.
 - b) En kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 11 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 14 i direktiv 2001/82/EG.
 - c) Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation.
 - d) Om ansökan om tilläggsskydd också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:
 - i) En kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.
 - ii) Vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006.
2. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas, ska en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d i denna artikel och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.
3. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats ska innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats.
4. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift ska betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd.

*Artikel 9***Ingivande av ansökan om tilläggsskydd**

1. Ansökan om tilläggsskydd ska göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars räkning detta meddelades och där det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhöles, såvida medlemsstaten icke utser någon annan myndighet för detta ändamål.

Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd ska göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

▼B

2. Underrättelse om ansökan om tilläggsskydd ska offentliggöras av den myndighet som avses i punkt 1. Underrättelsen ska omfatta minst följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Grundpatentets nummer.
- c) Uppfinningens benämning.
- d) Numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet.
- e) I tillämpliga fall numret på och utfärdandedagen för första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen.
- f) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.

3. Punkt 2 ska tillämpas på en underrättelse om en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats eller håller på att behandlas. Underrättelsen ska dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet.

*Artikel 10***Meddelande av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom**

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, ska den myndighet som avses i artikel 9.1 meddela tilläggsskydd.

2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska, om inte annat följer av punkt 3, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, ska den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlägga avgiften inom viss tid.

4. Om inte bristen avhjälpas eller avgiften betalas inom föreskriven tid efter föreläggande i enlighet med punkt 3, ska myndigheten avslå ansökan.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 meddelar tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3 c och 3 d är uppfyllda.

6. Punkterna 14 ska gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden.

▼B*Artikel 11***Offentliggörande**

1. Underrättelse om att tilläggsskydd har meddelats ska offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen ska innehålla åtminstone följande uppgifter:
 - a) Namn och adress på innehavaren av tilläggsskydd.
 - b) Grundpatentets nummer.
 - c) Uppfinningens benämning.
 - d) Numret på och datum för det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och den produkt som angavs i det godkännandet
 - e) I tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i gemenskapen.
 - f) Tilläggsskyddets giltighetstid.
2. Underrättelse om att en ansökan om tilläggsskydd har avslagits ska offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen ska innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.
3. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits

▼M1

4. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska så snart som möjligt offentliggöra de uppgifter som anges i artikel 5.5 samt dagen för underrättelsen om dessa uppgifter. Myndigheten ska också så snart som möjligt offentliggöra alla ändringar av dessa uppgifter som meddelats i enlighet med artikel 5.2 c.

*Artikel 12***Avgifter**

1. Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter ska betalas för tilläggsskydd.
2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift ska betalas för de underrättelser som avses i artikel 5.2 b och c.

▼B*Artikel 13***Tilläggsskyddets giltighetstid**

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.
2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år räknat från det datum då det får verkan.
3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 ska förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 ska tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång.

▼B

4. Om ett patent enligt nationell lagstiftning har fått förlängd giltighetstid före den 2 januari 1993 eller ansökan om sådan förlängning gjorts före det datumet, ska giltighetstiden för ett tilläggsskydd som meddelas för produkten minskas med det antal år varmed patentets sammanlagda giltighetstid överstiger 20 år.

*Artikel 14***Tilläggsskyddets upphörande**

Tilläggsskyddet upphör att gälla

- a) vid utgången av den tid som anges i artikel 13,
- b) om innehavaren avstår från detta,
- c) om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12, inte har erlagts i tid,
- d) om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller direktiv 2001/82/EG. Beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas av den myndighet som avses i artikel 9.1 i den här förordningen antingen på eget initiativ eller på annans begäran.

*Artikel 15***Ogiltighet**

1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om
 - a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,
 - b) grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid,
 - c) grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentanspråken i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.
2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

*Artikel 16***Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden**

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.
2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

▼B*Artikel 17***Offentliggörande om upphörande eller ogiltighet**

1. Om tilläggsskydd upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, 14 c eller 14 d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, ska detta offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.
2. Om en förlängning av giltighetstiden ogiltigförklaras i enlighet med artikel 16, ska detta offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

*Artikel 18***Överklagande**

Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 16.2 ska kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.

*Artikel 19***Förfarande**

1. Där denna förordning inte föreskriver något visst förfarande ska de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tilläggsskydd.
2. Trots vad som sägs i punkt 1 får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas.

*Artikel 20***Ytterligare bestämmelser i samband med utvidgningen av gemenskapen**

Utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i denna förordning ska följande bestämmelser gälla:

- a) Tilläggsskydd i Bulgarien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den 1 januari 2007.
- b) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som läkemedel
 - i) lämnats i Tjeckien efter den 10 november 1999, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades,
 - ii) lämnats i gemenskapen tidigast sex månader före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.

▼B

- c) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Estland före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades eller, om patentet beviljades före den 1 januari 2000, inom den sexmånadersperiod som avses i patentlagen från oktober 1999.
- d) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Cypern före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades; trots ovanstående, om godkännandet att saluföra produkten lämnades före meddelandet av grundpatentet, ska ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den dag då patentet meddelades.
- e) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Lettland före den 1 maj 2004. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.
- f) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent som sökts efter den 1 februari 1994 och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Litauen före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004.
- g) Tilläggsskydd i Ungern ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004.
- h) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Malta före den 1 maj 2004. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.
- i) Tilläggsskydd i Polen ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.
- j) Tilläggsskydd i Rumänien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000. I sådana fall där den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska möjligheten att ansöka om tilläggsskydd lämnas öppen under en sexmånadersperiod som inleds senast den 1 januari 2007.

▼B

- k) Tillägsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovenien före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tillägsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004, också i de fall då den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut.
- l) Tillägsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovakien efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tillägsskydd inlämnades inom sex månader efter det första godkännandet att saluföras som läkemedel eller inom sex månader efter den 1 juli 2002 om godkännandet att saluföras som läkemedel lämnades före den dagen.

▼A1

- m) Tillägsskydd i Kroatien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2003, under förutsättning att ansökan om tillägsskydd inlämnades inom sex månader från anslutningsdagen.

▼B*Artikel 21***Övergångsbestämmelser**

1. Denna förordning ska inte vara tillämplig på tillägsskydd som har meddelats enligt någon medlemsstats nationella lagstiftning före den 2 januari 1993 och inte heller på ansökan om tillägsskydd som i enlighet med nationell lagstiftning gjorts före den 2 juli 1992.

Såvitt avser Österrike, Finland och Sverige, ska denna förordning inte tillämpas i fall då skydd har getts före den 1 januari 1995 enligt deras nationella lagstiftning.

▼A1

2. Denna förordning ska tillämpas på tillägsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien före deras respektive anslutningsdag.

▼M1*Artikel 21a***Utvärdering**

Senast fem år efter det datum som avses i artikel 5.10 och vart femte år därefter ska kommissionen göra en utvärdering av artikel 5.2–5.9 och artikel 11 för att bedöma huruvida målen för dessa bestämmelser har uppnåtts, och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén. Förutom att utvärdera inverkan av undantaget för tillverkning i exportsyfte, ska särskild uppmärksamhet ägnas effekterna av tillverkning för lagring i syfte att saluföra produkten eller det läkemedel som innehåller produkten på medlemsstaternas marknad efter utgången av motsvarande tillägsskydd, för tillgång till läkemedel och offentliga hälso- och sjukvårdsutgifter samt huruvida undantaget och i synnerhet den period som föreskrivs i artikel 5.2 a iii är tillräcklig för att uppnå de mål som avses i artikel 5, inbegripet folkhälsan.

▼B

Artikel 22

Upphörande

Förordning (EEG) nr 1768/92, i dess lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga I, ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

Artikel 23

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

**UPPHÄVD FÖRORDNING OCH EN FÖRTECKNING ÖVER DESS
EFTERFÖLJANDE ÄNDRINGAR**

(som det hänvisas till i artikel 22)

Rådets förordning (EEG) nr 1768/92

(EGT L 182, 2.7.1992, s. 1)

Bilaga I, punkt XI.F.I, till 1994 års anslutningsakt
(EGT C 241, 29.8.1994, s. 233)

Bilaga II, punkt 4.C.II, till 2003 års anslutningsakt
(EUT L 236, 23.9.2003, s. 342)

Bilaga III, punkt 1.II, till 2005 års anslutningsakt
(EUT L 157, 21.6.2005, s. 56)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Endast artikel 52
nr 1901/2006

(EUT L 378, 27.12.2006, s. 1)

▼ M1

BILAGA -I

Logotyp

Denna logotyp ska tryckas i svart och i en storlek så att den är tillräckligt synlig.



▼ M1

BILAGA -Ia

Standardformulär för underrättelse enligt artikel 5.2 b och c

Kryssa för i lämplig ruta.	<input type="checkbox"/> Ny underrättelse <input type="checkbox"/> Uppdatering av en befintlig underrättelse	
a) Tillverkarens namn och adress	...	
b) Syftet med tillverkningen	<input type="checkbox"/> Export <input type="checkbox"/> Lagring <input type="checkbox"/> Export och lagring	
c) Den medlemsstat där tillverkningen ska ske och den medlemsstat där den första relaterade handlingen (i förekommande fall) ska ske före tillverkningens startdatum	Den medlemsstat där tillverkningen ska ske	...
	(Den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske (i förekommande fall))	...
d) Numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där tillverkningen ska ske, och numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där den första relaterade handlingen (i förekommande fall) ska ske före tillverkningens startdatum	Tilläggsskydd i den medlemsstat där tillverkningen ska ske	...
	(Tilläggsskydd i den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske (i förekommande fall))	...
e) För läkemedel som ska exporteras till tredjeländer: referensnumret för godkännandet för försäljning eller motsvarande handling i varje tredjeland som läkemedlet exporteras till	...	
	...	
	...	



BILAGA II

JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EEG) nr 1768/92	Denna förordning
—	Skäl 1
Skäl 1	Skäl 2
Skäl 2	Skäl 3
Skäl 3	Skäl 4
Skäl 4	Skäl 5
Skäl 5	Skäl 6
Skäl 6	Skäl 7
Skäl 7	Skäl 8
Skäl 8	Skäl 9
Skäl 9	Skäl 10
Skäl 10	—
Skäl 11	—
Skäl 12	—
Skäl 13	Skäl 11
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 inledningen	Artikel 3 inledningen
Artikel 3 a	Artikel 3 a
Artikel 3 b första meningen	Artikel 3 b
Artikel 3 b andra meningen	—
Artikel 3 c och d	Artikel 3 c och d
Artiklarna 4–7	Artiklarna 4–7
Artikel 8.1	Artikel 8.1
Artikel 8.1a	Artikel 8.2
Artikel 8.1b	Artikel 8.3
Artikel 8.2	Artikel 8.4
Artiklarna 9–12	Artiklarna 9–12
Artikel 13.1, 13.2 och 13.3	Artikel 13.1, 13.2 och 13.3
Artiklarna 14 och 15	Artiklarna 14 och 15
Artikel 15a	Artikel 16
Artiklarna 16, 17 och 18	Artiklarna 17, 18 och 19

▼B

Förordning (EEG) nr 1768/92	Denna förordning
Artikel 19	—
Artikel 19a, inledningen	Artikel 20, inledningen
Artikel 19a led a i och a ii	Artikel 20 led b inledningen led i och ii
Artikel 19a led b	Artikel 20 led c
Artikel 19a led c	Artikel 20 led d
Artikel 19a led d	Artikel 20 led e
Artikel 19a led e	Artikel 20 led f
Artikel 19a led f	Artikel 20 led g
Artikel 19a led g	Artikel 20 led h
Artikel 19a led h	Artikel 20 led i
Artikel 19a led i	Artikel 20 led k
Artikel 19a led j	Artikel 20 led l
Artikel 19a led k	Artikel 20 led a
Artikel 19a led l	Artikel 20 led j
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13.4
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
—	Bilaga I
—	Bilaga II