

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 469/2009****2020/EØS/34/48****av 6. mai 2009****om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler***(kodifisert utgave)*(\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

1) Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler<sup>(3)</sup> er blitt betydelig endret flere ganger<sup>(4)</sup>. Av klarhetshensyn og av praktiske årsaker bør nevnte forordning kodifiseres.

2) Forskingen på det farmasøytiske området bidrar på avgjørende måte til en fortsatt forbedring av folkehelsen.

3) Legemidler, særlig legemidler som er et resultat av langvarig forskning med store omkostninger, vil i framtiden bli utviklet i Fellesskapet og i Europa bare dersom de omfattes av gunstige regler som sikrer tilstrekkelig beskyttelse til å fremme slik forskning.

4) Den tiden det tar fra en patentsøknad for et nytt legemiddel blir inngitt og til det foreligger en markedsføringstillatelse, reduserer på det nåværende tidspunkt den effektive beskyttelsen patentet gir til et tidsrom som ikke er tilstrekkelig til å avskrive forskningsinvesteringene.

5) Denne situasjonen fører til en beskyttelse som ikke er tilstrekkelig, og som er til skade for den farmasøytiske forskningen.

6) Det foreligger en risiko for at forskningssentrene i medlemsstatene flyttes til andre stater som tilbyr bedre beskyttelse.

7) Det bør fastsettes en ensartet løsning på fellesskapsplan for å hindre at en uensartet utvikling av nasjonal lovgivning fører til ytterligere forskjeller som kan hindre den frie bevegelse for legemidler i Fellesskapet og dermed direkte påvirke det indre markeds funksjon.

8) Det er derfor nødvendig å fastsette bestemmelser for et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler som har markedsføringstillatelse, og som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige instrumentet.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 16.6.2009, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XVII (Opphavsrett), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 49.

<sup>(1)</sup> EUT C 77 av 31.3.2009, s. 42.

<sup>(2)</sup> Uttalelse fra Europaparlamentet av 21. oktober 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 6. april 2009.

<sup>(3)</sup> EFT L 182 av 2.7.1992, s. 1.

<sup>(4)</sup> Se vedlegg I.

9) Sertifikatets gyldighetstid bør fastsettes slik at den gir tilstrekkelig effektiv beskyttelse. For dette formål bør innehaveren av både et patent og et sertifikat kunne dra nytte av en beskyttelsestid på i alt høyst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemiddelet i Fellesskapet.

- 10) Ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle berørte interesser, herunder folkehelsen, som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den farmasøytiske. Av denne grunn kan sertifikatet ikke utstedes for et tidsrom på over fem år. Beskyttelsen det gir bør i tillegg være strengt begrenset til det produktet som er tillatt markedsført som legemiddel.
- 11) En passende avgrensning av sertifikatets gyldighetstid bør fastsettes i de særlige tilfellene der et patents gyldighetstid allerede er forlenget i henhold til nasjonal lovgivning —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### Artikkel 1

##### Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «legemiddel» ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å behandle eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr, samt ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr,
- b) «produkt» det virksomme stoffet eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel,
- c) «basispatent» et patent som beskytter et produkt som sådan, en prosedyre for å framstille et produkt eller en anvendelse av et produkt, og som innehaveren har utpekt med henblikk på rutinen for utstedelse av et sertifikat,
- d) «sertifikat» det supplerende beskyttelsessertifikatet,
- e) «søknad om forlengelse av gyldighetstiden» en søknad om å forlenge sertifikatets gyldighetstid i henhold til artikkel 13 nr. 3 i denne forordning og artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn<sup>(1)</sup>.

#### Artikkel 2

##### Virkeområde

For ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium, og som før det markedsføres som legemiddel er underlagt administrativ tillatelse i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring

av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(2)</sup> eller europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater<sup>(3)</sup>, kan det utstedes et sertifikat på vilkårene fastsatt i denne forordning.

#### Artikkel 3

##### Vilkår for utstedelse av sertifikat

Et sertifikat skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstaten der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:

- a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,
- b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel, er utstedt i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller eventuelt direktiv 2001/82/EF,
- c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,
- d) tillatelsen omtalt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel.

#### Artikkel 4

##### Beskyttelsens gjenstand

Den beskyttelsen som sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddelet, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

#### Artikkel 5

##### Sertifikatets rettsvirkninger

Med forbehold for artikkel 4 skal sertifikatet medføre de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet.

#### Artikkel 6

##### Rett til sertifikatet

Retten til sertifikatet tilkommer innehaveren av basispatentet eller vedkommendes rettsetterfølger.

<sup>(1)</sup> EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

*Artikkel 7***Søknad om sertifikat**

1. Søknaden om sertifikat skal være inngitt innen en frist på seks måneder regnet fra datoen da tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel, nevnt i artikkel 3 bokstav b), ble utstedt.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal en søknad om sertifikat inngis innen en frist på seks måneder regnet fra datoen da basispatentet ble meddelt dersom markedsføringstillatelsen foreligger før basispatentet er meddelt.
3. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden kan inngis samtidig med søknaden om et sertifikat eller når søknaden om sertifikat er under behandling og de relevante kravene i henholdsvis artikkel 8 nr. 1 bokstav d) eller artikkel 8 nr. 2 er oppfylt.
4. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat skal inngis senest to år før sertifikatet utløper.
5. I fem år etter ikrafttreddelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006, uten hensyn til nr. 4, skal søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som allerede er utstedt, inngis senest seks måneder før sertifikatet utløper.

*Artikkel 8***Innholdet i søknaden om sertifikat**

1. En søknad om sertifikat skal inneholde:
  - a) en anmodning om utstedelse av et sertifikat, som særlig angir:
    - i) søkerens navn og adresse,
    - ii) dersom det er utpekt en fullmektig, vedkommendes navn og adresse,
    - iii) basispatentets nummer og oppfinnelsens benevnelse,
    - iv) nummer på og dato for den første tillatelsen til å markedsføre produktet, nevnt i artikkel 3 bokstav b), og dersom dette ikke er den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet, nummer på og dato for den første tillatelsen,

- b) en kopi av markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b), der produktet identifiseres, og som særlig inneholder nummer på og dato for tillatelsen samt et sammendrag av produktets egenskaper i samsvar med artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF eller artikkel 14 i direktiv 2001/82/EF,
  - c) dersom tillatelsen nevnt i bokstav b) ikke er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel i Fellesskapet, informasjon om identiteten til produktet som har fått slik tillatelse, og den lovbestemmelsen som gir hjemmel for tillatelsen, samt en kopi av kunngjøringen av denne tillatelsen i offisiell publikasjon,
  - d) dersom søknaden om sertifikat omfatter en anmodning om forlengelse av gyldighetstiden:
    - i) en kopi av erklæringen som bekrefter overholdelse av en godkjent, gjennomført utviklingsplan for legemidler til barn, som nevnt i artikkel 36 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
    - ii) om nødvendig, i tillegg til en kopi av tillatelsen til å markedsføre produktet, som nevnt i bokstav b), dokumentasjon på besittelse av tillatelser til å markedsføre produktet i alle øvrige medlemsstater, som nevnt i artikkel 36 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
2. Dersom en søknad om sertifikat er under behandling, skal søknad om forlengelse av gyldighetstiden i samsvar med artikkel 7 nr. 3 inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) i denne artikkel samt en henvisning til den allerede inngitte søknaden om sertifikat.
  3. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat skal inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) samt en kopi av det utstedte sertifikatet.
  4. Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales et gebyr ved søknad om sertifikat og ved søknad om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat.

*Artikkel 9***Inngivelse av søknad om sertifikat**

1. Søknaden om sertifikat skal inngis til vedkommende myndighet for industriell eiendomsrett i medlemsstaten som meddelte basispatentet, eller i medlemsstaten det er meddelt på vegne av, og der tillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b) til å markedsføre produktet ble utstedt, med mindre medlemsstaten utpeker en annen myndighet for dette formål.

Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat skal inngis til vedkommende myndighet i den aktuelle medlemsstaten.

2. Meddelelse om søknad om sertifikat skal kunngjøres av myndigheten nevnt i nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:

- a) søkerens navn og adresse,
- b) basispatentets nummer,
- c) oppfinnelsens benevnelse,
- d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b) samt produktet som identifiseres i tillatelsen,
- e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet,
- f) dersom det er relevant, en opplysning om at søknaden omfatter en søknad om forlengelse av gyldighetstiden.

3. Nr. 2 får anvendelse på meddelelsen om søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et allerede utstedt sertifikat, eller når en søknad om et sertifikat er under behandling. Meddelelsen skal i tillegg inneholde en angivelse av søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til sertifikatet.

*Artikkel 10***Utstedelse av sertifikat eller avslag på søknad om sertifikat**

1. Dersom søknaden om sertifikat og produktet den vedrører oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 utstede sertifikatet.

2. Med forbehold for nr. 3 skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 avslå søknaden om sertifikat dersom søknaden eller produktet den vedrører, ikke oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning.

3. Dersom søknaden om sertifikat ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 8, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 oppfordre søkeren til å foreta rettelser av anmerkede mangler eller betale gebyret innen en fastsatt frist.

4. Dersom manglene ikke er rettet opp eller gebyret ikke er betalt i henhold til nr. 3 innen den fastsatte fristen, skal myndigheten avslå søknaden.

5. Medlemsstatene kan fastsette at myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 skal utstede sertifikater uten å undersøke om vilkårene fastsatt i artikkel 3 bokstav c) og d) er oppfylt.

6. Nr. 1–4 får tilsvarende anvendelse på søknaden om forlengelse av gyldighetstiden.

*Artikkel 11***Kunngjøring**

1. Meddelelse om utstedelse av sertifikat skal kunngjøres av myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal inneholde minst følgende opplysninger:

- a) navn og adresse til innehaveren av sertifikatet,
- b) basispatentets nummer,
- c) oppfinnelsens benevnelse,
- d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b) samt produktet som identifiseres i tillatelsen,
- e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet,
- f) sertifikatets gyldighetstid.

2. Meddelelse om avslag på søknaden om sertifikat skal kunngjøres av myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal inneholde minst de opplysningene som er nevnt i artikkel 9 nr. 2.

3. Nr. 1 og 2 får anvendelse på meddelelsen om at det er utstedt en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat, eller om at søknaden om forlengelse er avslått.

#### *Artikkel 12*

##### **Årsavgifter**

Medlemsstatene kan fastsette at det betales årsavgifter for sertifikatet.

#### *Artikkel 13*

##### **Sertifikatets gyldighetstid**

1. Sertifikatet skal få virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid, og skal være gyldig i et tidsrom som tilsvarende tidsrommet mellom datoen da søknaden om basispatent ble inngitt og datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet forelå, redusert med et tidsrom på fem år.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan sertifikatets gyldighetstid ikke overstige fem år regnet fra datoen da sertifikatet får virkning.

3. Tidsrommene fastsatt i nr. 1 og 2 forlenges med seks måneder i tilfeller der artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006 får anvendelse. I så fall kan varigheten på tidsrommet som er fastsatt i nr. 1 i denne artikkel, forlenges bare én gang.

4. Dersom det utstedes et sertifikat for et produkt som er beskyttet av et patent som fikk sin gyldighetstid forlenget før 2. januar 1993, eller som det ble søkt om slik forlengelse for etter nasjonal lovgivning, skal dette sertifikatets gyldighetstid reduseres med det antall år som patentets gyldighetstid overstiger 20 år.

#### *Artikkel 14*

##### **Sertifikatets bortfall**

Sertifikatet skal bortfalle

- a) ved utløpet av tidsrommet fastsatt i artikkel 13,
- b) dersom innehaveren av sertifikatet gir avkall på det,
- c) dersom årsavgiften fastsatt i samsvar med artikkel 12 ikke blir betalt innen fristen,

- d) dersom og så lenge produktet som omfattes av sertifikatet, ikke lenger kan markedsføres som følge av at den eller de aktuelle markedsføringstillatelsene er tilbakekalt i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF. Myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 i denne forordning kan enten på eget initiativ eller etter anmodning fra tredjepart treffe beslutning om sertifikatets bortfall.

#### *Artikkel 15*

##### **Sertifikatets ugyldighet**

1. Sertifikatet er ugyldig dersom
  - a) det er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 3,
  - b) basispatentet bortfaller før dets lovhjemlede gyldighetstid utløper,
  - c) basispatentet kjennes ugyldig eller begrenses på en slik måte at produktet som sertifikatet ble utstedt for, ikke lenger er beskyttet av basispatentets krav, eller dersom det etter at basispatentet er bortfalt, foreligger ugyldighetsgrunner som ville ha berettiget en slik ugyldighetskjennelse eller begrensning.
2. Med henblikk på å få sertifikatet kjent ugyldig kan enhver person inngi en anmodning til eller ta rettslige skritt ved den instansen som i henhold til nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatentet ugyldig.

#### *Artikkel 16*

##### **Oppheving av en forlengelse av gyldighetstiden**

1. Forlengelsen av gyldighetstiden kan oppheves dersom den er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
2. Enhver kan inngi en anmodning om oppheving av en forlengelse av gyldighetstiden til den instansen som i henhold til nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatentet ugyldig.

#### *Artikkel 17*

##### **Kunngjøring av bortfall eller ugyldighet**

1. Dersom sertifikatet bortfaller i henhold til artikkel 14 bokstav b), c) eller d), eller dersom det er ugyldig i henhold til artikkel 15, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 kunngjøre en meddelelse om dette.
2. Dersom forlengelsen av gyldighetstiden oppheves i henhold til artikkel 16, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 kunngjøre en meddelelse om dette.

*Artikkel 18***Klageadgang**

Beslutningene som myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 eller instansene nevnt i artikkel 15 nr. 2 og 16 nr. 2 har truffet i henhold til denne forordning, kan påklages etter reglene som er fastsatt i nasjonal lovgivning når det gjelder tilsvarende beslutninger truffet om nasjonale patenter.

*Artikkel 19***Saksbehandling**

1. I mangel av bestemmelser om saksbehandling i denne forordning skal de bestemmelser om saksbehandling som etter nasjonal lovgivning får anvendelse på det tilsvarende basispatentet, få anvendelse på sertifikatet, med mindre det i den nasjonale lovgivningen er fastsatt særlige bestemmelser om saksbehandling for sertifikater.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan det ikke nedlegges innsigelse mot et utstedt sertifikat.

*Artikkel 20***Ytterligere bestemmelser i forbindelse med utvidelsen av Fellesskapet**

Med forbehold for de øvrige bestemmelsene i denne forordning får følgende bestemmelser anvendelse:

- a) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Bulgaria, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. januar 2007,
- b) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent i Den tsjekkiske republikk og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt
  - i) i Den tsjekkiske republikk etter 10. november 1999, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt,
  - ii) i Fellesskapet tidligst seks måneder før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt,

- c) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Estland før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt, eller, når det gjelder patentene som ble meddelt før 1. januar 2000, i løpet av de seks månedene som er fastsatt i den estiske patentloven av oktober 1999,
- d) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Kypros før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt. Uten hensyn til ovennevnte og dersom tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt før basispatentet ble utstedt, skal søknaden om sertifikat inngis senest seks måneder etter datoen da patentet ble meddelt,
- e) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Latvia før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat. Dersom tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt, skal det gis mulighet til å søke om sertifikat i et tidsrom på seks måneder som innledes senest 1. mai 2004,
- f) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket det er inngitt søknad om etter 1. februar 1994, og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Litauen første gang før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. mai 2004,
- g) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt første gang etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Ungarn, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. mai 2004,
- h) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Malta før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat. Dersom tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt, skal det gis mulighet til å søke om sertifikat i et tidsrom på seks måneder fra senest 1. mai 2004,

- i) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Polen, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt i løpet av et tidsrom på seks måneder fra senest 1. mai 2004,
- j) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat i Romania. Dersom tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt, skal det gis mulighet til å søke om sertifikat i et tidsrom på seks måneder fra senest 1. januar 2007,
- k) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Slovenia før 1. mai 2004, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter 1. mai 2004, herunder de tilfellene der tidsrommet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er utløpt,
- l) for ethvert legemiddel som er beskyttet av et gyldig basispatent og for hvilket den første tillatelsen til å markedsføre det som legemiddel ble gitt i Slovakia etter 1. januar 2000, kan det utstedes et sertifikat, forutsatt at søknaden om sertifikat ble inngitt senest seks måneder etter datoen da den første tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt, eller senest seks måneder etter 1. juli 2002, dersom tillatelsen til å markedsføre produktet ble gitt før den datoen.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 6. mai 2009.

*For Europa parlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

#### *Artikkel 21*

##### **Overgangsbestemmelser**

1. Denne forordning får ikke anvendelse på sertifikater utstedt i samsvar med en medlemsstats nasjonale lovgivning før 2. januar 1993 eller på søknader om sertifikat som er inngitt i samsvar med nevnte lovgivning før 2. juli 1992.

Når det gjelder Østerrike, Finland og Sverige, får denne forordning ikke anvendelse på sertifikater utstedt i samsvar med deres nasjonale lovgivning før 1. januar 1995.

2. Denne forordning får anvendelse på supplerende beskyttelsessertifikater som er utstedt i samsvar med den nasjonale lovgivningen i Den tsjekkiske republikk, Estland, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Polen, Slovenia og Slovakia før 1. mai 2004 og den nasjonale lovgivningen i Romania før 1. januar 2007.

#### *Artikkel 22*

##### **Oppheving**

Forordning (EØF) nr. 1768/92, som endret ved rettsaktene oppført i vedlegg I, oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning, og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg II.

#### *Artikkel 23*

##### **Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

---

*VEDLEGG I***OPPHEVET FORORDNING MED OVERSIKT OVER ENDRINGER****(nevnt i artikkel 22)**

Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92  
(EFT L 182 av 2.7.1992, s. 1)

Avsnitt XI bokstav F nr. I i vedlegg I til tiltredsakten av 1994  
(EFT C 241 av 29.8.1994, s. 233)

Nr. 4 bokstav C punkt II i vedlegg II til tiltredsakten av 2003  
(EUT L 236 av 23.9.2003, s. 342)

Nr. 1 punkt II i vedlegg III til tiltredsakten av 2005  
(EUT L 157 av 21.6.2005, s. 56)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006  
(EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1)

bare artikkel 52

---



## VEDLEGG II

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Denne forordning
—	Betraktning 1
Betraktning 1	Betraktning 2
Betraktning 2	Betraktning 3
Betraktning 3	Betraktning 4
Betraktning 4	Betraktning 5
Betraktning 5	Betraktning 6
Betraktning 6	Betraktning 7
Betraktning 7	Betraktning 8
Betraktning 8	Betraktning 9
Betraktning 9	Betraktning 10
Betraktning 10	—
Betraktning 11	—
Betraktning 12	—
Betraktning 13	Betraktning 11
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3, innledende ordlyd	Artikkel 3, innledende ordlyd
Artikkel 3 bokstav a)	Artikkel 3 bokstav a)
Artikkel 3 bokstav b) første punktum	Artikkel 3 bokstav b)
Artikkel 3 bokstav b) annet punktum	—
Artikkel 3 bokstav c) og d)	Artikkel 3 bokstav c) og d)
Artikkel 4–7	Artikkel 4–7
Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 8 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 8 nr. 2
Artikkel 8 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 8 nr. 3
Artikkel 8 nr. 2	Artikkel 8 nr. 4
Artikkel 9–12	Artikkel 9–12
Artikkel 13 nr. 1, 2 og 3	Artikkel 13 nr. 1, 2 og 3
Artikkel 14 og 15	Artikkel 14 og 15
Artikkel 15a	Artikkel 16
Artikkel 16, 17 og 18	Artikkel 17, 18 og 19
Artikkel 19	—
Artikkel 19a, innledende ordlyd	Artikkel 20, innledende ordlyd
Artikkel 19a bokstav a) punkt i) og ii)	Artikkel 20 bokstav b), innledende ordlyd og punkt i) og ii)

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Denne forordning
Artikel 19a bokstav b)	Artikel 20 bokstav c)
Artikel 19a bokstav c)	Artikel 20 bokstav d)
Artikel 19a bokstav d)	Artikel 20 bokstav e)
Artikel 19a bokstav e)	Artikel 20 bokstav f)
Artikel 19a bokstav f)	Artikel 20 bokstav g)
Artikel 19a bokstav g)	Artikel 20 bokstav h)
Artikel 19a bokstav h)	Artikel 20 bokstav i)
Artikel 19a bokstav i)	Artikel 20 bokstav k)
Artikel 19a bokstav j)	Artikel 20 bokstav l)
Artikel 19a bokstav k)	Artikel 20 bokstav a)
Artikel 19a bokstav l)	Artikel 20 bokstav j)
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13 nr. 4
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
—	Vedlegg I
—	Vedlegg II