

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 17.6.2008
COM(2008) 369 окончателен

2008/0126 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № .../... НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

от [...]

относно сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти

(Кодифицирана версия)

(представен от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. В контекста на Европа на гражданите Комисията отдава голямо значение на опростяването и яснотата на общественото право с оглед по-голямата му разбираемост и достъпност за гражданина, на когото по този начин осигурява широки възможности да упражнява предоставените му специфични права.

Тази цел не може да бъде постигната, докато съществуват множество разпоредби, които след като са били изменяни неколkokратно и често съществено, продължават да се намират отчасти в първоначалния акт, отчасти в последващите го изменящи актове. Необходимо е проучване и сравнение на голям брой актове, за да се установи кои са действащите разпоредби.

Поради това кодификацията на разпоредби, претърпели чести изменения, е от съществено значение за яснотата и прозрачността на общественото право.

2. Ето защо, на 1 април 1987 г., Комисията реши¹ да инструктира своите служби да извършват кодификация на всички законодателни актове най-късно след десетото им изменение, като подчерта, че това е минимално изискване и че в интерес на яснотата и разбираемостта на общественото законодателство службите следва да положат усилия да кодифицират текстовете, за които са отговорни, в още по-кратки срокове.

3. Заключениета на Председателството на Европейския съвет в Единбург от декември 1992 г. потвърди това², като в тях беше подчертано значението на кодификацията, която осигурява правна сигурност по отношение на правото, приложимо към даден момент по даден въпрос.

Кодификацията трябва да се извършва при стриктно спазване на обичайния обществен законодателен процес.

Предвид невъзможността за въвеждане на изменения по същество в актовете, предмет на кодификация, Европейският парламент, Съветът и Комисията решиха с междуинституционално споразумение от 20 декември 1994 г., че може да се прилага ускорена процедура за бързо приемане на кодифицираните актове.

4. Целта на настоящото предложение е да се извърши кодификация на Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 г. относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти³. Новият регламент ще замени различните актове, които са инкорпорирани в него⁴; той запазва напълно съдържанието на кодифицираните актове и се ограничава до тяхното обединяване, като внася единствено формални изменения, необходими за самото кодифициране.

¹ COM(87) 868 PV.

² Виж приложение 3 от част А на посочените заключения.

³ Изработено в съответствие със съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета - Кодификация на *acquis communautaire*, COM(2001) 645 окончателен.

⁴ Виж приложение I към настоящото предложение.

5. Настоящото предложение за кодификация беше изработено на основата на предварителна консолидация на текста, на всички официални езици, на Регламент (ЕИО) № 1768/92 и изменящите го актове, с помощта на информационна система от Службата за официални публикации на Европейските общности. При промяна на номерацията на членовете съответствието между старата и новата номерация е посочено в таблица на съответствието, която се съдържа в приложение II към кодифицирания регламент.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № .../... НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

от [...]

относно сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член  95  от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора²,

като имат предвид, че:



- (1) Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 г. относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти³ е бил неколккратно и съществено изменян⁴. С оглед постигане на яснота и рационалност посочения регламент следва да бъде кодифициран.

↓ 1768/92 съобр. 1

- (2) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве.

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С [...], [...], стр. [...].

³ ОВ L 182, 2.7.1992 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и Съвета (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁴ Виж приложение I.

↓ 1768/92 съобр. 2

- (3) Разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на тези, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава, само ако са обхванати от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване.

↓ 1768/92 съобр. 3

- (4) В днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването за пускане на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените в изследването инвестиции.

↓ 1768/92 съобр. 4

- (5) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания.

↓ 1768/92 съобр. 5 (адаптиран)

- (6) ☒ Съществува ☒ опасност от изместване на изследователските центрове, установени в държавите-членки, към държави, които предлагат по-добра закрила.

↓ 1768/92 съобр. 6 (адаптиран)

- (7) Следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати нееднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, което да възпрепятства свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността и по същата причина биха засегнали пряко функционирането на вътрешния пазар.

↓ 1768/92 съобр. 7 (адаптиран)

- (8) Поради това е необходимо да се ☒ предвиди ☒ сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти, предмет на разрешително за пускане на пазара, което да се получава от притежателите на национален или на европейски патент при същите условия във всяка държава-членка. В резултат, регламентът е най-подходящият юридически акт.

↓ 1768/92 съобр. 8 (адаптиран)

- (9) Срокът на предоставената със сертификата закрила трябва да е така определен, че да осигурява достатъчна ефективна закрила. За ☒ тази ☒ цел притежателят едновременно на патент и на сертификат трябва да може да се ползва от общо максимум петнадесет години от изключителните права, считано от датата на първото разрешително за продажба на въпросния медикамент в Общността.

↓ 1768/92 съобр. 9

- (10) Всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния отрасъл, трябва да бъдат взети под внимание; като има предвид, че за тази цел сертификатът не може да се издава за повече от петгодишен срок. Предоставяната от него закрила трябва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешителното за пускането му на пазара като на лекарствен продукт.

↓ 1768/92 съобр. 13

- (11) Следва да се предвиди адекватно ограничение на срока на сертификата в особения случай на вече продължен патент по силата на специално национално законодателство,

↓ 1768/92

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

По смисъла на настоящия регламент:

- а) „лекарствен продукт“ е всяко вещество или комбинация, представено като притежаващо лечебни или профилактични свойства по отношение на болести при човека или при животните, както и всяко вещество или състав, което може да се предписва на човека или на животните с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;
- б) „продукт“ е активната съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт;

в) „основен патент“ е патент, който закриля продукт, така определен в буква б), процеса на получаване на продукт или приложението на продукт и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;

г) „сертификат“ е сертификат за допълнителна закрила;

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 1

д) „заявление за удължаване на срока на валидност“ е заявление за удължаване на срока на валидност на сертификата съгласно член 13, параграф 3 от настоящия регламент и член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁵.

↓ 1768/92

Член 2

Приложно поле

↓ 1768/92 (адаптиран)

Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава-членка и подлежащ в качеството на лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на процедура за административно разрешително по силата на Директива [2001/83/ЕО](#) на Европейския парламент и Съвета [2001/83/ЕО](#)⁶ или на Директива [2001/82/ЕО](#) на Европейския парламент и Съвета [2001/82/ЕО](#)⁷, може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на сертификат.

↓ 1768/92

Член 3

Условия за получаване на сертификат

Сертификатът се издава, ако в държавата-членка, в която е подадена заявката, посочено в член 7, и към датата на тази заявка:

а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;

⁵ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.

⁶ ОВ [2001/83/ЕО](#) L 311 [2001/83/ЕО](#), [28.11.2001](#) [2001/83/ЕО](#) г., стр. [2001/83/ЕО](#) 67 [2001/83/ЕО](#).

⁷ ОВ L [2001/82/ЕО](#) 311 [2001/82/ЕО](#), [28.11.2001](#) [2001/82/ЕО](#) г., стр. 1.

↓ 1768/92 (адаптиран)

- б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента разрешително за пускане на пазара съгласно Директива ☒ 2001/83/ЕО ☒ или Директива ☒ 2001/82/ЕО ☒, според случая;

↓ 1768/92

- в) продуктът не е бил преди това предмет на сертификат;
- г) разрешителното, посочено в буква б), е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт.

Член 4

Предмет на закрилата

В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със сертификата, се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешителното за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта в качеството на лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на сертификата.

Член 5

Действие на сертификата

При спазването на член 4, сертификатът дава същите права, които са предоставени от основния патент, и подлежи на същите ограничения и същите задължения.

Член 6

Право на сертификат

Правото на сертификат принадлежи на притежателя на основния патент или на неговия правопреемник.

Член 7

Заявка за сертификат

1. Заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б).

2. Независимо от параграф 1, когато разрешителното за пускане на пазара е издадено преди издаването на основния патент, заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата на издаване на патента.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 2

3. Заявлението за удължаване на срока на валидност може да бъде направено при подаване на заявлението за сертификат или когато заявлението за сертификат предстои да бъде разгледано и съответните изисквания съответно на член 8, параграф 1, буква г) или член 8, параграф 2 са изпълнени.

4. Заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат се подава не по-късно от две години преди изтичане на срока на сертификата.

5. Независимо от параграф 4 за срок от пет години след влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат се подава не по-късно от шест месеца преди изтичане на срока на сертификата.

↓ 1768/92

Член 8

Съдържание на заявката за сертификат

1. Заявката за сертификат трябва да съдържа:

- а) молба за издаване на сертификат, в която е посочено:
 - i) името и адреса на заявителя;
 - ii) името и адреса на пълномощника, според случая;
 - iii) номера на основния патент, както и заглавието на изобретението;
 - iv) номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара на продукта, предвидено в член 3, буква б) и, доколкото последното не е първо разрешително за пускане на пазара в Общността, номера и датата на това разрешително;

↓ 1768/92 (адаптиран)

- б) копие от разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), с което продуктът се идентифицира и което включва номер и дата на разрешителното, както и кратко описание на характеристиките на продукта съгласно член ~~11~~ от Директива ~~2001/83/ЕО~~ или член ~~14~~ от Директива ~~2001/82/ЕО~~;

↓ 1768/92

- в) ако посоченото в буква б) разрешително не е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт в Общността, то трябва да има обозначение за идентичността на така разрешения продукт и на законовата разпоредба, по силата на която се е състояла тази процедура на разрешаване, както и копие на публикацията на това разрешително в съответното официално издание;

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 3, б. а)

- г) когато заявлението за издаване на сертификат включва искане за удължаване на срока на валидност се прилагат:
- i) копие от становището, показващо съответствие с приетия завършен план за педиатрично изследване съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
 - ii) когато е необходимо, в допълнение към копие за разрешително за пускане на продукта на пазара, както е посочено в буква б), доказателство за притежание на разрешително за пускане на продукта на пазара на всички държави-членки, както е посочено в член 36, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 3, б. б)

2. Когато заявлението за получаване на сертификат предстои да бъде разгледано, заявлението за удължаване на срока на валидност съгласно член 7, параграф 3 включва елементите, посочени в параграф 1, буква г) от настоящия член и позоваване на вече заведеното заявление за получаване на сертификат.

3. Заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат съдържа елементите, посочени в параграф 1, буква г), и копие от вече издадения сертификат.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 3, б. в)

4. Държавите-членки могат да предвидят плащането на такса да се извършва при подаване на заявление за издаване на сертификат и при заявление за удължаване на срока на валидност на издаден сертификат.

↓ 1768/92

Член 9

Подаване на заявка за сертификат

1. Заявката за сертификат трябва да се подаде до компетентната служба за индустриална собственост на държавата-членка, която е издала или за която е издаден основният патент и в която е получено разрешителното за пускане на пазара, предвидено в член 3, буква б), освен ако държавата-членка не посочи друг орган за тази цел.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 4, б. а)

Заявлението за удължаване на срока на валидност на сертификата се подава пред компетентния орган на съответната държава-членка.

↓ 1768/92

2. Съобщение за заявката за сертификат се публикува от посочения в параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

- а) името и адреса на заявителя;
- б) номера на основния патент;
- в) заглавието на изобретението;
- г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който идентифицира;
- д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността;

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 4, б. б)

- е) когато е приложимо, индикация, че заявлението включва заявление за удължаване на срока на валидност.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 4, б. в)

3. Параграф 2 се прилага за нотификацията на заявление за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат или когато заявлението за издаване на сертификат предстои да бъде разгледано. Нотификацията съдържа допълнително информация за заявлението за удължаване на срока на валидност на сертификата.

Член 10

Издаване на сертификат или отхвърляне на заявката за сертификат

1. Когато заявката за сертификат и продуктът, предмет на нея, удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент, посоченият в член 9, параграф 1 орган издава сертификата.
2. При спазването на параграф 3, посоченият в член 9, параграф 1 орган отхвърля заявката за сертификат, ако тази заявка или продуктът, предмет на заявката, не удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент.
3. Ако заявката за сертификат не удовлетворява условията, предвидени в член 8, посоченият в член 9, параграф 1 орган приканва заявителя да поправи констатираните нередовности или да плати таксата в определения срок.
4. Ако нередовностите не са отстранени в предписания срок или при липса на плащане, съобщени, в изпълнение на параграф 3, заявката се отхвърля.
5. Държавите-членки могат да предвидят издаването на сертификат от посочения в член 9, параграф 1 орган да се извършва, без да се проверяват условията, предвидени в член 3, букви в) и г).

6. Параграфи 1—4 се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на заявлението за удължаване на срока на валидност.

Член 11

Публикуване

1. Съобщение за издаването на сертификат се публикува от посочения в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:
 - а) името и адреса на притежателя на сертификата;
 - б) номера на основния патент;
 - в) заглавието на изобретението;
 - г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който той идентифицира;

- д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността;
- е) срока на действие на сертификата.

2. Съобщение за отхвърляне на заявката за сертификат се публикува от посочения в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко посочените в член 9, параграф 2 данни.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 6

3. Параграфи 1 и 2 се прилагат по отношение на нотификацията на факта, че удължаването на срока на валидност на сертификата е разрешено или че е било отхвърлено.

↓ 1768/92

Член 12

Годишни такси

Държавите-членки могат да предвидят сертификатът да е основание за плащане на годишни такси.

Член 13

Срок на сертификата

1. Сертификатът има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността, намален с период от пет години.

2. Независимо от параграф 1, срокът на сертификата не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която то има ефект.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 7

3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж.

↓ 1768/92 (адаптиран)

☒ 4. Ако сертификат, издаден за продукт, защитен с патент, който преди 2 януари 1993 г. е бил продължен или е станал предмет на заявка за продължаване по силата на националното законодателство, срокът на този сертификат се намалява с броя на годините, надхвърлящи 20-годишния срок на патента. ☒

↓ 1768/92

Член 14

Изтичане на сертификата

Сертификатът изтича:

- а) в края на предвидения в член 13 срок;
 - б) ако притежателят на сертификата се откаже от него;
 - в) ако годишната такса, определена в съответствие с член 12, не е платена в срок;
-

↓ 1768/92 (адаптиран)

- г) ако и дотогава, докато продуктът, обхванат от този сертификат, не е разрешен за пускане на пазара поради оттегляне на съответното разрешително или разрешителни за пускане на пазара в съответствие с Директива ☒ 2001/83/ЕО ☒ или Директива ☒ 2001/82/ЕО ☒. Органът, посочен в член 9, параграф 1 от настоящия регламент, има право да се произнесе относно изтичането на сертификата било служебно, било по искане на трети лица.
-

↓ 1768/92

Член 15

Недействителност на сертификата

1. Сертификатът е недействителен:

- а) ако е издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;
- б) ако основният патент е изтекъл преди изтичането на законния му срок;

- в) когато основният патент е обявен за недействителен или ограничен по такъв начин, че продуктът, за който е издаден сертификатът, вече не е защитен от клаузите на патента, или ако след изтичане на основния патент съществуват основания за недействителност, които биха оправдали недействителността или ограничаването.

2. Всяко лице може да подаде молба или искане за недействителност пред компетентната инстанция по силата на националното законодателство, за обявяване недействителността на съответния основен патент.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 8

Член 16

Анулиране на удължаване на срока на валидност

1. Удължаването на срока на валидност може да бъде анулирано, ако то е било предоставено в противоречие с разпоредбите на член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

2. Всяко лице може да подаде заявление за анулиране на срока на валидност до отговорния съгласно националното законодателство орган за анулиране на съответните основни патенти.

↓ 1768/92
→₁ 1901/2006 чл. 52, т. 9, б. а)

Член 17

Обявяване на изтичането или на недействителността

→₁ 1. ← Ако сертификатът е изтекъл по силата на член 14, букви б), в) или г), или ако е недействителен по силата на член 15, органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува съобщение за това.

↓ 1901/2006 чл. 52, т. 9, б. б)

2. В случай че удължаването на срока на валидност бъде отхвърлено в съответствие с член 16, неговата нотификация се публикува от органите, посочени в член 9, параграф 1.

Член 18

Обжалване

Решенията на органите, посочени в член 9, параграф 1 или на органите, посочени в член 15, параграф 2 и член 16, параграф 2, взети съгласно настоящия регламент, подлежат на същите процедури на обжалване като тези, предвидени в националното законодателство срещу подобни решения, взети по отношение на национални патенти.

Член 19

Производство

1. При отсъствието на процесуални разпоредби в настоящия регламент, процесуалните разпоредби, приложими по силата на националното законодателство за съответния основен патент, се прилагат за сертификата, освен ако то не определя специални процесуални правила за сертификата.

2. Независимо от параграф 1, производството по възраженията срещу издаден сертификат е изключено.

Член 20

Допълнителни разпоредби, отнасящи се до разширяването на Общността

Без да се засягат другите разпоредби на настоящия регламент, се прилагат следните разпоредби:

- а) ☒ всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент в Чешката република и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено ☒
 - і) в Чешката република след 10 ноември 1999 г., може да се издаде удостоверение, при условие че молбата за удостоверението е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара,

- ii) в Общността не по-рано от шест месеца преди ☒ 1 май 2004 г., ☒ може да се издаде удостоверение, при условие че молбата за удостоверението е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара;

↓ Акт за присъединяване от 2003 г., чл. 20 и приложение II т. 4.В.П.1. буква а), стр. 342 (адаптиран)

- б) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Естония преди ☒ 1 май 2004 г., ☒ може да се издаде удостоверение, при условие че молбата за удостоверението е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара или в случай, че тези патенти са предоставени преди 1 януари 2000 г., в рамките на шестмесечния срок, предвиден в Закона за патентите от октомври 1999 г.;
- в) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено в Кипър преди ☒ 1 май 2004 г., ☒ може да се издаде удостоверение, при условие че молбата за удостоверението е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за пускане на пазара; въпреки горното, когато разрешението за пускане на пазара е получено преди предоставянето на основния патент, искането за получаване на удостоверение трябва да се подаде в срок до шест месеца от предоставянето на патента;
- г) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт, е получено в Латвия преди ☒ 1 май 2004 г., ☒ може да се издаде удостоверение. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на искане за получаване на удостоверение остава открита за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от ☒ 1 май 2004 г. ☒;
- д) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент, поискан след 1 февруари 1994 г. и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено в Литва преди ☒ 1 май 2004 г., ☒ може да се издаде удостоверение, при условие че молбата за издаване на удостоверението е подадена не по-късно от шест месеца след ☒ 1 май 2004 г. ☒;
- е) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да се издаде удостоверение в Унгария, при условие че молбата за издаване на удостоверението е подадена в срок от шест месеца от ☒ 1 май 2004 г. ☒;

- ж) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е получено в Малта преди ☒ 1 май 2004 г., ☒ може да се издаде удостоверение. В случаите, когато срокът предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на молба за издаване на удостоверение остава открита за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от ☒ 1 май 2004 г. ☒;
- з) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е издадено след 1 януари 2000 г., може да се издаде удостоверение в Полша при условие, че искането за удостоверението е подадено в рамките на шест месеца, които започват да текат не по-късно от ☒ 1 май 2004 г. ☒;
- и) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е издадено в Словения преди ☒ 1 май 2004 г., ☒ може да се издаде удостоверение при условие, че молбата за издаване на удостоверението е подадена в срок до шест месеца от ☒ 1 май 2004 г., ☒ включително в случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл;
- й) за всеки лекарствен продукт, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт е издадено след 1 януари 2000 г., може да се издаде удостоверение в Словакия, при условие че молбата за издаване на удостоверението е подадена в срок до шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за разпространение на пазара или в срок до шест месеца от 1 юли 2002 г., ако разрешението за пускане на пазара е получено преди тази дата;

↓ Акт за присъединяване от 2005 г., чл. 16 и Приложение III, т. 1, II, т. 1, б. а) (адаптиран)

- к) за всеки лекарствен продукт, защитен с действащ основен патент и, за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г., може да се издаде сертификат в България при условие, че заявката за сертификат е подадена в срок до шест месеца от ☒ 1 януари 2007 г. ☒;
- л) за всеки лекарствен продукт, защитен с действащ основен патент, и, за който първото разрешение за пускането му на пазара като лекарствен продукт е получено след 1 януари 2000 г. може да се издаде сертификат в Румъния. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на заявката за сертификат се запазва за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от ☒ 1 януари 2007 г. ☒.

↓ 1768/92 (адаптиран) → ₁ Акт за присъединяване от 2003 г., чл. 20 и Приложение II т. 4., В. II, т. 1, б. б), стр. 342
--

Член 21

⊠ Преходни разпоредби ⊠

→₁ 1. ← Настоящият регламент не се прилага нито за сертификати, издадени в съответствие с националното законодателство на държава-членка преди ⊠ 2 януари 1993 г. ⊠, нито за заявленията за сертификати, подадени в съответствие с това законодателство преди ⊠ 2 юли 1992 г. ⊠.

↓ Акт за присъединяване от 1994 г., чл. 29 и Приложение I, XI.E, I, б. в), стр. 233 (адаптиран)

По отношение на Австрия, Финландия и Швеция настоящият регламент не се прилага по отношение на сертификати, издадени в съответствие с националното им законодателство преди ⊠ 1 януари 1995 г. ⊠.

↓ Акт за присъединяване от 2005 г., чл. 16 и Приложение III, т. II, т. 1, б. б) (адаптиран)

2. Настоящият регламент се прилага към сертификатите за допълнителна закрила, издадени в съответствие с националното законодателство на Чешката република, Естония, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Полша, Словения и Словакия преди ⊠ 1 май 2004 г. и с националното законодателство на Румъния преди 1 януари 2007 г. ⊠

↓

Член 22

Отмяна

Регламент (ЕИО) № 1768/92 се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

Член 23

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила ☒ на двадесетия ден ☒ след публикуването му в *Официален вестник на Европейски я съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на [...]

За Европейския парламент:
Председател
[...]

За Съвета:
Председател
[...]



ПРИЛОЖЕНИЕ I

Отмененият регламент и списък на неговите последователни изменения

Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета
(ОВ L 182, 2.7.1992 г., стр. 1)

Приложение I, точка XI, Е.І, на Акт за
присъединяване от 1994 г.
(ОВ С 241, 29.8.1994 г., стр. 233)

Приложение II, точка 4, В.ІІ, на Акт за
присъединяване от 2003 г.
(ОВ L 236, 23.9.2003 г., стр. 342)

Приложение III, точка 1.ІІ, на Акт за
присъединяване от 2005 г.
(ОВ L 157, 21.6.2005 г., стр. 56)

Регламент (ЕО) № 1901/2006 на
Европейския парламент и Съвета
(ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1)

Единствено член 52

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Регламент (ЕИО) № 1768/92	Настоящият регламент
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3, уводни думи	Член 3, уводни думи
Член 3, буква а)	Член 3, буква а)
Член 3, буква б), първа фраза	Член 3, буква б)
Член 3, буква б), втора фраза	-
Член 3, букви в) и г)	Член 3, букви в) и г)
Членове 4 до 7	Членове 4 до 7
Член 8, параграф 1	Член 8, параграф 1
Член 8, параграф 1а	Член 8, параграф 2
Член 8, параграф 1б	Член 8, параграф 3
Член 8, параграф 2	Член 8, параграф 4
Членове 9 до 12	Членове 9 до 12
Член 13, параграфи 1, 2 и 3	Член 13, параграфи 1, 2 и 3
Членове 14 и 15	Членове 14 и 15
Член 15а	Член 16
Членове 16, 17 и 18	Членове 17, 18 и 19
Член 19	-
Член 19а, уводни думи, буква а), подточка i) и буква а), подточка ii)	Член 20, уводни думи, буква а), уводни думи, точки i) и ii)
Член 19а, букви б) до л)	Член 20, букви б) до л)
Член 20	Член 21
Член 21	-
Член 22	Член 13, параграф 4

-

Член 23

-

-

Член 22

Член 23

Приложение I

Приложение II