

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 17.6.2008  
COM(2008) 369 definitief

2008/0126 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING (EG) Nr. .../... VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van [...]**

**betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen**

(gecodificeerde versie)

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

1. In de context van een Europa van de burgers hecht de Commissie groot belang aan het vereenvoudigen en verduidelijken van het Gemeenschapsrecht om het duidelijker en toegankelijker te maken voor de gewone burger, zodat deze nieuwe mogelijkheden krijgt en in staat wordt gesteld gebruik te maken van de specifieke rechten die hij aan het Gemeenschapsrecht kan ontleen.

Dit doel kan niet worden verwezenlijkt zolang talloze bepalingen die meermaals en vaak ingrijpend zijn gewijzigd, gedeeltelijk in het oorspronkelijke besluit en gedeeltelijk in de latere wijzigingsbesluiten te vinden zijn. Om dan na te gaan wat de geldende regels zijn, is veel zoekwerk vereist, waarbij een groot aantal besluiten moet worden vergeleken.

Codificatie van meermaals gewijzigde regels is dan ook van essentieel belang om het Gemeenschapsrecht duidelijk en doorzichtig te maken.

2. Bij haar besluit van 1 april 1987<sup>1</sup> heeft de Commissie daarom haar diensten opgedragen alle wetgevingbesluiten na maximaal tien wijzigingen te codificeren, waarbij zij erop wijst dat dit een minimumregel is en dat haar diensten ter wille van de duidelijkheid en het juiste begrip van de communautaire wetgeving ernaar zouden moeten streven de teksten waarvoor zij verantwoordelijkheid dragen, met nog kortere tussenpozen te codificeren.
3. De conclusies van het voorzitterschap van de Europese Raad van Edinburgh (december 1992) hebben dit bevestigd<sup>2</sup> en het belang van codificatie onderstreept, omdat daarmee rechtszekerheid wordt verschaft omtrent de vraag welke wet op een gegeven moment op een bepaald onderwerp van toepassing is.

Bij codificatie moet het normale wetgevingsproces van de Gemeenschap volledig in acht worden genomen.

Aangezien bij codificatie geen inhoudelijke wijzigingen in de betrokken wetteksten mogen worden aangebracht, zijn het Europees Parlement, de Raad en de Commissie bij Interinstitutioneel Akkoord van 20 december 1994 een versnelde werkmethode voor de codificatie van wetteksten overeengekomen.

4. Dit voorstel beoogt de codificatie van Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen<sup>3</sup>. De nieuwe verordening vervangt de verschillende besluiten die erin zijn verwerkt<sup>4</sup>; dit voorstel laat de inhoud van de besluiten die worden gecodificeerd onverlet en beperkt zich er derhalve toe deze samen te voegen en daarin slechts de formele wijzigingen aan te brengen die voor de codificatie zelf vereist zijn.

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Zie bijlage 3 bij deel A van die conclusies.

<sup>3</sup> Uitgevoerd overeenkomstig de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad: Codificatie van het Acquis communautaire, COM(2001) 645 def.

<sup>4</sup> Zie bijlage I bij dit voorstel.

5. Dit voorstel voor een codificatie is opgesteld op basis van een voorafgaande consolidatie, in alle officiële talen, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 en de besluiten tot wijziging daarvan, met behulp van een gegevensverwerkingssysteem van het Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen. Voorzover de artikelen zijn vernummerd, is het verband tussen de oude en de nieuwe nummering weergegeven in een concordantietabel die is opgenomen in bijlage II bij de gecodificeerde verordening.

---

↓ 1768/92 (aangepast)

2008/0126 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING (EG) Nr. .../... VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van [...]**

**betreffende  het aanvullende  beschermingscertificaat voor geneesmiddelen**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel  95 ,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>1</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>2</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

---

↓

- (1) Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen<sup>3</sup> is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd<sup>4</sup>. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze verordening te worden overgegaan.

---

↓ 1768/92 overweging 1

- (2) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid.

---

<sup>1</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>2</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>3</sup> PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

<sup>4</sup> Zie bijlage I.

---

↓ 1768/92 overweging 2

- (3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Gemeenschap en in Europa slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.
- 

↓ 1768/92 overweging 3

- (4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.
- 

↓ 1768/92 overweging 4

- (5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.
- 

↓ 1768/92 overweging 5  
(aangepast)

- (6) Het gevaar bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekcentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden.
- 

↓ 1768/92 overweging 6  
(aangepast)

- (7) Op communautair niveau moet een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.
- 

↓ 1768/92 overweging 7  
(aangepast)

- (8) Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een aanvullend beschermingscertificaat dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.
- 

↓ 1768/92 overweging 8

- (9) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking

kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.

---

↓ 1768/92 overweging 9

- (10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen.
- 

↓ 1768/92 overweging 13

- (11) De duur van het certificaat moet kunnen worden beperkt voor een octrooi dat reeds op grond van een specifieke nationale wetgeving is verlengd,
- 

↓ 1768/92

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

#### **Definities**

In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
- b) product: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) basisoctrooi: een octrooi waardoor een onder b) omschreven product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
- d) certificaat: het aanvullende beschermingscertificaat;

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 1

- e) aanvraag voor verlenging van de duur: de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat ingevolge artikel 13, lid 3, van deze verordening en artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>5</sup>.

---

↓ 1768/92

## *Artikel 2*

### **Werkingsfeer**

---

↓ 1768/92 (aangepast)

Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens Richtlijn  2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>6</sup> of Richtlijn  2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>7</sup> als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

---

↓ 1768/92

## *Artikel 3*

### **Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat**

Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

---

↓ 1768/92 (aangepast)

- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn  2001/83/EG  of Richtlijn  2001/82/EG , naar gelang van het geval;

---

↓ 1768/92

- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

---

<sup>5</sup> PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

<sup>6</sup> PB  L 311  van  28.11.2001 , blz.  67 .

<sup>7</sup> PB L  311  van  28.11.2001 , blz. 1.



- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

#### *Artikel 4*

### **Voorwerp van de bescherming**

Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

#### *Artikel 5*

### **Gevolgen van het certificaat**

Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

#### *Artikel 6*

### **Recht op het certificaat**

Het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.

#### *Artikel 7*

### **Aanvraag van het certificaat**

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, onder b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 2
-----------------------------

3. De aanvraag voor verlenging van de duur kan worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend of wanneer de aanvraag voor het certificaat in behandeling is en er wordt voldaan aan de passende voorschriften van respectievelijk artikel 8, lid 1, onder d), of artikel 8, lid 2.

4. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet uiterlijk twee jaar voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.

5. Onverminderd het bepaalde in lid 4 moet, gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006, de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat uiterlijk zes maanden voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.

---

↓ 1768/92

### *Artikel 8*

#### **Inhoud van de aanvraag voor een certificaat**

1. De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:

- a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:
    - i) naam en adres van de aanvrager;
    - ii) naam en adres van de gemachtigde, indien van toepassing;
    - iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding;
    - iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, onder b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;
- 

↓ 1768/92 (aangepast)

- b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b), waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG;
- 

↓ 1768/92

- c) indien de onder b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het product waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publicatieblad;

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 3,  
onder a)

- d) indien de aanvraag voor een certificaat een verzoek om verlenging van de duur omvat:
- i) een afschrift van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
  - ii) zo nodig, naast het onder b) bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, het bewijs dat de aanvrager in het bezit is van de vergunningen om het product in alle andere lidstaten in de handel te brengen als bedoeld in artikel 36, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 3,  
onder b)

2. Indien een aanvraag voor een certificaat in behandeling is, omvat de aanvraag voor verlenging van de duur overeenkomstig artikel 7, lid 3, de in lid 1, onder d), van dit artikel bedoelde gegevens, alsmede een verwijzing naar de reeds ingediende aanvraag voor een certificaat.

3. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat omvat de in lid 1, onder d), bedoelde gegevens, alsmede een afschrift van het reeds verleende certificaat.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 3,  
onder c)

4. De lidstaten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag voor een certificaat en voor de aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat een taks wordt betaald.

---

↓ 1768/92

### *Artikel 9*

#### **Indiening van de aanvraag voor het certificaat**

1. De aanvraag voor het certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de lidstaat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, onder b), bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, tenzij de lidstaat hiertoe een andere instantie aanwijst.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 4,  
onder a)

De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

---

↓ 1768/92

2. De in lid 1 bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is aangevraagd. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die ten minste de volgende gegevens moet bevatten:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) nummer van het basisoctrooi;
- c) titel van de uitvinding;
- d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het door de vergunning geïdentificeerde product;
- e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap;

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 4, onder b)

- f) indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 4, onder c)

3. Lid 2 is van toepassing op de kennisgeving van de indiening van een aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds afgegeven certificaat of wanneer een aanvraag voor een certificaat in behandeling is. De kennisgeving bevat bovendien een vermelding van de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat.

---

↓ 1768/92

### *Artikel 10*

#### **Afgifte van het certificaat of afwijzing van de aanvraag voor het certificaat**

1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het product waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in deze verordening vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3, wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in deze verordening vervatte voorwaarden.

3. Indien de aanvraag voor een certificaat niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten, verzoekt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvrager om binnen de hem gegeven termijn de vastgestelde gebreken te herstellen of het verschuldigde bedrag te voldoen.

4. Indien niet binnen de voorgeschreven termijn overeenkomstig het in lid 3 bedoelde verzoek de vastgestelde gebreken zijn hersteld of alsnog is betaald, wordt de aanvraag verworpen.

5. De lidstaten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit, zonder onderzoek van de in artikel 3, onder c) en d), vastgelegde voorwaarden plaatsvindt.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 5

6. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing op de aanvraag voor een verlenging van de duur.

---

↓ 1768/92

### *Artikel 11*

#### **Publicatie**

1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is verleend, waarbij ten minste de volgende gegevens moeten worden vermeld:

- a) naam en adres van de houder van het certificaat;
- b) nummer van het basisoctrooi;
- c) titel van de uitvinding;
- d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het in die vergunning geïdentificeerde product;
- e) indien van toepassing: nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap;
- f) duur van het certificaat.

2. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat de aanvraag van een certificaat is afgewezen, waarbij ten minste de in artikel 9, lid 2, bedoelde gegevens moeten worden vermeld.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 6

3. De leden 1 en 2 zijn van toepassing op de kennisgeving van het feit dat er een verlenging van de duur van een certificaat is toegekend of van het feit dat de aanvraag voor verlenging is afgewezen.

---

↓ 1768/92

*Artikel 12*

**Jaarlijkse taksen**

De lidstaten kunnen voorschrijven dat voor het certificaat jaarlijks een taks dient te worden betaald.

*Artikel 13*

**Duur van het certificaat**

1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 7

3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd.

---

↓ 1768/92 (aangepast)

⊗ 4. Wanneer een certificaat wordt afgegeven voor een product dat is beschermd door een octrooi dat, vóór 2 januari 1993, krachtens de nationale wetgeving is verlengd of waarvoor verlenging is aangevraagd, wordt de duur van dit certificaat verminderd met het aantal jaren dat de twintigjarige duur van het octrooi overschrijdt. ⊗

---

↓ 1768/92

*Artikel 14*

**Verval van het certificaat**

Het certificaat vervalt:

- a) aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur;
- b) indien de houder van het certificaat er afstand van doet;
- c) indien de op grond van artikel 12 vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;

---

↓ 1768/92 (aangepast)

- d) indien en zolang als het door het certificaat beschermde product ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig Richtlijn  2001/83/EG  of Richtlijn  2001/82/EG  niet meer in de handel mag worden gebracht. De in artikel 9, lid 1, van deze verordening bedoelde autoriteit kan ambtshalve of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.
- 

↓ 1768/92

### *Artikel 15*

#### **Nietigheid van het certificaat**

1. Het certificaat is nietig:

- a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;
- b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;
- c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.

2. Een ieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 8

### *Artikel 16*

#### **Intrekking van een verlenging van de duur**

1. De verlenging van de duur kan worden ingetrokken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2. Eenieder kan een aanvraag voor intrekking van de verlenging van de duur indienen bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.

---

↓ 1768/92  
→<sub>1</sub> 1901/2006 art. 52, punt 9,  
onder a)

*Artikel 17*

**Publicatie van het verval of de nietigheid**

→<sub>1</sub> 1. ← Indien het certificaat krachtens artikel 14, onder b), c) of d) vervalt of overeenkomstig artikel 15 nietig is, maakt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit dit bekend.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 9,  
onder b)

2. Indien de verlenging van de duur wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 16, wordt dit door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit bekendgemaakt.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punt 10

*Artikel 18*

**Rechtsmiddelen**

Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 16, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van de onderhavige verordening genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

---

↓ 1768/92

*Artikel 19*

**Procedure**

1. Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.

2. Niettegenstaande lid 1 kan tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden.



---

↓ Toetredingsakte van 2003  
art. 20 en bijlage II, punt 4.C.II.1,  
onder a), blz. 342

*Artikel 20*

**Aanvullende bepalingen betreffende de uitbreiding van de Gemeenschap**

Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening geldt het volgende:

---

↓ Toetredingsakte van 2003  
art. 20 en bijlage II, punt 4.C.II.1,  
onder a), blz. 342 (aangepast)

- a)  in Tsjechië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel:
- i) in Tsjechië na 10 november 1999 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend;
- ii) in de Gemeenschap ten vroegste zes maanden voor  1 mei 2004  is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend;
- b) in Estland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Estland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Estland voor  1 mei 2004  is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of, in het geval van octrooien die voor 1 januari 2000 zijn aangevraagd, binnen de zes maanden waarin het octrooi besluit van oktober 1999 voorziet;
- c) in Cyprus kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Cyprus door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Cyprus voor  1 mei 2004  is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend; desalniettemin dient de aanvraag voor een certificaat binnen zes maanden na de datum van verlening van het octrooi te worden ingediend in het geval dat de vergunning voor het in de handel brengen werd verkregen voordat het basisoctrooi was verkregen;
- d) in Letland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Letland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Letland voor  1 mei 2004  is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1,

voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op 1 mei 2004 ingaat;

- e) in Litouwen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Litouwen voor ☒ 1 mei 2004 ☒ is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na ☒ 1 mei 2004 ☒ ;

---

↓ Rectificatie van Toetredingsakte van 2003  
(PB L 126 van 28.4.2004, blz. 2)  
(aangepast)

- f) in Hongarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na ☒ 1 mei 2004 ☒ ;

---

↓ Toetredingsakte van 2003  
art. 20 en bijlage II, punt 4.C.II.1,  
onder a), blz. 342 (aangepast)

- g) in Malta kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Malta door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Malta voor ☒ 1 mei 2004 ☒ is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op ☒ 1 mei 2004 ☒ ingaat;

---

↓ Rectificatie van Toetredingsakte van 2003  
(PB L 126 van 28.4.2004, blz. 2)  
(aangepast)

- h) in Polen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na ☒ 1 mei 2004 ☒ ;

---

↓ Toetredingsakte van 2003  
art. 20 en bijlage II, punt 4.C.II.1,  
onder a), blz. 342 (aangepast)

- i) in Slovenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slovenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste

vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slovenië voor ☒ 1 mei 2004 ☒ is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na ☒ 1 mei 2004 ☒, ook wanneer de in artikel 7, lid 1, bedoelde periode reeds is verstreken;

- j) in Slowakije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slowakije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slowakije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of binnen een periode van zes maanden vanaf 1 juli 2002 indien de vergunning voor het in de handel brengen voor die datum is afgegeven;

↓ Toetredingsakte van 2005  
art. 16 en Bijlage III, punt 1.II.1,  
onder a) (aangepast)

- k) in Bulgarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Bulgarije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Bulgarije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na ☒ 1 januari 2007 ☒;

- l) in Roemenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Roemenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Roemenië na 1 januari 2000 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op ☒ 1 januari 2007 ☒ ingaat.

↓ 1768/92 (aangepast)  
→<sub>1</sub> Toetredingsakte van 2003  
art. 20 en bijlage II, punt 4.C.II.1,  
onder b), blz. 342

## Artikel 21

### ☒ Overgangsbepalingen ☒

→<sub>1</sub> 1. ← Deze verordening is niet van toepassing op certificaten die vóór ☒ 2 januari 1993 ☒ krachtens de nationale wetgeving van een lidstaat zijn afgegeven, noch op aanvragen voor een certificaat die vóór ☒ 2 juli 1992 ☒ krachtens deze wetgeving zijn ingediend.

---

↓ Toetredingsakte van 1994  
art. 29 en bijlage I, XI.F.I,  
onder c), blz. 233 (aangepast)

Ten aanzien van Oostenrijk, Finland en Zweden is deze verordening niet van toepassing op certificaten die overeenkomstig hun nationale wetgeving vóór ☒ 1 januari 1995 ☒ zijn afgegeven.

---

↓ Toetredingsakte van 2005  
art. 16 en Bijlage III, punt 1.II.1,  
onder b) (aangepast)

2. Deze verordening is van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die voor ☒ 1 mei 2004 ☒ zijn verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije ☒ en voor 1 januari 2007 op grond van de nationale wetgeving in Roemenië ☒.

---

↓

#### *Artikel 22*

#### **Intrekking**

Verordening (EEG) nr. 1768/92 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

---

↓ 1768/92 (aangepast)

#### *Artikel 23*

#### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking ☒ op de twintigste dag volgende op die van ☒ haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese ☒ Unie ☒*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*  
[...]

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
[...]



## **BIJLAGE I**

### **Ingetrokken verordening met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan**

Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad  
(PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1)

Punt XI.F.I van bijlage I bij de Toetredingsakte van 1994  
(PB C 241 van 29.8.1994, blz. 233)

Punt 4.C.II van bijlage II bij de Toetredingsakte van 2003  
(PB L 236 van 23.9.2003, blz. 342)

Punt 1.II van bijlage III bij de Toetredingsakte van 2005  
(PB L 157 van 21.6.2005, blz. 56)

Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad uitsluitend artikel 52  
(PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1)

---

## BIJLAGE II

### CONCORDANTIETABEL

Verordening (EEG) nr. 1768/92	De onderhavige verordening
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, aanhef	Artikel 3, aanhef
Artikel 3, onder a)	Artikel 3, onder a)
Artikel 3, onder b), eerste zin	Artikel 3, onder b)
Artikel 3, onder b), tweede zin	-
Artikel 3, onder c) en d)	Artikel 3, onder c) en d)
Artikelen 4 tot en met 7	Artikelen 4 tot en met 7
Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 1
Artikel 8, lid 1 <i>bis</i>	Artikel 8, lid 2
Artikel 8, lid 1 <i>ter</i>	Artikel 8, lid 3
Artikel 8, lid 2	Artikel 8, lid 4
Artikelen 9 tot en met 12	Artikelen 9 tot en met 12
Artikel 13, leden 1, 2 en 3	Artikel 13, leden 1, 2 en 3
Artikelen 14 en 15	Artikelen 14 en 15
Artikel 15 <i>bis</i>	Artikel 16
Artikelen 16, 17 en 18	Artikelen 17, 18 en 19
Artikel 19	-
Artikel 19 bis, aanhef, punten a) i) en a) ii)	Artikel 20, aanhef, onder a), aanhef, punten i) en ii)
Artikel 19 bis, onder b) tot en met l)	Artikel 20, onder b) tot en met l)
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	-
Artikel 22	Artikel 13, lid 4

-

Artikel 23

-

-

Artikel 22

Artikel 23

Bijlage I

Bijlage II

---