

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ITZULPENA¹

Araua: 469/2009 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, 2009ko maiatzaren 6koa, sendagaiak babesteko ziurtagiri osagarriari buruzkoa.

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundeko (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik.

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada)» (*Diario Oficial de la Unión Europea*, L 152/1 de 16/6/2009)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

I

(EE/Euratom Tratatuak aplikatzeko onartutako egintzak. Derrigorrezkoa da egintza horiek argitaratzea)

ARAUDIAK

469/2009 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA,

2009ko maiatzaren 6koa,

sendagaiak babesteko ziurtagiri osagarriari buruzkoa

(Bertsio kodetua)

(Testu egokia EEeri dagokionez)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNeko KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa Eratzeko Trataturia, eta bereziki, haren 95. artikulua aztertu dituzte,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute [1],

Tratatuaren 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraitu diote [2],

Alderdi hauek kontuan hartu dituzte:

(1) Kontseiluaren 1768/92/EEE Erregelamendua, 1992ko ekainaren 18koa, sendagaiak babesteko ziurtagiri osagarria sortzeari buruzkoa [3], behin baino gehiagotan aldatu izan da [4], eta funtsean aldatu ere. Komeni da, arrazionaltasunaren eta argitasunaren mesedetan, erregelamendu hori kodetzea.

(2) Sektore farmazeutikoko ikerketak osasun publikoa hobetzen laguntzen du etengabe, eta asko gainera.

(3) Sektore farmazeutikoak Erkidegoan eta Europan sendagaiak garatzen jarraituko du (batez ere, ikerketa luze eta garesti baten ondoren lortutako sendagaiak garatzen) soilik araudi babesle bat baldin badago, nahikoa babesa emango duena ikerketa hori bultzatzeko.

(4) Gaur egun, sendagai berri baterako patentea lortzeko eskaera aurkezten denetik sendagai hori merkaturatzeko baimena eman arte nahikoa denbora igarotzen denez, patenteak berez emandako babesa murriztu egiten da; hots, benetan ez da nahikoa denbora egoten ikerketan egindako inbertsioak amortizatzen.

(5) Beraz, babesa ez da nahikoa izaten, eta horrek kalte egiten dio ikerketa farmazeutikoari.

(6) Estatu kideetan lanean aritzen diren ikerketa-zentroak babes handiagoa eskaintzen duten herrialdeetara joateko arriskua dago.

(7) Erkidego osorako konponbide uniforme aurreikustea komeni da, estatuetako legeen bilakaera heterogeneoari aurrea hartzeko. Izan ere, legeak homogeneizatzen ez badira, beste desberdintasun batzuk sor daitezke. Eta desberdintasun horiek, halaber, oztopo izan daitezke sendagaiak Erkidegoan libre zirkulatzeko, eta horregatik, barne-merkatuaren funtzionamenduari kalte egin diezaioke zuzenean.

469/2009 (EE) Erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 152/1, 2009/06/16koa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

(8) Beraz, dagokion baimenaren bidez merkaturatzen ari diren sendagaiak babesteko ziurtagiri osagarria sortzea komeni da, eta estatuetako edo Europako patente baten titullarrek baldintza berak bete beharko dituzte estatu kide guztietan ziurtagiri hori lortzeko. Hori horrela, erregelamendua da tresna juridikorik egokiena.

(9) Ziurtagiriak emandako babesaren iraunaldia zehazteko, sendagaiari benetan nahikoa babesa eman behar diola izan behar da kontuan. Horretarako, patente baten eta ziurtagiri baten titullarrak 15 urteko eskusibotasuna izango du gehienez, dagokion sendagaia Erkidegoan merkaturatzeko lehen baimena ematen denetik.

(10) Dena den, sektore farmazeutikoan jokoan diren interes guztiak hartu behar dira gogoan (osasan publikoaren interesak barne), sektore hori oso konplexua eta sentsiblea baita. Horregatik, ziurtagiriak bost urterako emango lirateke, gehienez. Gainera, ziurtagiriaren bidez, sendagai gisa merkaturatzeko baimena duen produktuari soil-soilik eman behar zaio babesa.

(11) Patente bat estatuko legedi jakin bati jarraiki luzatu baldin bada, ziurtagiriaren iraunaldia behar bezala mugatu behar dela arautzea komeni da.

HONAKO ERREGELAMENDU HAU EMAN DUTE:

1. artikulua

Definizioak

Erregelamendu honi dagokionez, honako definizio hauek hartuko dira kontuan:

- a) “sendagaia”: giza gaixotasunak edo animalia-gaixotasunak sendatzeko edo prebenitzeko propietateak dituen edozein substantzia edo konposizio, gizakiei edo animaliei diagnostiko mediko bat egiteko eman dakikeen edozein substantzia edo konposizio, eta gizakien edo animalien funtzio organikoak leheneratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko haiei eman dakikeen edozein substantzia edo konposizio;
- b) “produktua”: sendagai baten osagai aktiboa edo osagai aktiboen konposizioa;
- c) “oinarrizko patentea”: produktu bat, produktu bat lortzeko prozedura bat edo produktu baten aplikazio bat babesten duen patentea, eta titullarrak aukeratu duena, ziurtagiri bat lortzeko prozeduran aurkezteko;
- d) “ziurtagiria”: sendagaiak babesteko ziurtagiri osagarria;
- e) “luzapen-eskaera”: erregelamendu honen 13. artikulua 3. paragrafoa eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1901/2006/EE Erregelamenduaren (2006ko abenduaren 12koa, pediatria erabilerarako sendagaiei buruzkoa) [5] 36. artikulua aplikatuz emandako ziurtagiri bat luzatzeko eskaera.

2. artikulua

Aplikazio-eremua

Estatu kide baten lurraldean patente baten bidez babestuta dagoen eta sendagai gisa merkaturatu aurretik jarraian datozen bi zuzentarauetako bati jarraiki baimen administratiboa jasotzeko prozedura bati lotuta egon den edozein produkturi ziurtagiri bat eman ahal izango zaio, erregelamendu honetan jasotako baldintzei eta araei jarraiki. Aipatutako bi zuzentarauak hauek dira: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001/83/EE Zuzentaraua, 2001eko azaroaren 6koa (gizakientzako sendagaiei buruzko Erkidegoko kode bat xedatzen du) [6] eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001/82/EE Zuzentaraua, 2001eko azaroaren 6koa (albaitaritze-sendagaiei buruzko Erkidegoko kode bat xedatzen du) [7].

3. artikulua

Ziurtagiria lortzeko baldintzak

Ziurtagiria egingo da, 7. artikuluan adierazten den eskaera estatu kide batean aurkeztean, baldintza hauek betetzen badira estatu kide horretan eta data horretan:

- a) produktua indarrean dagoen oinarrizko patente baten bidez babestuta dago;

469/2009 (EE) Erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 152/1, 2009/06/16koa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

b) produktuak sendagai gisa merkaturatzeko indarreko baimena lortu du 2001/83/EE Zuzentarauaren edo 2001/82/EE Zuzentarauaren arabera.

c) produktuari ez zaio aurretik ziurtagiririk eman;

d) b) idatz-zatian aipatutako baimena produktua sendagai gisa merkaturatzeko emandako lehen baimena da.

4. artikulua

Babesaren xedea

Oinarrizko patenteak emandako babesaren mugen barruan, ziurtagiriaren bidez babesa emango zaio dagokion sendagaia merkaturatzeko baimenaren bidez babesturiko produktuari, ziurtagiria amaitu baino lehen produktu horri sendagai gisa erabiltzeko baimendutako edozein erabileratarako.

5. artikulua

Ziurtagiriaren eragina

Laugarren artikuluan xedatutakoa alde batera utzi gabe, ziurtagiriak oinarrizko patenteak emandako eskubide berak emango ditu, eta oinarrizko patenteak bete beharreko muga eta baldintza berak bete beharko ditu.

6. artikulua

Ziurtagiria jasotzeko eskubidea

Oinarrizko patentearen titularrak edo titularraren eskubidedunak izango du ziurtagiria jasotzeko eskubidea.

7. artikulua

Ziurtagiri-eskaera

1. Produktuak sendagai gisa merkaturatzeko 3. artikulua b) idatz-zatian adierazitako baimena lortu eta sei hilabeteko epean aurkeztu beharko da ziurtagiri-eskaera.

2. Lehen paragrafoan xedatutakoa bete behar bada ere, merkaturatze-baimena oinarrizko patentea egin baino lehenagokoa bada, patentea egiten denetik sei hilabeteko epean aurkeztu beharko da ziurtagiri-eskaera.

3. Luzapen-eskaera ziurtagiri-eskaerarekin batera aurkeztu daiteke; bestela, ziurtagiri-eskaera egiteke dagoen bitartean ere aurkeztu daiteke luzapen-eskaera. Bi kasuetan, 8. artikulua 1. paragrafoko d) idatz-zatik baldintzak eta 8. artikulua 2. paragrafoko baldintzak bete behar dira, hurrenez hurren.

4. Aurretik emandako ziurtagiri bat luzatzeko eskaera ziurtagiria amaitu baino bi urte lehenago aurkeztu behar da, beranduenez.

5. Laugarren paragrafoan xedatutakoa alde batera utzi gabe, 1901/2006/EE Erregelamendua indarrean sartu eta bost urteko epean, aurretik emandako ziurtagiri bat luzatzeko eskaera ziurtagiria amaitu baino sei hilabete lehenago aurkeztu ahal izango da, beranduenez.

8. artikulua

Ziurtagiri-eskaeraren edukia

1. Ziurtagiri-eskaerak elementu hauek barne hartu behar ditu:

a) ziurtagiria egiteko eskaera bat; eskaera horretan, datu hauek adierazi behar dira, bereziki:

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

- i) eskatzailearen izena eta helbidea,
 - ii) ordezkariaren izena eta helbidea, hala badagokio,
 - iii) oinarrizko patentearen zenbakia eta asmakizunaren izena,
 - iv) produktua merkaturatzeko lehen baimenaren zenbakia eta data, 3. artikulua b) idatz-zatiaren arabera, eta Erkidegoan merkaturatzeko lehen baimena ez bada, dagokion baimenaren zenbakia eta data;
- b) Hirugarren artikulua b) idatz-zatian adierazitako merkaturatze-baimenaren kopia bat, produktua behar bezala identifikatzeko modukoa; kopia horrek elementu hauek adierazita izan behar ditu, bereziki: baimenaren zenbakia eta data, eta produktuaren ezaugarrien laburpena, 2001/83/EE Zuzentarauaren 11. artikulua edo 2001/82/EE Zuzentarauaren 14. artikulua arabera.
- c) b) idatz-zatian adierazitako baimena produktua Erkidegoan sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena ez bada, baimendutako produktuaren identitatearen adierazpena, baimena emateko prozedura horretan jarraitutako lege-xedapena eta hura Egunkari Ofizialean argitaratu zeneko kopia bat;
- d) ziurtagiri-eskaerarekin batera luzapen-eskaera aurkezten bada:
- i) pediatria-ikerketako plan onartu eta osatu bat bete delako adierazpenaren kopia, 1901/2006/EE Erregelamenduaren 36. artikulua 1. paragrafoa kontuan hartuz,
 - ii) beharrezkoa izanez gero, b) idatz-zatian adierazitako merkaturatze-baimenaren kopiaz gain, eskatzaileak produktua beste estatu kide guztietan merkaturatzeko baimenak dituela egiaztatzen duten dokumentuak, 1901/2006/EE Erregelamenduaren 36. artikulua 3. paragrafoa kontuan hartuz.
2. Ziurtagiri-eskaera egiteke badago, 7. artikulua 3. paragrafoari jarraiki, luzapen-eskaerarekin batera d) idatz-zatian adierazitako dokumentuak aurkeztu behar dira, bai eta aurkeztutako ziurtagiri-eskaeraren erreferentzia bat ere.
3. Aurretik emandako ziurtagiri bat luzatzeko eskaerarekin batera 1. paragrafoaren d) idatz-zatian adierazitako dokumentuak aurkeztu behar dira, bai eta emandako ziurtagiriaren kopia bat ere.
4. Estatu kideek erabaki dezakete tasa bat ordaindu behar izatea ziurtagiri-eskaerak eta ziurtagirien luzapen-eskaerak aurkeztean.

9. artikulua

Ziurtagiri-eskaeraren aurkezpena

1. Ziurtagiri-eskaera dagokion estatu kideko jabetza industrialeko agintari eskudunari aurkeztu behar zaio, estatu kideak horretarako beste agintari bat aukeratzeko ez badu. Estatu kide hori izango da oinarrizko patentea egin duen eta 3. artikulua b) idatz-zatian adierazitako merkaturatze-baimena eman duen estatu. Oinarrizko patentea beste estatu batean erabiltzeko ematen bada, bigarren estatu kide horretako agintari eskudunari aurkeztu beharko zaio eskaera.

Ziurtagiri baten luzapen-eskaera ziurtagiria eman zuen estatu kideko agintari eskudunari aurkeztu behar zaie.

2. Lehen paragrafoan aipatutako agintariak ziurtagiri-eskaeraren iragarki bat argitaratuko du. Iragarkiak datu hauek izan behar ditu, gutxienez:

- a) eskatzailearen izena eta helbidea;
- b) oinarrizko patentearen zenbakia;
- c) asmakizunaren izena;
- d) Hirugarren artikulua b) idatz-zatian adierazitako merkaturatze-baimenaren zenbakia eta data, eta baimen horretan identifikatutako produktua;
- e) hala badagokio, Erkidegoan merkaturatzeko lehen baimenaren zenbakia eta data;

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

f) hala dagokionean, ohar bat, ziurtagiri-eskaerarekin batera luzapen-eskaera aurkeztu dela adierazteko.

3. Bigarren paragrafoa aplikatu beharko da, halaber, aurretik emandako ziurtagiri baten luzapen-eskaeraren iragarkia argitaratzean, edo ziurtagiri-eskaera egiteke dagoenean. Iragarkiak ohar bat izango du, ziurtagiriaren luzapena eskatu dela adierazteko.

10. artikulua

Ziurtagiria egitea edo ziurtagiri-eskaerari ezezkoa ematea

1. Ziurtagiri-eskaerak eta dagokion produktuak erregelamendu honetan xedatutako baldintzak betetzen badituzte, 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak ziurtagiria egingo du.

2. Eskaerak edo dagokion produktuak erregelamendu honetan xedatutako baldintzak betetzen ez badituzte, 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak ziurtagiri-eskaerari ezezkoa emango dio, 3. paragrafoan xedatutako kasuan izan ezik.

3. Ziurtagiri-eskaerak 8. artikuluan ezarritako baldintzak betetzen ez baditu, 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak eskatzaileari eskatuko dio adierazitako irregulartasunak zuzentzeko edo tasa ordaintzeko, zehaztutako epean.

4. Eskaerari ezezkoa emango zaio zehaztutako epean irregulartasunak zuzentzen ez badira edo tasa ordaintzen ez bada; hots, 3. paragrafoan xedatutakoari jarraituz jakinarazitakoa betetzen ez bada.

5. Estatu kideek erabaki dezakete 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak ziurtagiria egin ahal izatea 3. artikulua c) eta d) idatz-zatietan xedatutako baldintzak aztertu gabe.

6. Luzapen-eskaerei 1., 2., 3. eta 4. paragrafoak aplikatuko zaizkie, *mutatis mutandis*.

11. artikulua

Argitalpena

1. Bederatzigarren artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak iragarki bat argitaratuko du, ziurtagiria eman duela adierazteko. Iragarkiak datu hauek izan beharko ditu, gutxienez:

a) ziurtagiriaren titularraren izena eta helbidea;

b) oinarrizko patentearen zenbakia;

c) asmakizunaren izena;

d) Hirugarren artikulua b) idatz-zatian adierazitako merkaturatze-baimenaren zenbakia eta data, eta baimen horretan identifikatutako produktua;

e) hala badagokio, Erkidegoan merkaturatzeko lehen baimenaren zenbakia eta data;

f) ziurtagiriaren iraunaldia.

2. Bederatzigarren artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak iragarki bat argitaratuko du, ziurtagiri-eskaerari ezezkoa eman zaiola adierazteko. Iragarkiak 9. artikulua 2. paragrafoan adierazitako datuak izan beharko ditu, gutxienez.

3. Ziurtagiri bati luzapena eman zaiola edo luzapen-eskaera bati ezezkoa eman zaiola adierazteko iragarkiak argitaratzean, 1. eta 2. paragrafoak aplikatu behar dira.

12. artikulua

Urteko tasak

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

Estatu kideek erabaki dezakete ziurtagiriaren titularrek urtero tasa bat ordaindu behar izatea.

13. artikulua

Ziurtagiriaren iraunaldia

1. Ziurtagiriak oinarrizko patentearen legezko balio-denbora amaitzean izango du eragina, eta eragin-aldia oinarrizko patentearen eskaera aurkeztu zenetik Erkidegoan merkaturatzeko lehen baimena eman arte igarotako denbora adinakoa izango da, bost urte kenduta.
2. Lehen paragrafoan xedatutakoa alde batera utzi gabe, ziurtagiriaren eragin-aldiak ezingo du bost urtetik gorakoa izan.
3. Artikulu honen 1. eta 2. paragrafoetan xedatutako epeak sei hilabetez luzatuko dira, baldin eta 1901/2006/EE Erregelamenduaren 36. artikulua aplikatzen bada. Halakoetan, artikulu honen 1. paragrafoan adierazitako epea behin baino ezingo da luzatu.
4. Ziurtagiri bati dagokion produktua babesteko patentea 1993ko urtarrilaren 2a baino lehen luzatu bazen edo estatuko legediari jarraituz patente hori luzatzea inoiz eskatu bada, ziurtagiriaren iraunaldia honela murriztuko da: patentearen iraunaldia ken 20 urte.

14. artikulua

Ziurtagiriaren iraungitzea

1. Ziurtagiria iraungiko da:
 - a) hamahirugarren artikuluan xedatutako iraunaldia amaitzen bada;
 - b) ziurtagiriaren titularrak ziurtagiriari uko egiten badio;
 - c) hamabigarren artikuluan xedatutakoari jarraituz zehaztutako urteko tasa bere garaian ordaintzen ez bada;
 - d) 2001/83/EE Zuzentarauan edo 2001/82/EE Zuzentarauan xedatutakoari jarraituz, ziurtagiriaren bidez babestutako produktuari merkaturatze-baimena kendu bazaio; hots, produktu horrek merkaturatzeko baimenik ez badu, ziurtagiria merkaturatze-baimena berriz eman arte iraungiko da. Erregelamendu honen 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak eskumena izango du ziurtagiriaren iraungitzearekin loturiko edozein erabaki hartzeko, bai bere kabuz bai hirugarren batek eskatuta.

15. artikulua

Ziurtagiriaren baliogabetasuna

1. Ziurtagiria baliogabea izango da:
 - a) ziurtagiria egitean 3. artikuluan xedatutakoa bete ez bada;
 - b) oinarrizko patentea legezko balio-denbora amaitu baino lehen iraungi bada;
 - c) oinarrizko patentea baliogabetzen bada edo patente hori mugatzen bada, eta horrenbestez, ziurtagiriari dagokion produktua oinarrizko patentearen eskaeretatik kanpo geratzen bada; edo bestela, oinarrizko patentea iraungi ondoren, patentea indarrean egongo balitz, hura baliogabetzeko edo mugatzeko arrazoiak egongo balira.
2. Estatuko legediari jarraiki, edozein pertsonak ziurtagiri bat baliogabetzeko demanda bat aurkeztu edo akzio bat jar dezake organo eskudunean, dagokion oinarrizko patentea baliogabetzeko.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

16. artikulua

Luzapen bat ezeztatzea

1. 1901/2006/EE Erregelamenduaren 36. artikulua xedapenak errespetatu gabe emandako luzapenak ezeztatu ahal izango dira.
2. Estatuko legediari jarraiki, edozein pertsonak luzapen bat ezeztatzeko eskaera bat aurkeztu ahal izango du organo eskudunean, dagokion oinarritzko patentea baliogabetzeko.

17. artikulua

Ziurtagiriaren iraungitzea edo baliogabetasuna argitaratzea

1. Ziurtagiria 14. artikulua b), c) edo d) idatz-zatietako baten arabera iraungitzen bada edo 15. artikulua arabera baliogabea bada, 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak iragarki bat argitaratuko du, horren berri emateko.
2. Hamaseigarren artikuluari jarraituz luzapen bat ezeztatzen bada, 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak iragarki bat argitaratuko du, horren berri emateko.

18. artikulua

Errekurtsoak

Erregelamendu hau aplikatuz, errekurtsoak aurkeztu ahal izango dira 9. artikulua 1. paragrafoan adierazitako agintariak hartutako erabakien aurka edo 15. artikulua 2. paragrafoan eta 16. artikulua 2. paragrafoan adierazitako organoek hartutako erabakien aurka. Estatuko patenteei dagokienez hartutako antzeko erabakien aurka estatuko legediari jarraituz aurkeztu daitezkeen errekurtso berak aurkeztu ahal izango dira.

19. artikulua

Prozedura

1. Erregelamendu honetan prozedurako xedapenik ez dagoenez, estatuko legediari jarraituz oinarritzko patenteari aplikatu beharreko xedapenak aplikatuko zaizkio ziurtagiriari, estatuko legediak ziurtagiriei buruzko prozedurako xedapen bereziak ematen ez baditu.
2. Lehen paragrafoan xedatutakoa alde batera utzi gabe, egindako ziurtagiri baten aurkako prozedura aipatutakotik kanpo gelditzen da.

20. artikulua

Erkidegoaren handitzearekin loturiko xedapen gehigarriak

Erregelamendu honetako gainerako xedapenak alde batera utzi gabe, xedapen hauek ere aplikatu egin beharko dira:

- a) indarreko oinarritzko patente baten bidez babesturiko edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio Bulgarian, sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena 2000. urteko urtarrilaren 1aren ondoren lortu bada eta ziurtagiri-eskaera 2007ko urtarrilaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkezten bada, betiere;
- b) Txekiar Errepublikan indarreko oinarritzko patente baten bidez babestuta dagoen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio, sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena data hauetan lortu bada:
 - i) 1999ko azaroaren 10aren ondoren Txekiar Errepublikan; kasu honetan, ziurtagiria lortzeko, ziurtagiri-eskaera merkaturatzeko lehen baimena lortu denetik hurrengo sei hilabeteetan aurkeztu behar da;
 - ii) 2004ko maiatzaren 1aren aurreko sei hilabeteen ondoren Erkidegoan; ziurtagiria lortzeko, ziurtagiri-eskaera merkaturatzeko lehen baimena lortu denetik hurrengo sei hilabeteetan aurkeztu behar da;

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

c) indarreko oinarritzko patente baten bidez babestuta dagoen eta sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena Estonian 2004ko maiatzaren 1a baino lehen lortu duen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio, ziurtagiri-eskaera merkaturatzeko lehen baimena lortu denetik hurrengo sei hilabeteetan aurkezten bada edo, patentea 2000. urteko urtarrilaren 1a baino lehen aurkeztu bada, 1999ko Patenteen Legean aurreikusitako sei hilabete epean;

d) indarreko oinarritzko patente baten bidez babestuta dagoen eta sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena Zipren 2004ko maiatzaren 1a baino lehen lortu duen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio, ziurtagiri-eskaera merkaturatzeko lehen baimena lortu denetik hurrengo sei hilabeteetan aurkezten bada; dena den, merkaturatze-baimena oinarritzko patentea eman baino lehen lortu bada, ziurtagiri-eskaera patentea ematen denetik hurrengo sei hileko epean aurkeztu beharko da;

e) indarreko oinarritzko patente baten bidez babestuta dagoen eta sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena Letonian 2004ko maiatzaren 1a baino lehen lortu duen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio. 7. artikularen 1. paragrafoan xedatutako epea amaitu bada, ziurtagiri-eskaera beranduenez ere 2004ko maiatzaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkeztu ahal izango da;

f) 1994ko otsailaren 1aren ondoren eskatutako eta indarrean dagoen oinarritzko patente baten bidez babesturiko eta sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena Lituania 2004ko maiatzaren 1a baino lehen lortu duen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio, ziurtagiri-eskaera 2004ko maiatzaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkezten bada, betiere;

g) indarreko oinarritzko patente baten bidez babesturiko edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio Hungarian, sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena 2000. urteko urtarrilaren 1aren ondoren lortu bada eta ziurtagiri-eskaera 2004ko maiatzaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkezten bada, betiere;

h) indarreko oinarritzko patente baten bidez babestuta dagoen eta sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena Maltan 2004ko maiatzaren 1a baino lehen lortu duen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio. 7. artikularen 1. paragrafoan xedatutako epea amaitu bada, ziurtagiri-eskaera beranduenez ere 2004ko maiatzaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkeztu ahal izango da;

i) indarreko oinarritzko patente baten bidez babesturiko edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio Polonian, sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena 2000. urteko urtarrilaren 1aren ondoren lortu bada eta ziurtagiri-eskaera beranduenez ere 2004ko maiatzaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkezten bada, betiere;

j) indarreko oinarritzko patente baten bidez babesturiko edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio Errumanian, sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena 2000. urteko urtarrilaren 1aren ondoren lortu bada. 7. artikularen 1. paragrafoan xedatutako epea amaitu bada, ziurtagiri-eskaera beranduenez ere 2007ko urtarrilaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkeztu ahal izango da;

k) indarreko oinarritzko patente baten bidez babestuta dagoen eta sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena Eslovenian 2004ko maiatzaren 1a baino lehen lortu duen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio, ziurtagiri-eskaera 2004ko maiatzaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkezten bada, baita 7. artikularen 1. paragrafoan xedatutako epea amaitu bada ere;

l) indarreko oinarritzko patente baten bidez babestuta dagoen eta sendagai gisa merkaturatzeko lehen baimena Eslovakian 2000. urteko urtarrilaren 1aren ondoren lortu duen edozein sendagairi ziurtagiria eman ahal izango zaio, ziurtagiri-eskaera merkaturatzeko lehen baimena lortu denetik hurrengo sei hilabeteetan aurkezten bada, edo merkaturatze-baimena data horren aurretik lortu bada, ziurtagiri-eskaera 2002ko uztailaren 1aren ondorengo sei hilabeteetan aurkezten bada.

21. artikulua

Xedapen iragankorrak

1. Erregelamendu hau ez zaie aplikatuko estatu kide bateko legediari jarraituz 1993ko urtarrilaren 2a baino lehen egindako ziurtagiriei, ezta legedi horri jarraituz 1992ko uztailaren 2a baino lehen aurkeztutako ziurtagiri-eskaerei ere.

Austrian, Finlandian eta Suedian, erregelamendu hau ez zaie aplikatuko estatu horietako legediari jarraituz 1995eko urtarrilaren 1a baino lehen egindako ziurtagiriei.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. Erregelamendu hau sendagaiak babesteko ziurtagiri osagarri hauei aplikatuko zaie: Txekiar Errepublikako, Estoniako, Zipreko, Letoniako, Lituaniako, Maltako, Poloniako, Esloveniako eta Eslovakiako legeei jarraituz 2004ko maiatzaren 1a baino lehen emandako ziurtagiriei eta Errumaniako legeei jarraituz 2007ko urtarrilaren 1a baino lehen emandakoei.

22. artikulua

1768/92/EEE Erregelamendua indargabetuta geratu da (I. eranskinean ageri diren egintzek erregelamendua aldatutako aldatu dute).

Indargabetutako erregelamenduari egindako erreferentziak erregelamendu honi egindakotzat hartuko dira, eta II. eranskineko korrespondentzia-taularen arabera interpretatuko dira.

23. artikulua

Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratzen denetik hogeit egunera jarriko da indarrean erregelamendu hau. Erregelamendu honen alderdi guztiak nahitaez bete beharrekoak dira, eta estatu kide bakoitzean zuzenean ezartzekoak izango dira.

Estrasburgon emana, 2009ko maiatzaren 6an.

Europako Parlamentuaren izenean

Presidentea

H.-G. PÖTTERING

Kontseiluaren izenean

Presidentea

J. KOHOUT

[1] C 77 EO, 2009.03.31koa, 42. or.

[2] Europako Parlamentuaren Irizpena, 2008ko urriaren 21ekoa (Egunkari Ofizialean argitaratu gabe dago oraindik) eta Kontseiluaren Erabakia, 2009ko apirilaren 6koa.

[3] L 182 EO, 1992.07.02koa, 1. or.

[4] Ikus I. eranskina.

[5] L 378 EO, 2006.12.27koa, 1. or.

[6] L 311 EO, 2001.11.28koa, 67. or.

[7] L 311 EO, 2001.11.28koa, 1. or.

ANEXO I

REGLAMENTO DEROGADO CON LA LISTA DE SUS MODIFICACIONES SUCESIVAS**(a las que se refiere el artículo 22)**

Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo
(DO L 182 de 2.7.1992, p. 1).

Punto XI.F.I del anexo I del Acta de adhesión de 1994
(DO C 241 de 29.8.1994, p. 233).

Punto 4.C.II del anexo II del Acta de adhesión de 2003
(DO L 236 de 23.9.2003, p. 342).

Punto 1.II del anexo III del Acta de adhesión de 2005
(DO L 157 de 21.6.2005, p. 56).

Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

Únicamente el
artículo 52

ANEXO II

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CEE) n° 1768/92	Presente Reglamento
—	Considerando 1
Considerando 1	Considerando 2
Considerando 2	Considerando 3
Considerando 3	Considerando 4
Considerando 4	Considerando 5
Considerando 5	Considerando 6
Considerando 6	Considerando 7
Considerando 7	Considerando 8
Considerando 8	Considerando 9
Considerando 9	Considerando 10
Considerando 10	—
Considerando 11	—
Considerando 12	—
Considerando 13	Considerando 11
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, frase introductoria	Artículo 3, frase introductoria
Artículo 3, letra a)	Artículo 3, letra a)
Artículo 3, letra b), primera frase	Artículo 3, letra b)
Artículo 3, letra b), segunda frase	—
Artículo 3, letras c) y d)	Artículo 3, letras c) y d)
Artículos 4 a 7	Artículos 4 a 7
Artículo 8, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 8, apartado 1 <i>bis</i>	Artículo 8, apartado 2
Artículo 8, apartado 1 <i>ter</i>	Artículo 8, apartado 3
Artículo 8, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículos 9 a 12	Artículos 9 a 12
Artículo 13, apartados 1, 2 y 3	Artículo 13, apartados 1, 2 y 3
Artículos 14 y 15	Artículos 14 y 15
Artículo 15 <i>bis</i>	Artículo 16
Artículos 16, 17 y 18	Artículos 17, 18 y 19
Artículo 19	—
Artículo 19 <i>bis</i> , términos introductorios,	Artículo 20, términos introductorios
Artículo 19 <i>bis</i> , letra a), incisos i) e ii)	Artículo 20, letra b), términos introductorios, incisos i) e ii),

Reglamento (CEE) n° 1768/92	Presente Reglamento
Artículo 19 <i>bis</i> , letra b)	Artículo 20, letra c)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra c)	Artículo 20, letra d)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra d)	Artículo 20, letra e)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra e)	Artículo 20, letra f)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra f)	Artículo 20, letra g)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra g)	Artículo 20, letra h)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra h)	Artículo 20, letra i)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra i)	Artículo 20, letra k)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra j)	Artículo 20, letra l)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra k)	Artículo 20, letra a)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra l)	Artículo 20, letra j)
Artículo 20	Artículo 21
Artículo 21	—
Artículo 22	Artículo 13, apartado 4
—	Artículo 22
Artículo 23	Artículo 23
—	Anexo I
—	Anexo II