

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 469/2009**2017/EES/31/40****frá 6. maí 2009****um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf****(Kerfisbundin útgáfa) (*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja ⁽³⁾ hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda reglugerðina.

2) Lyfjarannsóknir gegna mikilvægu hlutverki í áframhaldandi framförum á sviði lyðheilsu.

3) Ekki verður unnið áfram innan Bandalagsins og í Evrópu að þróun lyfja, einkum þeirra sem krefjast langra og kostnaðarsamra rannsókna, nema settar verði hagstæðar reglur sem tryggja nægilega vernd til að hvetja til slíkra rannsókna.

4) Sem stendur er tíminn sem líður frá því að umsókn um einkaleyfi fyrir nýtt lyf er lögð fram þar til leyft er að setja lyfið á markað svo takmarkaður að tímabilið sem lyfið nýtur verndar nægir ekki til þess að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka.

5) Við þessar aðstæður er vernd ófullnægjandi og háir það lyfjarannsóknnum.

6) Sú áhætta er fyrir hendi að rannsóknarmiðstöðvar í aðildarríkjunum flytjist til landa sem þegar veita meiri vernd.

7) Finna þarf samræmda lausn á vettvangi Bandalagsins til að koma í veg fyrir að landslög þróist á mismunandi vegu og auki enn á ósamræmið sem getur orðið til hindrunar frjálsum flutningi á lyfjum innan Bandalagsins og þar með haft bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

8) Því er nauðsynlegt að kveða á um vottorð um viðbótarvernd lyfja sem veitt er samkvæmt sömu skilyrðum í hverju aðildarríki að beiðni handhafa landsbundins einkaleyfis eða Evrópueinkaleyfis fyrir lyf með markaðsleyfi. Reglugerð er því sá löggæmingur sem helst á við í þessu tilvik.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 77, 31.3.2009, bls. 42.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 21. október 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 6. apríl 2009.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 182, 2.7.1992, bls. 1.

⁽⁴⁾ Sjá I. viðauka.

9) Sú vernd sem vottorðið veitir skal vara nógu lengi til að vernda lyfið á árangursríkan hátt. Til að svo megi verða ber að sjá til þess að sá sem er handhafi bæði einkaleyfis og vottorðs geti notið einkaréttar í að hámarki 15 ár, frá því að fyrst er gefið út leyfi til að setja lyfið, sem um er að ræða, á markað í Bandalaginu.

- 10) Þó ber að taka tillit til allra sem eiga hagsmuna að gæta í málinu, þ.m.t. að því er varðar lýðheilsu, þar sem framleiðsla lyfja er bæði flókin og viðkvæm atvinnugrein. Af þeirri ástæðu er óheimilt að veita vottorð til lengri tíma en fimm ára. Þar að auki ber að takmarka alfarið þá vernd sem það veitir við efnið sem leyft var að setja á markað sem lyf.
- 11) Kveða skal sérstaklega á um hæfilegar takmarkanir á gildistíma vottorðs í þeim tilvikum þegar gildistími einkaleyfis hefur þegar verið framlengdur á grundvelli landslaga.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „lyf“: hvers konar efni eða efnasamsetningar sem ætlaðar eru til að meðhöndla sjúkdóm eða til að verjast sjúkdómi í mönnum eða dýrum og hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má í eða á líkama manna eða dýra í þeim tilgangi að greina sjúkdóma eða koma aftur á eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi í mönnum eða dýrum eða færa hana í rétt horf,
- b) „efni“: virkt efni eða virkar efnasamsetningar í lyfi,
- c) „grunneinkaleyfi“: einkaleyfi sem verndar efni, vinnsluferli efnis eða notkunarmöguleika efnis, og sem einkaleyfishafi þarf að tilgreina vegna útgáfu vottorðs,
- d) „vottorð“: vottorð um viðbótarvernd lyfja,
- e) „umsókn um framlengingu á gildistíma“: umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs skv. 3. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar og skv. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn ⁽¹⁾.

2. gr.

Gildissvið

Heimilt er að gefa út vottorð, samkvæmt þeim skilmálum og með þeim skilyrðum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, fyrir hvaða efni sem er ef það nýtur einkaleyfaverndar á yfirráðasvæði aðildarríkis og er háð málsmeðferð um opinbert

leyfi, áður en það er sett á markað sem lyf, eins og mælt er fyrir um í í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽²⁾ eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽³⁾.

3. gr.

Skilyrði fyrir því að hljóta vottorð

Gefa skal út vottorð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt í aðildarríkinu þar sem umsóknin er um getur í 7. gr. er lögð fram á þeim tíma sem sótt er um:

- a) efnið nýtur verndar grunneinkaleyfis sem er í gildi,
- b) efnið hefur fengið leyfi til að vera sett á markað sem lyf, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða tilskipun 2001/82/EB, eins og við á,
- c) efnið hefur ekki þegar fengið vottorð,
- d) leyfið sem um getur í b-lið er fyrsta leyfið til að setja efnið á markað sem lyf.

4. gr.

Efni sem nýtur verndar

Sú vernd sem vottorð veitir takmarkast af umfangi verndar grunneinkaleyfisins og tekur einungis til þess efnis sem leyfið til að setja viðkomandi lyf á markað gildir um og til þeirra nota lyfsins sem heimiluð hafa verið á gildistíma vottorðsins.

5. gr.

Áhrif vottorðs

Með fyrirvara um ákvæði 4. gr. skal vottorðið veita sama rétt og grunneinkaleyfið og vera háð sömu takmörkunum og sömu skuldbindingum.

6. gr.

Réttur til vottorðs

Vottorðið skal veitt réttthafa grunneinkaleyfis eða síðari handhafa réttinda hans.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽³⁾ Stjtuð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

7. gr.

Umsókn um vottorð

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er leyfið sem um getur í b-lið 3. gr. var veitt til að setja efnið á markað sem lyf.

2. Þrátt fyrir 1. mgr., hafi leyfi til að setja efnið á markað verið veitt áður en grunneinkaleyfið var veitt, ber að leggja inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er grunneinkaleyfið var veitt.

3. Umsókn um framlengingu á gildistíma má leggja fram þegar lögð er fram umsókn um vottorð eða meðan umsókn um vottorð bíður meðferðar og viðeigandi kröfur í d-lið 1. mgr. 8. gr. eða 2. mgr. 8. gr., eftir því sem við á, hafa verið uppfylltar.

4. Umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs, sem þegar hefur verið gefið út, skal leggja fram eigi síðar en tveimur árum áður en vottorðið fellur úr gildi.

5. Í fimm ár eftir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 skal, þrátt fyrir ákvæði 4. mgr., leggja fram umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs, sem þegar hefur verið gefið út, eigi síðar en sex mánuðum áður en vottorðið fellur úr gildi.

8. gr.

Upplýsingar í umsókn um vottorð

1. Í umsókn um vottorð skal veita eftirfarandi upplýsingar:

a) beiðni um veitingu vottorðs, þar sem einkum kemur fram:

i. nafn og heimilisfang umsækjanda,

ii. nafn og heimilisfang fulltrúa hans, ef hann hefur tilnefnt fulltrúa,

iii. númer grunneinkaleyfisins og heiti uppfinningarinnar,

iv. númer og dagsetning fyrsta leyfis til að setja efnið á markað, eins og um getur í b-lið 3. gr. og, ef það leyfi er ekki fyrsta leyfið til að setja efnið á markað innan Bandalagsins, númer og dagsetning þess leyfis,

b) afrit af leyfinu til að setja efnið á markað, sem um getur í b-lið 3. gr., með lýsingu á efninu, einkum númeri og dagsetningu leyfisins og samantekt um eiginleika efnisins eins og fram kemur í 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 14. gr. tilskipunar 2001/82/EB,

c) ef leyfið sem um getur í b-lið er ekki fyrsta leyfið til að setja efnið á markað sem lyf, sem fengist hefur innan Bandalagsins, skal veita upplýsingar um efnið sem leyfi hefur fengist fyrir og lagaákvæði sem farið var eftir við málsmeðferðina við þá leyfisveitingu, ásamt afriti af opinberu tilkynningunni um leyfið,

d) þegar umsókn um vottorð inniheldur beiðni um framlengingu á gildistíma:

i. afrit af yfirlýsingunni sem staðfestir samræmi við samþykktu og unna rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn eins og um getur í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

ii. ef nauðsyn krefur, til viðbótar við afrit af leyfinu til að setja lyfið á markað, eins og um getur í b-lið, sönnun um að veitt hafi verið leyfi til að setja efnið á markað í öllum hinum aðildarríkjunum, eins og um getur í 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006.

2. Þegar umsókn um vottorð bíður meðferðar skal umsókn um framlengingu á gildistíma, í samræmi við 3. mgr. 7. gr., innihalda þær upplýsingar, sem um getur í d-lið 1. mgr. þessarar greinar, og tilvísun í umsóknina um vottorð sem þegar hefur verið skráð.

3. Í umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs, sem þegar hefur verið gefið út, skulu koma fram þær upplýsingar sem um getur í d-lið 1. mgr. og afrit af vottorðinu sem þegar hefur verið gefið út.

4. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að greiða skuli gjald þegar sótt er um vottorð og þegar sótt er um framlengingu á gildistíma vottorðs.

9. gr.

Umsókn um vottorð lögð fram

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð hjá lögbærri einkaleyfastofu í aðildarríkinu sem gaf út grunneinkaleyfið eða sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins og þar sem leyfið til setningar á markað, sem um getur í b-lið 3. gr. fékkst fyrir efnið, nema það aðildarríki tilnefni annað yfirvald til þess.

Umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs skal leggja inn hjá lögbæru yfirvaldi viðkomandi aðildarríkis.

2. Yfirvaldið, sem um getur í 1. mgr., skal birta tilkynningu um umsókn um vottorð. Í tilkynningunni skulu koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) númer grunneinkaleyfisins,
- c) heiti uppfinningarinnar,
- d) númer og dagsetning leyfisins til að setja efnið á markað, sem um getur í b-lið 3. gr., og hvaða efni leyfið gildir um,
- e) ef við á, númer og dagsetning fyrsta leyfisins til að setja efnið á markað innan Bandalagsins,
- f) þegar við á, upplýsingar um að umsóknin feli í sér umsókn um framlengingu á gildistíma.

3. Ákvæði 2. mgr. gilda um tilkynningu varðandi umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs sem þegar hefur verið gefið út eða þegar umsókn um vottorð bíður meðferðar. Til viðbótar skal tilkynningin innihalda upplýsingar varðandi umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðsins.

10. gr.

Útgáfa vottorðs eða synjun umsóknar um vottorð

1. Ef umsókn um vottorð og efnið sem hún á við um uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefa út vottorðið.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal, með fyrirvara um 3. mgr., synja umsókn um vottorð ef umsóknin eða efnið sem hún á við um uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

3. Ef umsókn um vottorð uppfyllir ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í 8. gr. skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. fara fram á það við umsækjanda að hann ráði bót þar á eða greiði gjaldið innan tilskilins tíma.

4. Verði ekki ráðin bót á viðkomandi ágöllum eða gjaldið ekki greitt innan tiltekins tíma, eins og kveðið er á um í 3. mgr., skal yfirvaldið synja umsókninni.

5. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skuli gefa út vottorð án þess að ganga úr skugga um að skilyrði í c- og d-lið 3. gr. hafi verið uppfyllt.

6. Ákvæði 1.–4. mgr. gilda að breyttu breytanda varðandi umsókn um framlengingu á gildistímanum.

11. gr.

Birting

1. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta tilkynningu þess efnis að vottorð hafi verið gefið út. Í tilkynningunni skulu koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang handhafa vottorðsins,
- b) númer grunneinkaleyfisins,
- c) heiti uppfinningarinnar,
- d) númer og dagsetning leyfis til að setja efni á markað, sem um getur í b-lið 3. gr., og hvaða efni leyfið gildir um,
- e) ef við á, númer og dagsetning fyrsta leyfisins til að setja efni á markað innan Bandalagsins,
- f) gildistími vottorðsins.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta tilkynningu þess efnis að umsókninni hafi verið hafnað. Í tilkynningunni skulu koma fram a.m.k. þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 2. mgr. 9. gr.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda um tilkynningu þess efnis að framlenging á gildistíma vottorðs hafi verið veitt eða þess efnis að umsókn um framlengingu hafi verið hafnað.

12. gr.

Árgjöld

Aðildarríkjum er heimilt að krefjast greiðslu árgjalds fyrir vottorðið.

13. gr.

Gildistími vottorðs

1. Vottorðið tekur gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út og gildir á tímabili sem er jafnlangt þeim tíma er leið frá því umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð fram og þangað til fyrsta leyfið til að setja efnið á markað var veitt innan Bandalagsins, að frádregnum fimm árum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið ekki gilda lengur en fimm ár frá gildistökudeginum.

3. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr., skal framlengdur um sex mánuði ef 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 á við. Í því tilviki er aðeins heimilt að framlengja gildistímabilið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, einu sinni.

4. Verði vottorð gefið út vegna efnis sem nýtur einkaleyfaverndar og gildistími einkaleyfisins var framlengdur fyrir 2. janúar 1993 eða sótt var um slíka framlengingu samkvæmt landslögum, skal stytta þann tíma sem efnið nýtur verndar samkvæmt vottorðinu um þann fjölda ára umfram tuttugu sem einkaleyfaverndin varir.

14. gr.

Vottorð fellur úr gildi

Vottorðið fellur úr gildi:

- þegar tímabilinu sem kveðið er á um í 13. gr. lýkur,
- ef handhafi vottorðs skilar því,
- hafi árgjald, sem sett er í samræmi við 12. gr., ekki verið greitt á tilsettum tíma,

- ef og svo lengi sem óheimilt verður að setja efnið sem vottorðið gildir um á markað í kjölfar þess að markaðsleyfi hefur verið afturkallað í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða tilskipun 2001/82/EB. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar getur ákveðið að fella vottorð úr gildi, að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni þriðja aðila.

15. gr.

Ógilding vottorðs

- Vottorðið skal ógilt ef:
 - það hefur verið gefið út á forsendum sem stangast á við ákvæði 3. gr.,
 - grunneinkaleyfið hefur fallið niður áður en gildistími þess er útrunninn,
 - grunneinkaleyfið hefur verið afturkallað eða takmarkað þannig að efnið, sem vottorðið var gefið út fyrir, nýtur ekki lengur verndar grunneinkaleyfisins eða, eftir að grunneinkaleyfið er útrunnið, ástæða er fyrir því að afturkalla það eða takmarka það með þessum hætti.
- Sérhver einstaklingur getur sótt um að fá vottorð ógilt, eða hafið mál til þess, hjá þeim aðila sem ber ábyrgð samkvæmt landslögum á afturköllun samsvarandi grunneinkaleyfis.

16. gr.

Afturköllun framlengingar á gildistíma

- Heimilt er að afturkalla framlengingu á gildistíma ef veiting framlengingar brýtur í bága við ákvæði 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006.
- Hver sem er getur lagt inn umsókn um afturköllun framlengingar á gildistíma hjá þeim aðila sem ber ábyrgð samkvæmt landslögum á afturköllun samsvarandi grunneinkaleyfis.

17. gr.

Tilkynning um vottorð sem hafa fallið úr gildi eða verið ógilt

- Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta tilkynningu um það ef vottorð fellur úr gildi í samræmi við b-, c- eða d-lið 14. gr. eða er ógilt í samræmi við 15. gr.
- Ef framlenging á gildistíma er afturkölluð í samræmi við 16. gr. skal yfirvaldið, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., birta tilkynningu þar um.

18. gr.

Áfrýjun

Ákvörðunum yfirvaldsins, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., eða þeirra aðila, sem um getur í 2. mgr. 15. gr. og 2. mgr. 16. gr., sem eru teknar samkvæmt þessari reglugerð skal vera hægt að áfrýja á sama hátt og kveðið er á um í lögum viðkomandi lands að því er varðar sambærilegar ákvarðanir sem teknar eru viðvíkjandi landsbundnum einkaleyfum.

19. gr.

Málsmeðferð

1. Sé ekki kveðið á um sérstaka málsmeðferð í þessari reglugerð skal sú málsmeðferð sem gildir um grunneinkaleyfið samkvæmt landslögum gilda um vottorðið nema kveðið sé á um sérstaka málsmeðferð fyrir vottorð í þeim lögum.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal undanskilja málsmeðferð vegna andmæla við útgáfu vottorðs.

20. gr.

Viðbótarákvæði varðandi stækkun Bandalagsins

Með fyrirvara um önnur ákvæði þessarar reglugerðar gilda eftirfarandi ákvæði:

a) heimilt er að gefa út vottorð í Búlgaríu fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt eftir 1. janúar 2000 og að því tilskildu að umsókn um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá 1. janúar 2007,

b) að því er varðar þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis í Tékklandi og sem hlutu fyrsta leyfi til að vera sett á markað sem lyf:

i. í Tékklandi eftir 10. nóvember 1999 er heimilt að gefa út vottorð fyrir þau, að því tilskildu að umsóknin um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá þeim degi sem fyrsta markaðsleyfið var veitt,

ii. í Bandalaginu í fyrsta lagi sex mánuðum fyrir 1. maí 2004 er heimilt að gefa út vottorð fyrir þau, að því tilskildu að umsóknin um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá þeim degi sem fyrsta markaðsleyfið var veitt,

c) heimilt er að gefa út vottorð fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt í Eistlandi fyrir 1. maí 2004 og að því tilskildu að umsókn um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá þeim degi sem fyrsta markaðsleyfið var veitt eða, ef um er að ræða einkaleyfin sem veitt voru fyrir 1. janúar 2000, innan sex mánaða tímabilsins sem kveðið er á um í einkaleyfalögum frá október 1999,

d) heimilt er að gefa út vottorð fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis, hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt á Kýpur fyrir 1. maí 2004 og að því tilskildu að umsókn um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá þeim degi sem fyrsta markaðsleyfið var veitt; ef markaðsleyfi var veitt á undan grunneinkaleyfinu skal leggja fram umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi sem einkaleyfið var veitt þrátt fyrir það sem að framan greinir,

e) heimilt er að gefa út vottorð fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt í Lettlandi fyrir 1. maí 2004. Ef tímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr., er runnið út skal vera hægt að sækja um vottorð á sex mánaða tímabili sem hefst eigi síðar en 1. maí 2004,

f) heimilt er að gefa út vottorð fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis, sem sótt er um eftir 1. febrúar 1994, hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt í Litháen fyrir 1. maí 2004 og að því tilskildu að umsókn um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá 1. maí 2004,

g) heimilt er að gefa út vottorð í Ungverjalandi fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis, hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt eftir 1. janúar 2000 og að því tilskildu að umsókn um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá 1. maí 2004,

h) heimilt er að gefa út vottorð fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt á Möltu fyrir 1. maí 2004. Ef tímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr., er runnið út skal vera hægt að sækja um vottorð á sex mánaða tímabili sem hefst eigi síðar en 1. maí 2004,

- i) heimilt er að gefa út vottorð í Póllandi fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt eftir 1. janúar 2000 og að því tilskildu að umsókn um vottorð sé lögð fram innan sex mánaða tímabils sem hefst eigi síðar en 1. maí 2004,
- j) heimilt er að gefa út vottorð í Rúmeníu fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt eftir 1. janúar 2000. Ef tímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr., er runnið út skal vera hægt að sækja um vottorð á sex mánaða tímabili sem hefst eigi síðar en 1. janúar 2007,
- k) heimilt er að gefa út vottorð fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt í Slóveníu fyrir 1. maí 2004 og að því tilskildu að umsókn um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá 1. maí 2004, þ.m.t. ef tímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr., er runnið út,
- l) heimilt er að gefa út vottorð fyrir þau lyf sem njóta verndar gilds grunneinkaleyfis hafi fyrsta leyfi til að setja þau á markað sem lyf verið veitt í Slóvakíu eftir 1. janúar 2000 og að því tilskildu að umsókn um vottorð hafi verið lögð fram innan sex mánaða frá þeim degi sem fyrsta markaðsleyfið var veitt eða innan sex mánaða frá 1. júlí 2002 ef markaðsleyfið var veitt fyrir þann dag.

21. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Reglugerð þessi gildir ekki um vottorð sem hafa verið gefin út í samræmi við landslöggjöf í aðildarríki fyrir 2. janúar 1993 eða um umsóknir um vottorð sem lagðar eru fram í samræmi við þá löggjöf fyrir 2. júlí 1992.

Að því er varðar Austurríki, Finnland og Svíþjóð gildir þessi reglugerð ekki um vottorð sem gefin voru út í samræmi við innlenda löggjöf þeirra fyrir 1. janúar 1995.

2. Þessi reglugerð skal gilda um vottorð um viðbótarvernd sem veitt eru í samræmi við innlenda löggjöf í Tékklandi, Eistlandi, á Kýpur, í Lettlandi, Litháen, á Möltu, í Póllandi, Slóveníu og Slóvakíu fyrir 1. maí 2004 og innlenda löggjöf í Rúmeníu fyrir 1. janúar 2007.

22. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EBE) nr. 1768/92, eins og henni var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í I. viðauka, er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

23. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 6. maí 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KOHOUT

forseti.

*I. VIÐAUKI***NIDURFELLD REGLUGERÐ MEÐ SKRÁ YFIR SÍÐARI BREYTINGAR HENNA****(sem um getur í 22. gr.)**

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92
(Stjtið. EB L 182, 2.7.1992, bls. 1)

Líður XI.F.I í I. viðauka við lögin um aðild frá 1994
(Stjtið. EB C 241, 29.8.1994, bls. 233)

Líður 4.C.II í II. viðauka við lögin um aðild frá 2003
(Stjtið. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 342)

Líður 1.II í III. viðauka við lögin um aðild frá 2005
(Stjtið. ESB L 157, 21.6.2005, bls. 56)

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006
(Stjtið. ESB L 378, 27.12. 2006, bls. 1) Aðeins 52. gr.

II. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Reglugerð (EBE) nr. 1768/92	Þessi reglugerð
—	1. forsenda
1. forsenda	2. forsenda
2. forsenda	3. forsenda
3. forsenda	4. forsenda
4. forsenda	5. forsenda
5. forsenda	6. forsenda
6. forsenda	7. forsenda
7. forsenda	8. forsenda
8. forsenda	9. forsenda
9. forsenda	10. forsenda
10. forsenda	—
11. forsenda	—
12. forsenda	—
13. forsenda	11. forsenda
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
Inngangsorð 3. gr.	Inngangsorð 3. gr.
a-liður 3. gr.	a-liður 3. gr.
Fyrsti málsliður b-liðar 3. gr.	b-liður 3. gr.
Annar málsliður b-liðar 3. gr.	—
c- og d-liður 3. gr.	c- og d-liður 3. gr.
4. til 7. gr.	4. til 7. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 8. gr.
1. mgr. a í 8. gr.	2. mgr. 8. gr.
1. mgr. b í 8. gr.	3. mgr. 8. gr.
2. mgr. 8. gr.	4. mgr. 8. gr.
9. til 12. gr.	9. til 12. gr.
1., 2. og 3. mgr. 13. gr.	1., 2. og 3. mgr. 13. gr.
14. og 15. gr.	14. og 15. gr.
15. gr. a	16. gr.
16., 17. og 18. gr.	17., 18. og 19. gr.
19. gr.	—
Inngangsorð 19. gr. a	Inngangsorð 20. gr.
i. og ii. liður a-liðar 19. gr. a	Inngangsorð i. og ii. liðar b-liðar 20. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 1768/92	Þessi reglugerð
b-liður 19. gr. a	c-liður 20. gr.
c-liður 19. gr. a	d-liður 20. gr.
d-liður 19. gr. a	e-liður 20. gr.
e-liður 19. gr. a	f-liður 20. gr.
f-liður 19. gr. a	g-liður 20. gr.
g-liður 19. gr. a	h-liður 20. gr.
h-liður 19. gr. a	i-liður 20. gr.
i-liður 19. gr. a	k-liður 20. gr.
j-liður 19. gr. a	l-liður 20. gr.
k-liður 19. gr. a	a-liður 20. gr.
l-liður 19. gr. a	j-liður 20. gr.
20. gr.	21. gr.
21. gr.	—
22. gr.	4. mgr. 13. gr.
—	22. gr.
23. gr.	23. gr.
—	I. viðauki
—	II. viðauki