

I

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 469/2009/EK RENDELETE

(2009. május 6.)

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

(kodifikált változat)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendeletet ⁽³⁾ több alkalommal jelentősen módosították ⁽⁴⁾. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt a rendeletet kodifikálni kell.

(2) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában.

(3) A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

⁽¹⁾ HL C 77., 2009.3.31., 42. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. október 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. április 6-i határozata.

⁽³⁾ HL L 182., 1992.7.2., 1. o.

⁽⁴⁾ Lásd az I. mellékletet.

(4) Jelenleg az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.

(5) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást.

(6) Fennáll a veszélye annak, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át.

(7) Közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését.

(8) Ezért kiegészítő oltalmi tanúsítvány előírására van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. Ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz.

(9) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.

- (10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelyek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.
- (11) Gondoskodni kell a tanúsítvány oltalmi idejének megfelelő korlátozásáról abban a kivételes esetben, amikor a szabadalmi oltalom időtartamát egy adott nemzeti jogszabály alapján már meghosszabbították,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „gyógyszer”: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására emberekben vagy állatokon alkalmazhatnak;
- b) „termék”: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;
- c) „alapszabadalom”: olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
- d) „tanúsítvány”: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;
- e) „meghosszabbítás iránti kérelem”: a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem.

2. cikk

Hatály

Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelyek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az emberi felhasználásra

szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.

3. cikk

A tanúsítvány megszerzésének feltételei

A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

4. cikk

Az oltalom tárgya

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejártá előtt engedélyeztek.

5. cikk

A tanúsítvány joghatásai

A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.

6. cikk

Jogosultság a tanúsítványra

Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

⁽¹⁾ HL L 378., 2006.12.27., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

7. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk b) pontjában említett – engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(3) A meghosszabbítás iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a kérelem eleget tesz az adott esetnek megfelelően a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjában vagy a 8. cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.

(4) A már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt két évvel kell benyújtani.

(5) A (4) bekezdéstől eltérően, az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követő öt éven át a már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt hat hónappal kell benyújtani.

8. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés kellékei

(1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány megadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

i. a bejelentő neve és címe;

ii. ha a bejelentő képviselőt bízott meg, annak neve és címe;

iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;

iv. a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – első forgalombahozatali engedélyének száma, kelte, és ha ez az engedély nem a termék első forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az első ilyen engedély száma és kelte;

b) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 2001/83/EK irányelv 11. cikkében, illetve a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

c) ha a b) pontban említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az ily módon engedélyezett termék azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a Hivatalos Lapban közzétett értesítés másolata;

d) amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz:

i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;

ii. amennyiben szükséges, a b) pontban említett forgalombahozatali engedély másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállamra kiterjedő forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

(2) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, a meghosszabbítás iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az e cikk (1) bekezdése d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.

(3) A már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítása iránti kérelmeknek tartalmazniuk kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már megadott tanúsítványok másolatát.

(4) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentések, valamint a meghosszabbítás iránti kérelmek benyújtását díjfizetéshez köthetik.

9. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés benyújtása

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést annak a tagállamnak az illetékes iparjogvédelmi hatóságához kell benyújtani, amely az alapszabadalmat megadta, vagy amelynek a nevében azt megadták, és amely tagállamban a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyét megszerezték, kivéve, ha a tagállam más hatóságot jelöl ki erre a feladatra.

A tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmeket az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatóság a tanúsítvány iránti bejelentésről tájékoztatást tesz közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a bejelentő neve és címe;
- b) az alapszabadalom száma;
- c) a találmány címe;
- d) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék megnevezése;
- e) adott esetben a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;
- f) adott esetben utalást arra, hogy a bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz.

(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelemről szóló tájékoztatásra is, illetve amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálás alatt áll. A tájékoztatásnak továbbá utalnia kell a meghosszabbítás iránti kérelemre is.

10. cikk

A tanúsítvány megadása vagy a tanúsítvány iránti bejelentés elutasítása

(1) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék megfelel az e rendeletben előírt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt megadja.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság – a (3) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a tanúsítvány iránti bejelentést elutasítja, ha a bejelentés vagy az abban szereplő termék nem felel meg az e rendeletben előírt feltételeknek.

(3) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés nem felel meg a 8. cikkben foglalt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a bejelentőt a kitűzött határidőn belül történő hiánypótlásra, illetve a díj megfizetésére hívja fel.

(4) Ha a (3) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül a hiánypótlást, illetve a díj megfizetését elmulasztják, a hatóság a bejelentést elutasítja.

(5) A tagállamok előírhatják, hogy a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt a 3. cikk c) és d) pontjában előírt feltételek vizsgálatának mellőzésével adja meg.

(6) Az (1)–(4) bekezdést megfelelően alkalmazni kell a meghosszabbítás iránti kérelmekre is.

11. cikk

A tájékoztatás közzététele

(1) A tanúsítvány megadásáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a tanúsítvány jogosultjának neve és címe;
- b) az alapszabadalom száma;
- c) a találmány címe;
- d) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék;
- e) adott esetben a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;

f) a tanúsítvány időtartama.

(2) A tanúsítvány iránti bejelentés elutasításáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a 9. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokat kell tartalmaznia.

(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelem elutasításáról szóló tájékoztatásra is.

12. cikk

Éves díjak

A tagállamok előírhatják, hogy a tanúsítvány után éves díjat kell fizetni.

13. cikk

A tanúsítvány időtartama

(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.

(4) Ha olyan szabadalom oltalma alatt álló termékre adnak tanúsítványt, amelynek oltalmi idejét 1993. január 2. előtt a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint meghosszabbították, vagy ilyen meghosszabbítás iránt kérelmet nyújtottak be, az e tanúsítvány alapján biztosítandó oltalom időtartamát annyi évvel kell csökkenteni, amennyivel a szabadalmi oltalom időtartama meghaladja a húsz évet.

14. cikk

A tanúsítvány megszűnése

A tanúsítvány megszűnik, ha

- a) a 13. cikk szerinti időtartam eltelt;
- b) a jogosult arról lemond;
- c) a 12. cikk alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;
- d) a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalombahozatali engedélyének vagy engedélyeinek a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 2001/82/EK irányelvvel összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható. Az e rendelet 9. cikke (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére állapítja meg.

15. cikk

A tanúsítvány érvénytelensége

(1) A tanúsítvány érvénytelen, ha

- a) azt a 3. cikk alapján nem adhatták volna meg;
- b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejárta előtt;
- c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre a tanúsítványt megadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna.

(2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását a nemzeti jog alapján bárki kérheti – kérelem vagy kereset alapján – a szóban forgó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

16. cikk

A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonása

(1) A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonható, ha annak megadására az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke rendelkezéseinek megsértésével került sor.

(2) A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

17. cikk

Hatósági tájékoztatás a megszűnésről vagy az érvénytelenségről

(1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy a tanúsítvány a 14. cikk b), c) vagy d) pontja értelmében megszűnt, vagy a 15. cikk szerint érvénytelen.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy a tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítást a 16. cikknek megfelelően visszavonták.

18. cikk

Jogorvoslat

A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 16. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabaddalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.

19. cikk

Eljárás

(1) Ahol e rendelet eljárási szabályokat nem állapít meg, a tanúsítványra a nemzeti jognak az alapszabadalomra irányadó eljárási szabályait kell alkalmazni, feltéve, hogy a nemzeti jog szabályai a tanúsítványokra nem írnak elő különleges eljárási szabályokat.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően a tanúsítvány megadására irányuló eljárásban felszólalásnak nincs helye.

20. cikk

A Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések

E rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő rendelkezéseket kell alkalmazni:

- a) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedély 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Bulgáriában, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2007. január 1-jét követő hat hónapon belül nyújtották be;
- b) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt
 - i. a Cseh Köztársaságban 1999. november 10-ét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;
 - ii. 2004. május 1-jét legfeljebb hat hónappal megelőzően adták ki a Közösségben, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;

- c) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Észtországban 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül vagy – a 2000. január 1-je előtt megadott szabadalmak esetében – az 1999. októberi szabadalmi törvényben meghatározott hat hónapon belül nyújtották be;
- d) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Cipruson 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be; a fentiekől eltérően, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az alapszabadalom megadása előtt szereztek meg, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadásának időpontját követő hat hónapon belül kell benyújtani;
- e) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Lettországban 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;
- f) minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Litvániában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;
- g) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Magyarországon, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;
- h) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Máltán 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;

- i) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Lengyelországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják;
- j) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Romániában. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2007. január 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására.
- k) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovéniában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják, ideértve azokat az eseteket is, ahol a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt;
- l) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovákiában 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, illetve ha a forgalombahozatali engedélyt 2002. július 1-je előtt adták ki, ez utóbbi időponttól számított hat hónapon belül nyújtották be.

21. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) E rendelet nem alkalmazható azokra a tanúsítványokra, illetve azokra a tanúsítvány iránti bejelentésekre, amelyeket egy tagállam nemzeti jogszabályai alapján 1993. január 2. előtt adtak ki, illetve amelyeket 1992. július 2-át megelőzően e jogszabályok szerint nyújtottak be.

Ausztria, Finnország és Svédország tekintetében e rendelet nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyeket a nemzeti jogszabályok alapján 1995. január 1. előtt adtak ki.

(2) E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban 2004. május 1., illetve Románia nemzeti jogszabályaival összhangban 2007. január 1. előtt megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.

22. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az I. mellékletben szereplő jogi aktusokkal módosított 1768/92/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban.

23. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2009. május 6-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről
az elnök
J. KOHOUT

I. MELLÉKLET

A HATÁLYON KÍVÜL HELYEZETT RENDELET ÉS EGYMÁST KÖVETŐ MÓDOSÍTÁSAINAK LISTÁJA**(lásd a 22. cikket)**

A Tanács 1768/92/EGK rendelete
(HL L 182., 1992.7.2., 1. o.)

Az 1994. évi csatlakozási okmány I. mellékletének XI.F.I. pontja
(HL C 241., 1994.8.29., 233. o.)

A 2003. évi csatlakozási okmány II. mellékletének 4.C.II. pontja
(HL L 236., 2003.9.23., 342. o.)

A 2005. évi csatlakozási okmány III. mellékletének 1.II. pontja
(HL L 157., 2005.6.21., 56. o.)

Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete
(HL L 378., 2006.12.27., 1. o.)

kizárólag az 52. cikk

II. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

| 1768/92/EGK rendelet | Ez a rendelet |
|--------------------------------------|--|
| — | (1) preambulumbekzdés |
| (1) preambulumbekzdés | (2) preambulumbekzdés |
| (2) preambulumbekzdés | (3) preambulumbekzdés |
| (3) preambulumbekzdés | (4) preambulumbekzdés |
| (4) preambulumbekzdés | (5) preambulumbekzdés |
| (5) preambulumbekzdés | (6) preambulumbekzdés |
| (6) preambulumbekzdés | (7) preambulumbekzdés |
| (7) preambulumbekzdés | (8) preambulumbekzdés |
| (8) preambulumbekzdés | (9) preambulumbekzdés |
| (9) preambulumbekzdés | (10) preambulumbekzdés |
| (10) preambulumbekzdés | — |
| (11) preambulumbekzdés | — |
| (12) preambulumbekzdés | — |
| (13) preambulumbekzdés | (11) preambulumbekzdés |
| 1. cikk | 1. cikk |
| 2. cikk | 2. cikk |
| 3. cikk, bevezető szöveg | 3. cikk, bevezető szöveg |
| 3. cikk, a) pont | 3. cikk, a) pont |
| 3. cikk, b) pont, első mondat | 3. cikk, b) pont |
| 3. cikk, b) pont, második mondat | — |
| 3. cikk, c) és d) pont | 3. cikk, c) és d) pont |
| 4–7. cikk | 4–7. cikk |
| 8. cikk, (1) bekezdés | 8. cikk, (1) bekezdés |
| 8. cikk, (1a) bekezdés | 8. cikk, (2) bekezdés |
| 8. cikk, (1b) bekezdés | 8. cikk, (3) bekezdés |
| 8. cikk, (2) bekezdés | 8. cikk, (4) bekezdés |
| 9–12. cikk | 9–12. cikk |
| 13. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés | 13. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés |
| 14. és 15. cikk | 14. és 15. cikk |
| 15a. cikk | 16. cikk |
| 16., 17. és 18. cikk | 16., 17. és 18. cikk |
| 19. cikk | — |
| 19a. cikk, bevezető szöveg | 20. cikk, bevezető szöveg |
| 19a. cikk, a) pont, i. és ii. alpont | 20. cikk, b) pont, bevezető szöveg, i. és ii. alpont |

| 1768/92/EGK rendelet | Ez a rendelet |
|----------------------|------------------------|
| 19a. cikk, b) pont | 20. cikk, c) pont |
| 19a. cikk, c) pont | 20. cikk, d) pont |
| 19a. cikk, d) pont | 20. cikk, e) pont |
| 19a. cikk, e) pont | 20. cikk, f) pont |
| 19a. cikk, f) pont | 20. cikk, g) pont |
| 19a. cikk, g) pont | 20. cikk, h) pont |
| 19a. cikk, h) pont | 20. cikk, i) pont |
| 19a. cikk, i) pont | 20. cikk, k) pont |
| 19a. cikk, j) pont | 20. cikk, l) pont |
| 19a. cikk, k) pont | 20. cikk, a) pont |
| 19a. cikk, l) pont | 20. cikk, j) pont |
| 20. cikk | 21. cikk |
| 21. cikk | — |
| 22. cikk | 13. cikk, (4) bekezdés |
| — | 22. cikk |
| 23. cikk | 23. cikk |
| — | I. melléklet |
| — | II. melléklet |