

I

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 469/2009

2009 m. gegužės 6 d.

dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo

(kodifikuota redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

- EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
- atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,
- atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,
- atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,
- laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,
- kadangi:
- (1) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo ⁽³⁾ buvo keletą kartų iš esmės keičiamas ⁽⁴⁾. Siekiant aiškumo ir racionalumo minėtas reglamentas turėtų būti kodifikuotas.
- (2) Farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą.
- (3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.
- (4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.
- (5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.
- (6) Kyla pavojus, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeliami į šalis, kur yra geresnė apsauga.
- (7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.
- (8) Dėl to yra būtina numatyti papildomos apsaugos liudijimą, kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.
- (9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.

⁽¹⁾ OL C 77, 2009 3 31, p. 42.

⁽²⁾ 2008 m. spalio 21 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2009 m. balandžio 6 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 182, 1992 7 2, p. 1.

⁽⁴⁾ Žr. I priedą.

- (10) Į visus šiuos dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.
- (11) Tam tikri liudijimo galiojimo trukmės apribojimai turėtų būti taikomi ypatingu atveju, kai patento galiojimo laikas jau yra pratęstas pagal konkrečią nacionalinės teisės nuostatą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ;

1 straipsnis

Apibrėžimai

Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

- a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;
- b) produktas – tai medicinos produkto veikioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;
- c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;
- d) liudijimas – tai papildomos apsaugos liudijimas;
- e) paraiška pratęsti galiojimą – tai paraiška pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ⁽¹⁾ 36 straipsnį.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje

2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽²⁾, arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽³⁾, nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.

3 straipsnis

Sąlygos liudijimui gauti

Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

- a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;
- b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

4 straipsnis

Apsaugos objektas

Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos.

5 straipsnis

Liudijimo galiojimas

Pagal 4 straipsnio nuostatas, liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat išpareigojimai.

6 straipsnis

Teisė į liudijimą

Liudijimas yra išduodamas pagrindinio patento savininkui arba jo teisių perėmėjui.

⁽¹⁾ OL L 378, 2006 12 27, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

7 straipsnis

Paraiška liudijimui gauti

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

2. Nepaisant 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas.

3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 2 dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejim metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

5. Nepaisant 4 dalies, penkerius metus po Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įsigaliojimo paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimo terminą pateikiama ne vėliau kaip likus šešiem mėnesiams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

8 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti turinys

1. Paraišką liudijimui gauti sudaro:

a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:

- i) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- ii) jei yra jo paskirtas atstovas, tokio atstovo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- iii) pagrindinio patento numeris ir išradimo pavadinimas;
- iv) pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data, kaip nurodyta 3 straipsnio b punkte, o jei pateikiamas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką – tokio leidimo numeris ir data;

b) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti tą produktą į rinką, kuriame apibūdinamas pats produktas, kopija, kurioje visų pirma nurodytas leidimo numeris ir data, ir produkto pagrindinių savybių, išvardytų Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnyje arba Direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnyje, apžvalga;

c) jeigu b punkte nurodytas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką kaip medicinos produktą, – informacija apie tokį leidimą turintį produktą ir teisės aktų nuostatos, pagal kurias toks leidimas buvo išduotas, taip pat pranešimo apie tokio leidimo išdavimą, paskelbto atitinkamame oficialiame šaltinyje, kopija;

d) jei paraiškoje liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatrinų tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) jei būtina, be leidimo pateikti į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti į rinką, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 3 dalyje.

2. Jei paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, paraiškoje dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą paraišką liudijimui gauti.

3. Paraiškose pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.

4. Valstybės narės gali numatyti, kad mokesčiai būtų sumokamas pateikiant paraišką liudijimui gauti ir pateikiant paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.

9 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti padavimas

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama tai valstybės narės kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai, kuri išdavė arba kurios vardu buvo išduotas pagrindinis patentas ir kurioje buvo gautas 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti tokį produktą į rinką, jeigu valstybė narė šiuo tikslu nepaskiria kitos valdžios institucijos.

Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai valdžios institucijai.

2. Pranešimą apie paraišką liudijimui gauti skelbia 1 dalyje nurodyta valdžios institucija. Šiame pranešime nurodoma bent tokia informacija:

- a) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- b) pagrindinio patento numeris;
- c) išradimo pavadinimas;
- d) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;
- e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;
- f) jei reikia, nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą.

3. Pranešimui apie paraišką pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodoma apie paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.

10 straipsnis

Liudijimo išdavimas arba paraiškos liudijimui gauti atmetimas

1. Jeigu paraiška liudijimui gauti ir su ja susijęs produktas atitinka šiame reglamente numatytas sąlygas, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija išduoda liudijimą.

2. Atsižvelgdama į 3 dalį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija paraišką liudijimui gauti atmeta, jeigu tokia paraiška arba su ja susijęs produktas neatitinka šio reglamento nustatytų sąlygų.

3. Jeigu paraiška liudijimui gauti neatitinka 8 straipsnio sąlygų, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija kreipiasi į pareiškėją, prašydama per nurodytą laiką ištaisyti tokius neatitikimus arba sumokėti mokesťį.

4. Jeigu per nurodytą laiką pagal 3 dalį neatitikimai nėra ištaisomi arba mokesťis nesumokamas, valdžios institucija tokią paraišką atmeta.

5. Valstybės narės gali leisti 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai valdžios institucijai išduoti liudijimus ir nepatikrinus, ar yra laikomasi 3 straipsnio c ir d punktų sąlygų.

6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos paraiškai pratęsti galiojimą.

11 straipsnis

Pranešimo paskelbimas

1. Pranešimą, kad liudijimas išduotas, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija. Šiame pranešime nurodoma bent tokia informacija:

- a) liudijimo savininko vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- b) pagrindinio patento numeris;
- c) išradimo pavadinimas;
- d) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;

e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti tokį produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;

f) liudijimo galiojimo laikas.

2. Pranešimą, kad paraiška išduoti liudijimą buvo atmesta, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija. Tokiame pranešime nurodoma bent jau 9 straipsnio 2 dalyje aprašyta informacija.

3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba paraiškos pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.

12 straipsnis

Metinis mokestis

Valstybės narės gali reikalauti, kad už liudijimą būtų mokamas tam tikras metinis mokestis.

13 straipsnis

Liudijimo galiojimo laikas

1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant 1 dalies, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

3. 1 ir 2 dalyse numatyti laikotarpiai pratęsimi šešiams mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

4. Jei liudijimas suteikiamas produktui, apsaugotam patentu, kurio galiojimo laikas iki 1993 m. sausio 2 d. buvo pratęstas, arba dėl kurio pratęsimu, laikantis nacionalinės teisės, buvo paduota paraiška, tokiu liudijimu teikiamos apsaugos laikas yra sutrumpinamas tokiu metų skaičiumi, kokiu patento galiojimo trukmė viršija 20 metų laikotarpį.

14 straipsnis

Liudijimo galiojimo pabaiga

Liudijimas nustoja galioti:

- pasibaigus 13 straipsnyje numatytam laikui;
- jeigu liudijimo atsisako jo savininkas;
- jeigu laiku nesumokamas 12 straipsnyje nurodytas metinis mokestis;

d) jeigu produktas, kuriam išduotas liudijimas, nebegali būti pateiktas į rinką, kadangi atitinkamas leidimas arba leidimai pateikti į rinką yra panaikinami pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB. Šio reglamento 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija sprendimą nutraukti liudijimo galiojimą gali priimti savo iniciatyva arba trečiosios šalies prašymu.

15 straipsnis

Negaliojantis liudijimas

- Liudijimas negalioja, jei:
 - jis buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnio nuostatas;
 - pagrindinis patentas nustojo galioti nepasibaigus įstatymais nustatytam terminui;
 - pagrindinis patentas yra atšaukiamas arba apribojamas tiek, kad pagal jo apibrėžtį nebesaugomas produktas, kuriam liudijimas buvo išduotas, arba jei pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikui egzistuoja tokį atšaukimą arba apribojimą pateisinantys pagrindai.
- Bet kuris asmuo gali paduoti paraišką arba pateikti ieškinį dėl liudijimo paskelbimo negaliojančiu institucijai, kuri pagal nacionalinę teisę yra atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.

16 straipsnis

Galiojimo pratęsimo panaikinimas

- Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio nuostatomis.
- Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti galiojimo pratęsimą institucijai, kuri pagal nacionalinę teisę atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.

17 straipsnis

Pranešimas apie galiojimo pabaigą arba negaliojimą

- Jei liudijimas nustoja galioti pagal 14 straipsnio b, c arba d punktus arba negalioja pagal 15 straipsnį, pranešimą apie tai skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija.
- Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 16 straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija paskelbia apie tai pranešimą.

18 straipsnis

Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos valdžios institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytų institucijų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.

19 straipsnis

Procedūra

1. Jei šiame reglamente nėra numatyta procedūrinių nuostatų, liudijimui yra taikomos nacionalinės teisės procedūrinės nuostatos, taikomos pagrindiniam patentui, nebent nacionaliniuose teisės aktuose yra numatytos liudijimams taikomos specialios procedūrinės nuostatos.

2. Nepaisant 1 dalies, prieštaravimo liudijimo išdavimui procedūra yra netaikoma.

20 straipsnis

Papildomos nuostatos, susijusios su Bendrijos plėtra

Nepažeidžiant šio reglamento kitų nuostatų taikomos šios nuostatos:

- a) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas po 2000 m. sausio 1 d., gali būti suteiktas liudijimas Bulgarijoje su sąlyga, kad paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2007 m. sausio 1 d.;
- b) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam Čekijoje galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas:
 - i) Čekijoje po 1999 m. lapkričio 10 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką;
 - ii) Bendrijoje ne anksčiau kaip prieš šešis mėnesius iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką;

- c) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Estijoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar tais atvejais, kai patentas buvo išduotas iki 2000 m. sausio 1 d., per šešių mėnesių laikotarpį, numatytą 1999 m. spalio mėn. Patentų akte;
- d) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Kipre iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką; nepaisant to, kas nurodyta pirmiau, jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki pagrindinio patento išdavimo, paraiška išduoti liudijimą turi būti pateikta per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas;
- e) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Latvijoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybė kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2004 m. gegužės 1 d.;
- f) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, dėl kurio buvo kreiptasi po 1994 m. vasario 1 d., ir kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lietuvoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2004 m. gegužės 1 d.;
- g) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Vengrijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2004 m. gegužės 1 d.;
- h) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Maltoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybė kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2004 m. gegužės 1 d.;

- i) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lenkijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2004 m. gegužės 1 d.;
- j) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas po 2000 m. sausio 1 d., Rumunijoje gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybė kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2007 m. sausio 1 d.;
- k) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovėnijoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2004 m. gegužės 1 d., įskaitant tuos atvejus, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis;
- l) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovakijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar per šešis mėnesius nuo 2002 m. liepos 1 d., jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki tos dienos.

21 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Šis reglamentas netaikomas tiems liudijimams, kurie buvo išduoti pagal valstybės narės nacionalinius teisės aktus iki 1993 m. sausio 2 d., arba jei paraiška išduoti liudijimą buvo paduota laikantis tokių teisės aktų iki 1992 m. liepos 2 d.

Austrijoje, Suomijoje ir Švedijoje šis reglamentas netaikomas liudijimams, išduotiems pagal nacionalinius teisės aktus iki 1995 m. sausio 1 d.

2. Šis reglamentas taikomas papildomiems apsaugos liudijimams, išduotiems pagal Čekijos, Estijos, Kipro, Latvijos, Lietuvos, Maltos, Lenkijos, Slovėnijos ir Slovakijos nacionalinius teisės aktus iki 2004 m. gegužės 1 d. ir pagal Rumunijos nacionalinius teisės aktus iki 2007 m. sausio 1 d.

22 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 su pakeitimais, padarytais I priede išvardytais aktais, yra panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal II priede pateiktą atitikmenų lentelę.

23 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre, 2009 m. gegužės 6 d..

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. KOHOUT

I PRIEDAS

PANAIKINAMAS REGLAMENTAS IR JO VĖLESNI PAKEITIMAI**(nurodyti 22 straipsnyje)**

Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92
(OL L 182, 1992 7 2, p. 1)

1994 m. Stojimo akto I priedo XI skyriaus F skirsnio I dalis
(OL C 241, 1994 8 29, p. 233)

2003 m. Stojimo akto II priedo 4 skyriaus C skirsnio II dalis
(OL L 236, 2003 9 23, p. 342)

2005 m. Stojimo akto III priedo 1 skyriaus II skirsnis
(OL L 157, 2005 6 21, p. 56)

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006
(OL L 378, 2006 12 27, p. 1)

tik 52 straipsnis

II PRIEDAS

ATITIKMENŲ LENTELĖ

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92	Šis reglamentas
—	1 konstatuojamoji dalis
1 konstatuojamoji dalis	2 konstatuojamoji dalis
2 konstatuojamoji dalis	3 konstatuojamoji dalis
3 konstatuojamoji dalis	4 konstatuojamoji dalis
4 konstatuojamoji dalis	5 konstatuojamoji dalis
5 konstatuojamoji dalis	6 konstatuojamoji dalis
6 konstatuojamoji dalis	7 konstatuojamoji dalis
7 konstatuojamoji dalis	8 konstatuojamoji dalis
8 konstatuojamoji dalis	9 konstatuojamoji dalis
9 konstatuojamoji dalis	10 konstatuojamoji dalis
10 konstatuojamoji dalis	—
11 konstatuojamoji dalis	—
12 konstatuojamoji dalis	—
13 konstatuojamoji dalis	11 konstatuojamoji dalis
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio įžanginiai žodžiai	3 straipsnio įžanginiai žodžiai
3 straipsnio a punktas	3 straipsnio a punktas
3 straipsnio b punkto pirmas sakiny	3 straipsnio b punktas
3 straipsnio b punkto antras sakiny	—
3 straipsnio c ir d punktai	3 straipsnio c ir d punktai
4–7 straipsniai	4–7 straipsniai
8 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 1a dalis	8 straipsnio 2 dalis
8 straipsnio 1b dalis	8 straipsnio 3 dalis
8 straipsnio 2 dalis	8 straipsnio 4 dalis
9–12 straipsniai	9–12 straipsniai
13 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	13 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
14 ir 15 straipsniai	14 ir 15 straipsniai
15a straipsnis	16 straipsnis
16, 17 ir 18 straipsniai	17, 18 ir 19 straipsniai
19 straipsnis	—
19a straipsnio įžanginiai žodžiai	20 straipsnio įžanginiai žodžiai
19a straipsnio a punkto i ir ii papunkčiai	20 straipsnio b punkto įžanginis sakiny ir i bei ii papunkčiai

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92	Šis reglamentas
19a straipsnio b punktas	20 straipsnio c punktas
19a straipsnio c punktas	20 straipsnio d punktas
19a straipsnio d punktas	20 straipsnio e punktas
19a straipsnio e punktas	20 straipsnio f punktas
19a straipsnio f punktas	20 straipsnio g punktas
19a straipsnio g punktas	20 straipsnio h punktas
19a straipsnio h punktas	20 straipsnio i punktas
19a straipsnio i punktas	20 straipsnio k punktas
19a straipsnio j punktas	20 straipsnio l punktas
19a straipsnio k punktas	20 straipsnio a punktas
19a straipsnio l punktas	20 straipsnio j punktas
20 straipsnis	21 straipsnis
21 straipsnis	—
22 straipsnis	13 straipsnio 4 dalis
—	22 straipsnis
23 straipsnis	23 straipsnis
—	I priedas
—	II priedas