

I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 469/2009

z dnia 6 maja 2009 r.

dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych

(wersja ujednolicona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych ⁽³⁾ zostało kilkakrotnie znacząco zmienione ⁽⁴⁾. Dla zapewnienia jasności i zrozumiałości rozporządzenie to powinno zostać ujednolicone.
- (2) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego.
- (3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.

(4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.

(5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji.

(6) Istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich będą przenoszone do tych krajów, które przyznają większą ochronę.

(7) Na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(8) Z tego względu niezbędne jest ustanowienie dodatkowego świadectwa ochronnego, udzielanego na tych samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót. Rozporządzenie jest w tej sytuacji najważniejszym instrumentem prawnym.

(9) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 77 z 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 6 kwietnia 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Zob. załącznik I.

- (10) Niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, powinny być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Do tego celu, świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat. Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót.
- (11) Powinien zostać ustanowiony przepis dotyczący odpowiedniego ograniczenia czasu obowiązywania świadectwa w przypadkach szczególnych, kiedy czas trwania patentu został już przedłużony na podstawie szczególnych przepisów prawa krajowego,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- b) „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;
- c) „patent podstawowy” oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;
- d) „świadectwo” oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;
- e) „wniosek o przedłużenie” oznacza wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ⁽¹⁾.

Artykuł 2

Zakres

Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾ lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽³⁾ może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

Warunki uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

Artykuł 4

Przedmiot ochrony

W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

Artykuł 5

Skutki świadectwa

Z zastrzeżeniem przepisów art. 4, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

Artykuł 6

Uprawnienia do uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Artykuł 7

Wniosek o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b).

2. Bez względu na ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego, wniosek o wydanie świadectwa wnosi się w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu.

3. Wniosek o przedłużeniu obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa lub gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednio wymagania art. 8 ust. 1 lit. d) lub art. 8 ust. 2.

4. Wniosek o przedłużeniu obowiązywania świadectwa już przyznanego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.

5. Nie naruszając ust. 4, przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wniosek o przedłużenie obowiązywania udzielonego wcześniej świadectwa składa się nie później niż sześć miesięcy przed upływem ważności tego świadectwa.

Artykuł 8

Treść wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać:

a) podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności:

- (i) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;
- (ii) w przypadku powołania przedstawiciela, jego nazwisko (nazwę) i adres;
- (iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku;
- (iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót we Wspólnocie – numer i datę tego zezwolenia;

b) kopię zezwolenia na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu, wymienionych w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE;

c) jeżeli zezwolenie określone w lit. b) nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót na terytorium Wspólnoty produktem leczniczym informacje dotyczące tożsamości produktu dopuszczonego do obrotu oraz przepis prawny, na podstawie którego prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej;

d) jeżeli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania:

(i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

(ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, o której mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych państwach członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 7 ust. 3 zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

3. Wniosek o przedłużeniu obowiązywania świadectwa już przyznanego zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d), oraz kopię już przyznanego świadectwa.

4. Państwa członkowskie mogą postanowić, że w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa i wniosku o przedłużenie jego ważności powinna być wniesiona opłata.

Artykuł 9

Złożenie wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się we właściwym urzędzie patentowym państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy lub w którego imieniu został on udzielony i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), o ile to państwo członkowskie nie wyznaczy innych władz do tego celu.

Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składany jest właściwemu organowi danego państwa członkowskiego.

2. Powiadomienie o złożeniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez władze określone w ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;
- b) numer patentu podstawowego;
- c) nazwę wynalazku;
- d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) oraz produkt wskazany w tym zezwoleniu;
- e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie, jeśli takie zostało wydane;
- f) tam, gdzie jest to właściwe, wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania.

3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o przyznanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania. Powiadomienie zawiera dodatkowo informację o złożeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.

Artykuł 10

Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku

1. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa i produkt, którego on dotyczy, spełniają warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, władza, o której mowa w art. 9 ust. 1, wydaje świadectwo.

2. Władze, o których mowa w art. 9 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, odrzucają wniosek o wydanie świadectwa, jeżeli wniosek lub produkt, którego on dotyczy, nie spełnia warunków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

3. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa nie spełnia warunków ustanowionych w art. 8, władze, o których mowa w art. 9 ust. 1, żądają od wnioskodawcy usunięcia w wyznaczonym terminie nieprawidłowości lub wniesienia opłaty.

4. Jeżeli na mocy ust. 3 w wyznaczonym terminie nieprawidłowości nie zostaną usunięte lub nie zostanie wniesiona opłata, władze odrzucają wniosek.

5. Państwa członkowskie mogą postanowić, że władze, o których mowa w art. 9 ust. 1, wydadzą świadectwa bez sprawdzania, czy spełnione są warunki ustanowione w art. 3 lit. c) i d).

6. Ust. 1–4 stosuje się, odpowiednio, do wniosku o przedłużenie obowiązywania.

Artykuł 11

Publikacja

1. Powiadomienie o fakcie wydania świadectwa zostaje opublikowane przez władze, o których mowa w art. 9 ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwisko (nazwę) i adres posiadacza świadectwa;
- b) numer patentu podstawowego;
- c) nazwę wynalazku;
- d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) i produkt wskazany w tym zezwoleniu;
- e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót na terytorium Wspólnoty, jeśli został wydany;
- f) okres ważności świadectwa.

2. Powiadomienie o odrzuceniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez władze, o których mowa w art. 9 ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej informacje określone w art. 9 ust. 2.

3. Ust. 1 i 2 stosuje się do powiadomienia o przyznaniu przedłużenia obowiązywania świadectwa lub o odrzuceniu wniosku o przedłużeniu.

Artykuł 12

Opłaty roczne

Państwa członkowskie mogą wymagać z tytułu świadectwa wnoszenia opłat rocznych.

Artykuł 13

Okres ważności świadectwa

1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1, okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy w przypadku, gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.

4. Jeżeli świadectwo zostało wydane dla produktu chronionego patentem, którego czas trwania został na podstawie krajowego prawa przedłużony przed dniem 2 stycznia 1993 r., lub złożony został wniosek o jego przedłużenie, okres ochrony, który ma być przyznany tym świadectwem, skraca się o taką liczbę lat, o jaką czas trwania patentu przekracza 20 lat.

Artykuł 14

Wygaśnięcie świadectwa

Świadectwo wygasa:

- a) z końcem okresu przewidzianego w art. 13;
- b) jeżeli uprawniony ze świadectwa zrzeka się go;
- c) jeżeli opłata roczna ustanowiona na podstawie art. 12 nie zostanie wniesiona w terminie;

d) jeżeli i tak długo, jak produkt objęty świadectwem nie może być dopuszczony do obrotu w związku z cofnięciem stosownego zezwolenia lub zezwoleń na obrót, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub dyrektywą 2001/82/WE. Władze, o których mowa w art. 9 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, mogą zdecydować o wygaśnięciu świadectwa z własnej inicjatywy lub na wniosek strony trzeciej.

Artykuł 15

Unieważnienie świadectwa

1. Świadectwo unieważnia się, jeżeli:

- a) zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3;
- b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;
- c) patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylenia, które uzasadniałyby takie uchylenie lub ograniczenie.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie danego patentu podstawowego lub wnieść do instytucji odpowiedzialnej na mocy prawa krajowego sprawę o stwierdzenie nieważności świadectwa.

Artykuł 16

Uchylenie przedłużenia obowiązywania

1. Przedłużenie obowiązywania może zostać uchylone, jeśli zostało przyznane niezgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.

Artykuł 17

Powiadomienie o wygaśnięciu lub unieważnieniu

1. Jeżeli świadectwo wygasa zgodnie z art. 14 lit. b), c) lub d) lub traci ważność zgodnie z art. 15, powiadomienie o tym fakcie zostaje opublikowane przez władze, o których mowa w art. 9 ust. 1.

2. Jeśli przedłużenie obowiązywania zostało uchylone na mocy art. 16, organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, publikuje powiadomienie o tym.

Artykuł 18

Odwołania

Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1, lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 16 ust. 2, podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia przysługują takie same odwołania, jakie przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.

Artykuł 19

Procedura

1. Z braku przepisów proceduralnych w niniejszym rozporządzeniu, do świadectw mają zastosowanie przepisy proceduralne stosowane na mocy prawa krajowego do odpowiadających im patentów podstawowych, chyba że prawo krajowe ustala szczególnie przepisy proceduralne dla świadectw.

2. Bez względu na ust. 1, wyklucza się procedurę sprzeciwu wobec wydania świadectwa.

Artykuł 20

Dodatkowe przepisy związane z rozszerzeniem Wspólnoty

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszego rozporządzenia, zastosowanie mają następujące przepisy:

- a) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na obrót jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., można wydać świadectwo w Bułgarii, o ile wniosek o to świadectwo złożony został w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 stycznia 2007 r.;
- b) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym w Republice Czeskiej, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane:
 - (i) w Republice Czeskiej, po dniu 10 listopada 1999 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - (ii) we Wspólnocie, nie wcześniej niż sześć miesięcy przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;

- c) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane w Estonii przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku patentów udzielonych przed dniem 1 stycznia 2000 r. – w terminie sześciu miesięcy, przewidzianym w ustawie patentowej z października 1999 r.;
- d) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Cyprze przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; niezależnie od powyższych przepisów, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed udzieleniem patentu podstawowego, wnioski muszą być złożone w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu;
- e) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Łotwie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;
- f) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym zgłoszonym po dniu 1 lutego 1994 r. i dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Litwie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r.;
- g) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo na Węgrzech, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r.;
- h) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Malcie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;

- i) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo w Polsce, o ile wnioski o to świadectwo zostały złożone w terminie sześciu miesięcy, rozpoczynającym się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;
- j) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., można wydać świadectwo w Rumunii. W przypadkach kiedy upłynął termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 stycznia 2007 r.;
- k) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane w Słowenii przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wnioski o to świadectwo zostały złożone w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r., także w tych przypadkach, kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął;
- l) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Słowacji po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo, o ile wnioski o to świadectwo zostały złożone w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub w ciągu sześciu miesięcy po dniu 1 lipca 2002 r., jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed tą datą.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 6 maja 2009 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

Artykuł 21

Przepisy przejściowe

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do świadectw wydanych zgodnie z ustawodawstwem krajowym państwa członkowskiego przed dniem 2 stycznia 1993 r., ani do wniosków o wydanie świadectwa złożonych zgodnie z tym ustawodawstwem przed dniem 2 lipca 1992 r.

Rozporządzenie niniejsze nie ma zastosowania do świadectw przyznanych zgodnie z ustawodawstwem krajowym przed dniem 1 stycznia 1995 r., w odniesieniu do Austrii, Finlandii oraz Szwecji.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dodatkowych świadectw ochronnych udzielonych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji przed dniem 1 maja 2004 r. oraz zgodnie z przepisami krajowymi Rumunii przed dniem 1 stycznia 2007 r.

Artykuł 22

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 1768/92, zmienione aktami wymienionymi w załączniku I, zostaje uchylone.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

ZAŁĄCZNIK I

UCHYLONE ROZPORZĄDZENIE I WYKAZ JEGO KOLEJNYCH ZMIAN

(o których mowa w art. 22)

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92
(Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1)

Załącznik I, pkt XI.F.I, Akt przystąpienia z 1994 r.
(Dz.U. C 241 z 29.8.1994, s. 233)

Załącznik II, pkt 4.C.II, Akt przystąpienia z 2003 r.
(Dz.U. L 236 z 23.9.2003, s. 342)

Załącznik III, pkt 1.II, Akt przystąpienia z 2005 r.
(Dz.U. L 157 z 21.6.2005, s. 56)

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1)

tylko art. 52

ZAŁĄCZNIK II

TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92	Niniejsze rozporządzenie
—	motyw 1
motyw 1	motyw 2
motyw 2	motyw 3
motyw 3	motyw 4
motyw 4	motyw 5
motyw 5	motyw 6
motyw 6	motyw 7
motyw 7	motyw 8
motyw 8	motyw 9
motyw 9	motyw 10
motyw 10	—
motyw 11	—
motyw 12	—
motyw 13	motyw 11
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 wyrażenia wprowadzające	art. 3 wyrażenia wprowadzające
art. 3 lit. a)	art. 3 lit. a)
art. 3 lit. b) zdanie pierwsze	art. 3 lit. b)
art. 3 lit. b) zdanie drugie	—
art. 3 lit. c) i d)	art. 3 lit. c) i d)
art. 4–7	art. 4–7
art. 8 ust. 1	art. 8 ust. 1
art. 8 ust. 1a	art. 8 ust. 2
art. 8 ust. 1b	art. 8 ust. 3
art. 8 ust. 2	art. 8 ust. 4
art. 9–12	art. 9–12
art. 13 ust. 1, 2 i 3	art. 13 ust. 1, 2 i 3
art. 14 i 15	art. 14 i 15
art. 15a	art. 16
art. 16, 17 i 18	art. 17, 18 i 19
art. 19	—
art. 19a wyrażenie wprowadzające	art. 20 wyrażenie wprowadzające
art. 19a lit. a) ppkt (i) oraz (ii)	art. 20 lit. b) wyrażenie wprowadzające, ppkt (i) oraz (ii)

Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92	Niniejsze rozporządzenie
art. 19a lit. b)	art. 20 lit. c)
art. 19a lit. c)	art. 20 lit. d)
art. 19a lit. d)	art. 20 lit. e)
art. 19a lit. e)	art. 20 lit. f)
art. 19a lit. f)	art. 20 lit. g)
art. 19a lit. g)	art. 20 lit. h)
art. 19a lit. h)	art. 20 lit. i)
art. 19a lit. i)	art. 20 lit. k)
art. 19a lit. j)	art. 20 lit. l)
art. 19a lit. k)	art. 20 lit. a)
art. 19a lit. l)	art. 20 lit. j)
art. 20	—
art. 21	—
art. 22	art. 13 ust. 4
—	art. 22
art. 23	art. 23
—	załącznik I
—	załącznik II