

## I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

## NARIADENIA

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 469/2009

zo 6. mája 2009

## o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

(kodifikované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá <sup>(3)</sup> bolo opakovane <sup>(4)</sup> podstatným spôsobom zmenené a doplnené. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa malo toto nariadenie kodifikovať.

(2) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti.

(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v Spoločenstve a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.

(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynú medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.

(5) Táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum.

(6) Existuje riziko premiestnenia stredísk výskumu, ktoré sídlia v členských štátoch, do krajín, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu.

(7) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.

(8) Je teda potrebné stanoviť dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá, ktoré poskytne každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh. V dôsledku toho je nariadenie najvhodnejším právnym nástrojom.

(9) Doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 77, 31.3.2009, s. 42.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. októbra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 6. apríla 2009.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1.

<sup>(4)</sup> Pozri prílohu I.

- (10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo.
- (11) Je potrebné stanoviť primerané obmedzenia doby platnosti osvedčenia vo zvláštnych prípadoch, keď platnosť patentu už bola predĺžená na základe osobitného vnútroštátneho právneho predpisu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Definície

Na účely tohto nariadenia:

- a) „liečivo“ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratú s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierata;
- b) „výrobok“ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;
- c) „základný patent“ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) „osvedčenie“ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;
- e) „žiadosť o predĺženie platnosti“ znamená žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia podľa článku 13 ods. 3 tohto nariadenia a článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie <sup>(1)</sup>.

#### Článok 2

##### Rozsah pôsobnosti

Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne povolovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001,

ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(2)</sup>, alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch <sup>(3)</sup>, možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.

#### Článok 3

##### Podmienky na získanie osvedčenia

Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

#### Článok 4

##### Predmet ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

#### Článok 5

##### Účinky osvedčenia

S výhradou ustanovení článku 4 poskytuje osvedčenie rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.

#### Článok 6

##### Nárok na osvedčenie

Osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právne nástupcovi.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

## Článok 7

**Žiadosť o osvedčenie**

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b).

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, ak je povolenie na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa môže podať pri podávaní žiadosti o osvedčenie alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha a sú splnené príslušné požiadavky článku 8 ods. 1 písm. d), prípadne článku 8 ods. 2.

4. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia, ktoré už bolo udelené, sa podáva najneskôr dva roky pred koncom platnosti osvedčenia.

5. Bez ohľadu na odsek 4 počas piatich rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 1901/2006 je potrebné podať žiadosť o predĺženie platnosti už udeleného osvedčenia najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím jeho platnosti.

## Článok 8

**Obsah žiadosti o osvedčenie**

1. Žiadosť o osvedčenie obsahuje:

a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené najmä:

i) meno a adresa žiadateľa;

ii) meno a adresa zástupcu, ak je žiadateľ zastupovaný;

iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;

iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. b), a ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, číslo a dátum takéhoto povolenia;

b) kópiu povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 11 smernice 2001/83/ES alebo článku 14 smernice 2001/82/ES;

c) ak nie je povolenie podľa písmena b) prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v Spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povoloňacie konanie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v úradnom vestníku;

d) ak žiadosť o osvedčenie obsahuje žiadosť o predĺženie platnosti:

i) kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným ukončeným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

ii) v prípade potreby okrem kópie povolenia na uvedenie na trh, ako je to uvedené v písmene b), aj doklad o tom, že výrobok má povolenie na uvedenie na trh vo všetkých ostatných členských štátoch, ako je to uvedené v článku 36 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Ak prebieha skúmanie žiadosti o osvedčenie, žiadosť o predĺženie platnosti v súlade s článkom 7 ods. 3 obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) tohto článku a odkaz na už podanú žiadosť o osvedčenie.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia, ktoré už bolo udelené, obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) a kópiu už udeleného osvedčenia.

4. Členské štáty môžu stanoviť, že poplatok je splatný pri podaní žiadosti o osvedčenie a pri podaní žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

### Článok 9

#### Podanie žiadosti o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva v tom členskom štáte, v ktorom alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), pokiaľ členský štát neurčí na tento účel iný orgán.

Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa podáva príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.

2. Oznámenie o žiadosti o osvedčenie zverejní orgán uvedený v odseku 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:

- a) meno a adresu žiadateľa;
- b) číslo základného patentu;
- c) názov vynálezu;
- d) číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
- e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve.
- f) prípadne poznámka, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia.

3. Odsek 2 sa uplatňuje na oznámenie žiadosti o predĺženie platnosti udeleného osvedčenia alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha. Oznámenie okrem toho obsahuje poznámku o žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

### Článok 10

#### Udelenie osvedčenia alebo zamietnutie žiadosti o osvedčenie

1. Keď žiadosť o osvedčenie a výrobok, na ktorý sa vzťahuje, spĺňa podmienky stanovené týmto nariadením, udelí orgán uvedený v článku 9 ods. 1 osvedčenie.

2. S výhradou odseku 3 zamietne orgán uvedený v článku 9 ods. 1 žiadosť o osvedčenie, ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.

3. Ak žiadosť o osvedčenie nespĺňa podmienky stanovené v článku 8, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 vyzve žiadateľa, aby v stanovenej lehote odstránil zistený nedostatok, prípadne zaplatil poplatok.

4. Ak nie je v stanovenej lehote nedostatok odstránený alebo nie je v stanovenej lehote zaplatený poplatok, na čo bol žiadateľ vyzvaný podľa odseku 3, žiadosť sa zamietne.

5. Členské štáty môžu stanoviť, že k udeleniu osvedčenia orgánom uvedeným v článku 9 ods. 1 dôjde bez skúmania podmienok stanovených v článku 3 písm. c) a d).

6. Odseky 1 až 4 sa primerane uplatňujú na žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

### Článok 11

#### Uverejnenie

1. Oznámenie o udelení osvedčenia uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:

- a) meno a adresa majiteľa osvedčenia;
- b) číslo základného patentu;
- c) názov vynálezu;
- d) číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
- e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve;
- f) dobu platnosti osvedčenia.

2. Oznámenie o zamietnutí žiadosti o osvedčenie uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň údaje uvedené v článku 9 ods. 2.

3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú na oznámenie skutočnosti, že sa schválilo predĺženie platnosti osvedčenia, alebo skutočnosti, že žiadosť o predĺženie bola zamietnutá.

#### Článok 12

##### Ročné poplatky

Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za osvedčenie platili ročné poplatky.

#### Článok 13

##### Doba platnosti osvedčenia

1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

3. Doby platnosti ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 predĺžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba platnosti ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.

4. Ak bolo osvedčenie vydané pre výrobok chránený patentom, ktorého doba platnosti bola pred 2. januárom 1993 podľa vnútroštátneho práva predĺžená alebo bolo o predĺženie požiadané, skráti sa doba ochrany vyplývajúca z tohto osvedčenia o taký počet rokov, o koľko doba platnosti patentu presahuje 20 rokov.

#### Článok 14

##### Zánik osvedčenia

Osvedčenie zaniká:

- uplynutím doby uvedenej v článku 13;
- ak sa ho majiteľ vzdá;
- ak nie je načas zaplatený poplatok stanovený podľa článku 12;

d) ak výrobok, na ktorý bolo osvedčenie vydané, nemôže už byť uvádzaný na trh v dôsledku odňatia príslušného povolenia alebo povolení na jeho uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 tohto nariadenia môže rozhodnúť o zániku osvedčenia z úradnej moci alebo na návrh tretej osoby.

#### Článok 15

##### Neplatnosť osvedčenia

- Osvedčenie je neplatné, ak:
  - bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;
  - základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti;
  - základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.
- Ktokoľvek môže podať návrh alebo začať konanie na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia pred orgánom, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

#### Článok 16

##### Zrušenie predĺženia platnosti

- Predĺženie platnosti sa môže zrušiť, ak bolo schválené v rozpore s ustanoveniami článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006.
- Žiadosť o zrušenie predĺženia platnosti môže ktokoľvek predložiť orgánu, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

#### Článok 17

##### Oznámenie o zániku alebo neplatnosti

- Ak zanikne osvedčenie v súlade s článkom 14 písm. b), c) alebo d), alebo ak je neplatné v súlade s článkom 15, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 o tom uverejní oznámenie.
- Ak sa v súlade s článkom 16 zruší predĺženie platnosti, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 uverejní oznámenie o tomto zrušení.

## Článok 18

**Opravné prostriedky**

Rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánov uvedených v článku 15 ods. 2 a 16 ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

## Článok 19

**Konanie**

1. Ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre osvedčenia osobitné procesné ustanovenia.

2. Bez ohľadu na odsek 1 je konanie o námietkach proti udeleniu osvedčenia vylúčené.

## Článok 20

**Doplňujúce ustanovenia o rozšírení Spoločenstva**

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tohto nariadenia, platí:

- a) osvedčenie možno v Bulharsku udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. januára 2007;
- b) pre liečivo, ktoré je v Českej republike chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené:
  - i) v Českej republike po 10. novembri 1999, osvedčenie možno udeliť, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie na trh;
  - ii) v Spoločenstve najskôr šesť mesiacov pred 1. májom 2004, osvedčenie možno udeliť, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh;
- c) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Estónsku pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh, alebo v prípade patentov udelených pred 1. januárom 2000 v lehote šiestich mesiacov stanovenej v patentovom zákone z októbra 1999;
- d) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Cypre pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh; bez ohľadu na uvedené musí byť žiadosť o udelenie osvedčenia, ak bolo povolenie na uvedenie na trh udelené pred udelením základného patentu, podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu;
- e) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Lotyšsku pred 1. májom 2004. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;
- f) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom, ktorý bol prihlásený po 1. februári 1994, a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Litve pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004;
- g) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Maďarsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004;
- h) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Malte pred 1. májom 2004. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;

- i) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Poľsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;
- j) osvedčenie možno v Rumunsku udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené po 1. januári 2000. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. januára 2007;
- k) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Slovinsku pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004 vrátane prípadov, keď uplynula lehota stanovená v článku 7 ods. 1;
- l) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Slovensku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh alebo do šiestich mesiacov od 1. júla 2002, ak bolo povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené pred týmto dňom.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 6. mája 2009

Za Európsky parlament  
predseda  
H.-G. PÖTTERING

Za Radu  
predseda  
J. KOHOUT

#### Článok 21

##### Prechodné ustanovenia

1. Toto nariadenie sa nevzťahuje na osvedčenia vydané podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu pred 2. januárom 1993, ani na žiadosti o osvedčenia podané podľa tohto práva pred 2. júlom 1992.

Pokiaľ ide o Rakúsko, Fínsko a Švédsko, toto nariadenie neplatí pre osvedčenia udelené pred 1. januárom 1995 v súlade s ich vnútroštátnymi právnymi predpismi.

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska pred 1. májom 2004 a vnútroštátnymi právnymi predpismi Rumunska pred 1. januárom 2007.

#### Článok 22

##### Zrušenie

Nariadenie (EHS) č. 1768/92 zmenené a doplnené aktmi uvedenými v prílohe I sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

#### Článok 23

##### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

## PRÍLOHA I

**ZRUŠENÉ NARIADENIE SO ZOZNAMOM NESKORŠÍCH ZMIEN A DOPLNENÍ  
(v zmysle článku 22)**

Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92  
(Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1).

Príloha I bod XI.F.I Aktu o pristúpení z roku 1994  
(Ú. v. ES C 241, 29.8.1994, s. 233).

Príloha II bod 4.C.II Aktu o pristúpení z roku 2003  
(Ú. v. EÚ L 236, 23.9.2003, s. 342).

Príloha III bod 1.II Aktu o pristúpení z roku 2005  
(Ú. v. EÚ L 157, 21.6.2005, s. 56).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006  
(Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

iba článok 52

---



## PRÍLOHA II

## TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (EHS) č. 1768/92	Toto nariadenie
—	odôvodnenie 1
odôvodnenie 1	odôvodnenie 2
odôvodnenie 2	odôvodnenie 3
odôvodnenie 3	odôvodnenie 4
odôvodnenie 4	odôvodnenie 5
odôvodnenie 5	odôvodnenie 6
odôvodnenie 6	odôvodnenie 7
odôvodnenie 7	odôvodnenie 8
odôvodnenie 8	odôvodnenie 9
odôvodnenie 9	odôvodnenie 10
odôvodnenie 10	—
odôvodnenie 11	—
odôvodnenie 12	—
odôvodnenie 13	odôvodnenie 11
článok 1	článok 1
článok 2	článok 2
článok 3 úvodné slová	článok 3 úvodné slová
článok 3 písm. a)	článok 3 písm. a)
článok 3 písm. b) úvodná veta	článok 3 písm. b)
článok 3 písm. b) druhá veta	—
článok 3 písm. c) a d)	článok 3 písm. c) a d)
články 4 až 7	články 4 až 7
článok 8 ods. 1	článok 8 ods. 1
článok 8 ods. 1a	článok 8 ods. 2
článok 8 ods. 1b	článok 8 ods. 3
článok 8 ods. 2	článok 8 ods. 4
články 9 až 12	články 9 až 12
článok 13 ods. 1, 2 a 3	článok 13 ods. 1, 2 a 3
články 14 a 15	články 14 a 15
článok 15a	článok 16
články 16, 17 a 18	články 17, 18 a 19
článok 19	—
článok 19a úvodné slová	článok 20 úvodné slová
článok 19a písm. a) body i) a ii)	článok 20 písm. b) úvodné slová body i) a ii)

Nariadenie (EHS) č. 1768/92	Toto nariadenie
článok 19a písm. b)	článok 20 písm. c)
článok 19a písm. c)	článok 20 písm. d)
článok 19a písm. d)	článok 20 písm. e)
článok 19a písm. e)	článok 20 písm. f)
článok 19a písm. f)	článok 20 písm. g)
článok 19a písm. g)	článok 20 písm. h)
článok 19a písm. h)	článok 20 písm. i)
článok 19a písm. i)	článok 20 písm. k)
článok 19a písm. j)	článok 20 písm. l)
článok 19a písm. k)	článok 20 písm. a)
článok 19a písm. l)	článok 20 písm. j)
článok 20	článok 21
článok 21	—
článok 22	článok 13 ods. 4
—	článok 22
článok 23	článok 23
—	príloha I
—	príloha II