

I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 469/2009,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,

lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta

(Kodifioitu toisinto)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

- EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
- ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,
- ottavat huomioon komission ehdotuksen,
- ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,
- noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,
- sekä katsovat seuraavaa:
- (1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 ⁽³⁾ on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta ⁽⁴⁾. Tämän takia mainittu asetus olisi selkeyden ja järjeistämisen vuoksi kodifioitava.
- (2) Farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa.
- (3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.
- (4) Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.
- (5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.
- (6) On olemassa vaara, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan.
- (7) On tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.
- (8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.
- (9) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille yhteisössä.

⁽¹⁾ EUVL C 77, 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. lokakuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 6. huhtikuuta 2009.

⁽³⁾ EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Katso liite I.

- (10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkillä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.
- (11) Todistuksen keston tarkoituksenmukaisesta rajoittamisesta on huolehdittava siinä tapauksessa, että tätä patenttiaikaa on jo jatkettu kansallisen erityislain nojalla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;
- b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;
- d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta;
- e) 'voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella' tarkoitetaan hakemusta todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdan ja lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ⁽¹⁾ 36 artiklan mukaisesti.

2 artikla

Soveltamisala

Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽²⁾ tai eläinlääkkeitä kos-

kevistä yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY ⁽³⁾ säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.

3 artikla

Edellytykset todistuksen saamiselle

Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

4 artikla

Suojan sisältö

Todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5 artikla

Todistuksen oikeudelliset vaikutukset

Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

6 artikla

Oikeus todistukseen

Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen.

⁽¹⁾ EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

7 artikla

Todistuksen pyytäminen

1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 2 kohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on viiden vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaantulon jälkeen jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

8 artikla

Todistushakemuksen sisältö

1. Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

i) hakijan nimi ja osoite;

ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt;

iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys;

iv) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä;

b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 14 artiklan mukainen yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta;

d) jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:

i) jäljennös asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;

ii) edellä b alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.

2. Jos todistushakemus on jo vireillä, 7 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot sekä viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

3. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot sekä jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.

4. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta tai todistuksen voimassaoloajan jatkamista haettaessa on suoritettava maksu.

*9 artikla***Todistushakemuksen jättäminen**

1. Todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin ja jossa 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja tuote, jota lupa koskee;
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
- f) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus.

3. Jo myönnetyn todistuksen tai todistuksen, jota koskeva hakemus on vireillä, voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 2 kohtaa. Ilmoituksen on lisäksi sisällettävä maininta todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.

*10 artikla***Todistuksen myöntäminen tai todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen**

1. Jos todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, on 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen annettava todistus.

2. Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

3. Jos todistushakemus ei täytä 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on kehoitettava hakijaa korjaamaan puutteellisuus, tai suorittamaan maksu vahvistetun ajan kuluessa.

4. Jos puutteellisuutta ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistetun ajan kuluessa 3 kohdan mukaisesti, viranomaisen on hylättävä hakemus.

5. Jäsenvaltiot voivat säätää, että 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu viranomaisen antaa todistukset tarkistamatta, että 3 artiklan c ja d alakohdassa säädetyt ehdot täyttyvät.

6. Voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen sovelletaan 1–4 kohtaa soveltuvin osin.

*11 artikla***Julkaiseminen**

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on julkaistava ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) todistuksen haltijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee;
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
- f) todistuksen voimassaoloaika.

2. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ilmoitus siitä, että todistushakemus on hylätty. Ilmoituksen tulee sisältää ainakin 9 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot.

3. Todistuksen voimassaoloajan jatkamisesta tai voimassaolonajan jatkamista koskevan hakemuksen hylkäämisestä tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 1 ja 2 kohtaa.

12 artikla

Vuosimaksut

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että todistuksesta on suoritettava vuosimaksuja.

13 artikla

Todistuksen voimassaolo

1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.

4. Jos todistus annetaan valmisteelle, jota suojaa patentti, jonka voimassaoloa on ennen 2 päivää tammikuuta 1993 pidennetty tai jolle tällaista pidennystä on haettu kansallisen lainsäädännön nojalla, tämän todistuksen mukaista suoja-aikaa on lyhennettävä niiden vuosien määrällä, joilla patenttiaika ylittää 20 vuotta.

14 artikla

Todistuksen voimassaolon raukeaminen

Todistus raukeaa:

- a) edellä 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä;
- b) jos todistuksen haltija luopuu siitä;
- c) jos 12 artiklan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa;

- d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti. Tämän asetuksen 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitettu viranomaisen on pätevä päättämään todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

15 artikla

Todistuksen mitättömyys

1. Todistus on mitätön, jos:
 - a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;
 - b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymistä;
 - c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai, sen jälkeen kun peruspatentin voimassaolo on päättynyt, sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.
2. Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä elimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi.

16 artikla

Voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen

1. Voimassaoloajan jatkaminen voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan säännösten vastaisesti.
2. Kuka tahansa voi jättää voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.

17 artikla

Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen

1. Jos todistus raukeaa 14 artiklan b, c tai d alakohdan mukaisesti tai on 15 artiklan mukaisesti mitätön, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.
2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 16 artiklan mukaisesti, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.

18 artikla

Muutoksenhaku

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisissa vastaavanlaisissa päätöksissä, jotka koskevat kansallisia patenteja.

19 artikla

Menettelytapa

1. Jos asiaa koskevia menettelytapasäännöksiä ei ole tässä asetuksessa, todistukseen sovelletaan kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavaan peruspatenttiin sovellettavia menettelytapasäännöksiä, jollei kansallisessa lainsäädännössä säädetä erityisistä menettelytapasäännöksistä todistuksia varten.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistuksen antamista vastaan ei voi tehdä väitettä.

20 artikla

Yhteisön laajentumiseen liittyvät lisäsäännökset

Sovelletaan seuraavia säännöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen muiden säännösten soveltamista:

- a) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Bulgariassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä tammikuuta 2007;
- b) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekissä ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä
- i) Tšekissä 10 päivän marraskuuta 1999 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;
- ii) yhteisössä aikaisintaan kuusi kuukautta ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;
- c) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Virossa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai ennen 1 päivää tammikuuta 2000 myönnettyjen patenttien osalta lokakuussa 1999 annetun patenteja koskevassa säädöksessä edellytetyn kuuden kuukauden kuluessa;
- d) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Kyproksessa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu; sen estämättä, mitä edellä säädetään, jos myyntilupa on saatu ennen peruspatentin myöntämistä, todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona patentti myönnettiin;
- e) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Latviassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004;
- f) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa 1 päivän helmikuuta 1994 jälkeen haettu voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Liettuaissa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- g) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Unkarissa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- h) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Maltassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004;

- i) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille yhteisössä lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Puolassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- j) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Romaniassa. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2007;
- k) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Sloveniassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004, mukaan lukien tapaukset, jolloin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt;
- l) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Slovakiassa 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä heinäkuuta 2002, jos myyntilupa on saatu ennen kyseistä päivää.

21 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tätä asetusta ei sovelleta ennen 2 päivää tammikuuta 1993 jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annettuihin todistuksiin eikä todistusta koskeviin hakemuksiin, jotka on tehty tuon lainsäädännön mukaisesti ennen 2 päivää heinäkuuta 1992.

Itävallan, Ruotsin ja Suomen osalta tätä asetusta ei sovelleta todistuksiin, jotka on annettu kyseisten maiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 1995.

2. Tätä asetusta sovelletaan Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Maltaan, Puolan, Slovenian ja Slovakian kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2004 ja Romanian kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2007 myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin.

22 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä I tarkoitetuilla säädöksillä.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

23 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 6 päivänä toukokuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KOHOUT

LIITE I

KUMOTTU ASETUS JA LUETTELO SEN MYÖHEMMISTÄ MUUTOKSISTA**(22 artiklassa tarkoitettu)**

Neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92
(EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1).

Vuoden 1994 liittymisasiakirja, liite I, XI.F.I kohta
(EYVL C 241, 29.8.1994, s. 233).

Vuoden 2003 liittymisasiakirja, liite II, 4.C.II kohta
(EUVL L 236, 23.9.2003, s. 342).

Vuoden 2005 liittymisasiakirja, liite III, 1.II kohta
(EUVL L 157, 21.6.2005, s. 56).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006
(EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

ainoastaan 52 artikla

LIITE II

VASTAAVUUSTAULUKKO

Asetus (ETY) N:o 1768/92	Tämä asetetus
—	Johdanto-osan 1 kappale
Johdanto-osan 1 kappale	Johdanto-osan 2 kappale
Johdanto-osan 2 kappale	Johdanto-osan 3 kappale
Johdanto-osan 3 kappale	Johdanto-osan 4 kappale
Johdanto-osan 4 kappale	Johdanto-osan 5 kappale
Johdanto-osan 5 kappale	Johdanto-osan 6 kappale
Johdanto-osan 6 kappale	Johdanto-osan 7 kappale
Johdanto-osan 7 kappale	Johdanto-osan 8 kappale
Johdanto-osan 8 kappale	Johdanto-osan 9 kappale
Johdanto-osan 9 kappale	Johdanto-osan 10 kappale
Johdanto-osan 10 kappale	—
Johdanto-osan 11 kappale	—
Johdanto-osan 12 kappale	—
Johdanto-osan 13 kappale	Johdanto-osan 11 kappale
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan johdantokappale	3 artiklan johdantokappale
3 artiklan a alakohta	3 artiklan a alakohta
3 artiklan b alakohdan ensimmäinen virke	3 artiklan b alakohta
3 artiklan b alakohdan toinen virke	—
3 artiklan c ja d alakohta	3 artiklan c ja d alakohta
4–7 artikla	4–7 artikla
8 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 a kohta	8 artiklan 2 kohta
8 artiklan 1 b kohta	8 artiklan 3 kohta
8 artiklan 2 kohta	8 artiklan 4 kohta
9–12 artikla	9–12 artikla
13 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	13 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
14 ja 15 artikla	14 ja 15 artikla
15 a artikla	16 artikla
16, 17 ja 18 artikla	17, 18 ja 19 artikla
19 artikla	—
19 a artiklan johdantokappale	20 artiklan johdantokappale
19 a artiklan a alakohdan i ja ii alakohta	20 artiklan b alakohdan i ja ii alakohta

Asetus (ETY) N:o 1768/92	Tämä asetus
19 a artiklan b alakohta	20 artiklan c alakohta
19 a artiklan c alakohta	20 artiklan d alakohta
19 a artiklan d alakohta	20 artiklan e alakohta
19 a artiklan e alakohta	20 artiklan f alakohta
19 a artiklan f alakohta	20 artiklan g alakohta
19 a artiklan g alakohta	20 artiklan h alakohta
19 a artiklan h alakohta	20 artiklan i alakohta
19 a artiklan i alakohta	20 artiklan k alakohta
19 a artiklan j alakohta	20 artiklan l alakohta
19 a artiklan k alakohta	20 artiklan a alakohta
19 a artiklan l alakohta	20 artiklan j alakohta
20 artikla	21 artikla
21 artikla	—
22 artikla	13 artiklan 4 kohta
—	22 artikla
23 artikla	23 artikla
—	Liite I
—	Liite II