



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 giugno 2008 (26.06)  
(OR. en)**

**10958/08**

**Fascicolo interistituzionale:  
2008/0126 (COD)**

**CODIF 99  
CODEC 834  
SAN 130**

**PROPOSTA**

---

Mittente: Commissione europea

Data: 17 giugno 2008

---

Oggetto: Proposta di regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del [...] sul certificato protettivo complementare per i medicinali (versione codificata)

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

Conformemente al metodo di lavoro convenuto il 10 giugno 2003, le delegazioni sono invitate a trasmettere le loro osservazioni sulla proposta di codificazione anteriormente al 24 luglio 2008.

---

All.: COM(2008) 369 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.6.2008  
COM(2008) 369 definitivo

2008/0126 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO (CE) N. .../... DEL PARLAMENTO EUROPEO E  
DEL CONSIGLIO**

**del / dell' [...]**

**sul certificato protettivo complementare per i medicinali**

(versione codificata)

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

1. Nel contesto dell'Europa dei cittadini, la Commissione attribuisce grande importanza alla semplificazione e alla chiara formulazione della normativa comunitaria, affinché diventi più comprensibile e accessibile al cittadino comune, offrendo al medesimo nuove possibilità di far valere i diritti che la normativa sancisce.

Questo obiettivo non può essere realizzato fintanto che le innumerevoli disposizioni, modificate a più riprese e spesso in modo sostanziale, rimangono sparse, costringendo chi le voglia consultare a ricercarle sia nell'atto originario sia negli atti di modifica. L'individuazione delle norme vigenti richiede pertanto un notevole impegno di ricerca e di comparazione dei diversi atti.

Per tale motivo è indispensabile codificare le disposizioni che hanno subito frequenti modifiche, se si vuole che la normativa comunitaria sia chiara e trasparente.

2. Il 1° aprile 1987 la Commissione ha pertanto deciso<sup>1</sup> di dare istruzione ai propri servizi di procedere alla codificazione di tutti gli atti legislativi dopo non oltre dieci modifiche, sottolineando che si tratta di un requisito minimo e che i vari servizi dovrebbero sforzarsi di codificare i testi di loro competenza anche a intervalli più brevi, al fine di garantire la chiarezza e la comprensione immediata delle disposizioni comunitarie.
3. Le conclusioni della presidenza del Consiglio europeo di Edimburgo (dicembre 1992) hanno ribadito questa necessità<sup>2</sup>, sottolineando l'importanza della codificazione, poiché offre la certezza del diritto applicabile a una determinata materia in un preciso momento.

La codificazione va effettuata nel pieno rispetto del normale iter legislativo comunitario.

Dal momento che in sede di codificazione nessuna modificazione di carattere sostanziale può essere apportata agli atti che ne fanno oggetto, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno concluso un accordo interistituzionale, del 20 dicembre 1994, per un metodo di lavoro accelerato che consenta la rapida adozione degli atti di codificazione.

4. Lo scopo della presente proposta è quello di avviare la codificazione del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali<sup>3</sup>. Il nuovo regolamento sostituisce i vari regolamenti che esso incorpora<sup>4</sup>, preserva in pieno la sostanza degli atti oggetto di codificazione e pertanto non fa altro che riunirli apportando unicamente le modifiche formali necessarie ai fini dell'opera di codificazione..

---

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

<sup>2</sup> V. allegato 3, parte A, delle conclusioni.

<sup>3</sup> Eseguita ai sensi della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio - Codificazione della normativa comunitaria, COM(2001) 645 definitivo.

<sup>4</sup> Allegato I della presente proposta.

5. La proposta di codificazione è stata elaborata sulla base del consolidamento preliminare, in tutte le lingue ufficiali, del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio e degli strumenti di modifica dello stesso, effettuato dall'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, attraverso un sistema di elaborazione dati. Nei casi in cui è stata assegnata una nuova numerazione agli articoli, la concordanza tra la vecchia e la nuova numerazione è esposta in una tavola che figura all'allegato II del regolamento codificato.

---

↓ 1768/92 (adattato)

2008/0126 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO (CE) N. .../... DEL PARLAMENTO EUROPEO E  
DEL CONSIGLIO**

**del / dell' [...]**

**sul certificato protettivo complementare per i medicinali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo ☒ 95 ☒,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>2</sup>,

considerando quanto segue:

---

↓

- (1) Il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali<sup>3</sup>, è stato modificato in modo sostanziale e a più riprese<sup>4</sup>. A fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla codificazione di tale regolamento.

---

<sup>1</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>2</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>3</sup> GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

<sup>4</sup> V. allegato I.

---

↓ 1768/92 considerando (1)

- (2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.

---

↓ 1768/92 considerando (2)

- (3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

---

↓ 1768/92 considerando (3)

- (4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

---

↓ 1768/92 considerando (4)

- (5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.

---

↓ 1768/92 considerando (5)  
(adattato)

- (6) ☒ Esiste ☒ il rischio di un trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso quei paesi che offrono una migliore protezione.

---

↓ 1768/92 considerando (6)  
(adattato)

- (7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno.

---

↓ 1768/92 considerando (7)  
(adattato)

- (8) È pertanto necessario  prevedere  un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato.

---

↓ 1768/92 considerando (8)

- (9) La durata della protezione conferita dal certificato deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione.

---

↓ 1768/92 considerando (9)

- (10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, devono essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il certificato non deve essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce deve inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale.

---

↓ 1768/92 considerando (13)

- (11) Occorre prevedere una limitazione adeguata della durata del certificato nel caso particolare di un brevetto già prolungato a norma di una legislazione nazionale specifica,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «medicinale», ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;
- b) «prodotto», il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) «brevetto di base», un brevetto che protegge un prodotto ai sensi della lettera b) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;
- d) «certificato», il certificato protettivo complementare;

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 1  
(adattato)

- e) «domanda di proroga», una domanda di proroga del certificato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 del presente regolamento e dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.



---

↓ 1768/92

*Articolo 2*

**Campo d'applicazione**

---

↓ 1768/92 (adattato)

Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva  2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>6</sup> o della direttiva  2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>7</sup>, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento.

---

↓ 1768/92

*Articolo 3*

**Condizioni di rilascio del certificato**

Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda:

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;
- 

↓ 1768/92 (adattato)  
→<sub>1</sub> Atto di adesione del 1994,  
art. 29 e all. I, XI.F.I, lett. a),  
pag. 233

- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma - secondo il caso - della direttiva  2001/83/CE  o della direttiva  2001/82/CE  →<sub>1</sub> ←;

---

<sup>6</sup> GU  L 311  del  28.11.2001 , pag.  67 .

<sup>7</sup> GU L  311  del  28.11.2001 , pag. 1.

- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

*Articolo 4*

**Oggetto della protezione**

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

*Articolo 5*

**Effetti del certificato**

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

*Articolo 6*

**Diritto al certificato**

Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.

*Articolo 7*

**Domanda di certificato**

1. La domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata all'articolo 3, lettera b).
2.  Fatto salvo  il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 2

3. La domanda di proroga di un certificato può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato ovvero quando la domanda di certificato è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) o all'articolo 8, paragrafo 2.

4. La domanda di proroga di un certificato già concesso in applicazione viene depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato.

5. Fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006, la domanda di proroga di un certificato già concesso viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato.

---

↓ 1768/92

#### *Articolo 8*

#### **Contenuto della domanda di certificato**

1. La domanda di certificato deve contenere:

- a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare:
    - i) il nome e l'indirizzo del richiedente;
    - ii) il nome e l'indirizzo del mandatario, se del caso;
    - iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;
    - iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b) e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione;
- 

↓ 1768/92 (adattato)

- b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, tra l'altro, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE o dall'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;

---

↓ 1768/92

- c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto medicinale, nella Comunità, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è avvenuto il procedimento di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale;
- 

↓ 1901/2006 art. 52, punto 3, lett. a)

- d) se la domanda di certificato comprende una domanda di proroga:
- i) una copia della dichiarazione di conformità a un piano d'indagine pediatrica approvato e completato, di cui all'articolo 36, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006;
  - ii) all'occorrenza, oltre alla copia delle autorizzazioni all'immissione in commercio del prodotto di cui alla lettera b), la prova dell'esistenza di dette autorizzazioni per tutti gli altri Stati membri conformemente all'articolo 36, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006.
- 

↓ 1901/2006 art. 52, punto 3, lett. b)

2. Quando una domanda di certificato è pendente, la domanda di proroga ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 include gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d) del presente articolo, nonché un riferimento alla domanda di certificato già presentata.

3. La domanda di proroga di un certificato già concesso contiene gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d), e una copia del certificato già concesso.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 3, lett. c)

4. Gli Stati membri possono stabilire una tassa da versare per presentare domanda di certificato e per presentare domanda di proroga di un certificato.

---

↓ 1768/92

*Articolo 9*

**Deposito della domanda di certificato**

1. La domanda di certificato dev'essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), a meno che lo Stato membro non designi a tal fine un'altra autorità.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 4, lett. a)

La domanda di proroga di un certificato è depositata presso l'autorità competente dello Stato membro interessato.

---

↓ 1768/92

2. L'indicazione della domanda di certificato è pubblicata dall'autorità di cui al paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) numero del brevetto di base;
- c) titolo dell'invenzione;
- d) numero o data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b) nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
- e) se del caso, numero e data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 4, lett. b)

- f) se del caso, l'indicazione che la domanda include una domanda di proroga.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 4,  
lett. c)

3. Si applica il paragrafo 2 alla notifica della domanda di proroga di un certificato già concesso o qualora la domanda di certificato sia pendente. La notifica contiene inoltre una menzione della domanda di proroga del certificato.

---

↓ 1768/92

### *Articolo 10*

#### **Rilascio del certificato o rigetto della domanda di certificato**

1. Quando la domanda di certificato e il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dal presente regolamento, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, rilascia il certificato.
  2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, respinge la domanda di certificato se la domanda stessa, o il prodotto che ne è oggetto, non soddisfa le condizioni previste nel presente regolamento.
  3. Se la domanda di certificato non soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 8 l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, invita il richiedente a rimediare, entro il termine assegnatogli, alle irregolarità constatate o all'eventuale mancato pagamento della tassa.
  4. Qualora non sia posto rimedio entro il termine prescritto alle irregolarità o al mancato pagamento notificati in virtù del paragrafo 3, la domanda è respinta.
  5. Gli Stati membri possono disporre che il rilascio del certificato da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, avvenga senza esame delle condizioni previste dall'articolo 3, lettere c) e d).
- 

↓ 1901/2006 art. 52 punto 5

6. I paragrafi da 1 a 4 si applicano *mutatis mutandis* alla domanda di proroga.

---

↓ 1768/92

*Articolo 11*

**Pubblicazione**

1. L'indicazione del rilascio del certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) nome e indirizzo del titolare del certificato;
- b) numero del brevetto di base;
- c) titolo dell'invenzione;
- d) numero e data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
- e) se del caso, numero e data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;
- f) durata del certificato.

2. L'indicazione del rigetto della domanda di certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i dati di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

---

↓ 1901/2006 art. 52 punto 6

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano alla notifica della concessione di una proroga o del rifiuto di una proroga.

---

↓ 1768/92 (adattato)

*Articolo 12*

**Tasse annuali**

Gli Stati membri possono disporre che il certificato sia soggetto al pagamento di tasse annuali.





---

↓ 1768/92 (adattato)

- d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto da certificato non può più essere immesso sul mercato, a seguito del ritiro della o delle corrispondenti autorizzazioni di immissione sul mercato, conformemente alla direttiva ~~2001/83/CE~~ o alla direttiva ~~2001/82/CE~~. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 del presente regolamento, è abilitata a decidere d'ufficio oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato.

---

↓ 1768/92

### *Articolo 15*

#### **Nullità del certificato**

1. Il certificato è nullo,

- a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;
- b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale;
- c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione.

2. Chiunque può depositare una domanda di dichiarazione di nullità o intentare un'azione di annullamento del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per annullare il brevetto di base corrispondente.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 8

### *Articolo 16*

#### **Revoca di una proroga**

1. La proroga può essere revocata se è stata concessa in contrasto con le disposizioni dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.

---

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

### *Articolo 17*

#### **Pubblicazione dell'indicazione relativa all'estinzione o alla nullità**

→<sub>1</sub> 1. ← Se il certificato si estingue conformemente all'articolo 14, lettera b), c) o d), oppure se viene dichiarato nullo conformemente all'articolo 15, un'indicazione in merito viene pubblicata dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 9,  
lett. b)

2. In caso di revoca della proroga a norma dell'articolo 16, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, ne dà notifica a mezzo pubblicazione.

---

↓ 1901/2006 art. 52, punto 10

### *Articolo 18*

#### **Ricorsi**

Le decisioni dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o degli organi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, adottate in applicazione del presente regolamento, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti nazionali.

---

↓ 1768/92 (adattato)

### *Articolo 19*

#### **Procedura**

1. In mancanza di disposizioni di procedura stabilite nel presente regolamento si applicano al certificato le disposizioni di procedura applicabili in virtù della legislazione nazionale al brevetto di base corrispondente, a meno che essa non contenga disposizioni di procedura speciali in merito ai certificati.

2. ☒ Fatto salvo ☒ il paragrafo 1, è esclusa la procedura di opposizione a un certificato già rilasciato.

---

↓ Atto di adesione del 2003 art. 20 e all. II, punto 4.C.II.1, lett. a), pag. 342
---

*Articolo 20*

**Disposizioni supplementari connesse con l'allargamento della Comunità**

Fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento, si applicano le seguenti disposizioni:

---

↓ Atto di adesione del 2003 art. 20 e all. II, punto 4.C.II.1, lett. a), pag. 342 (adattato)
--

- a)  qualsiasi medicinale protetto nella Repubblica ceca da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio
- i)  nella Repubblica ceca, dopo il 10 novembre 1999, può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio;
- ii)  nella Comunità, non prima dei sei mesi antecedenti il 1° maggio 2004, può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio;
- b) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Estonia prima del  1° maggio 2004  può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio o, nel caso dei brevetti concessi anteriormente al 1° gennaio 2000, entro il termine di sei mesi di cui alla legge sui brevetti dell'ottobre 1999;
- c) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Cipro prima del  1° maggio 2004  può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio; in deroga a quanto sopra, qualora l'autorizzazione di immissione in commercio sia stata ottenuta prima della concessione del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro sei mesi dalla data in cui è stato concesso il brevetto;

- d) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lettonia prima del ☒ 1° maggio 2004 ☒ può formare oggetto di un certificato. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal ☒ 1° maggio 2004 ☒;
- e) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore richiesto dopo il 1° febbraio 1994 e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lituania prima del ☒ 1° maggio 2004 ☒ può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi dal ☒ 1° maggio 2004 ☒;
- 

↓ Rettifica dell'atto di adesione del 2003  
(GU L 126 del 28.4.2004, pag. 2)  
(adattato)

- f) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Ungheria, purché la domanda di certificato venga depositata entro sei mesi dal ☒ 1° maggio 2004 ☒;
- 

↓ Atto di adesione del 2003 art. 20 e all. II punto 4.C.II.1 lett. a), pag. 342 (adattato)

- g) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Malta prima del ☒ 1° maggio 2004 ☒ può formare oggetto di un certificato. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal ☒ 1° maggio 2004 ☒;
- 

↓ Rettifica dell'atto di adesione del 2003  
(GU L 126 del 28.4.2004, pag. 2)  
(adattato)

- h) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Polonia, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal ☒ 1° maggio 2004 ☒;

---

↓ Atto di adesione del 2003  
art. 20 e all. II, punto 4.C.II 1,  
lett. a), pag. 342 (adattato)

- i) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovenia prima del ☒ 1° maggio 2004 ☒ può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi dal ☒ 1° maggio 2004 ☒, inclusi i casi in cui il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 è scaduto;
- j) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovacchia dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio o entro sei mesi a decorrere dal 1° luglio 2002 se l'autorizzazione di immissione in commercio è stata rilasciata prima di tale data;

---

↓ Atto di adesione del 2005  
art. 16 e all. III, punto 1.II.1,  
lett. a) (adattato)

- k) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Bulgaria, purché la domanda di certificato venga depositata entro sei mesi dal ☒ 1° gennaio 2007 ☒;
- l) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Romania. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal ☒ 1° gennaio 2007 ☒.

---

↓ 1768/92 (adattato)  
→<sub>1</sub> Atto di adesione del 2003  
art. 20 e all. II, punto 4.C.II.1,  
lett. b), pag. 342

*Articolo 21*

⊗ **Disposizioni transitorie** ⊗

→<sub>1</sub> 1. ← Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima ⊗ del 2 gennaio 1993 ⊗, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima ⊗ del 2 luglio 1992 ⊗.

---

↓ Atto di adesione del 1994  
art. 29 e all. I, punto XI.F.I,  
lett. c), pag. 233 (adattato)

Con riferimento all'Austria, alla Finlandia e alla Svezia, il presente regolamento non si applica ai certificati rilasciati conformemente alle rispettive legislazioni nazionali prima ⊗ del 1° gennaio 1995 ⊗.

---

↓ Atto di adesione del 2005  
art. 16 e all. III, punto 1.II.1,  
lett. b) (adattato)

2. Il presente regolamento si applica ai certificati protettivi complementari rilasciati conformemente alla legislazione nazionale della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia anteriormente al ⊗ 1° maggio 2004 e conformemente alla legislazione nazionale della Romania, anteriormente al 1° gennaio 2007 ⊗.

---

↓

*Articolo 22*

**Abrogazione**

Il regolamento (CEE) n. 1768/92 è abrogato.

I riferimenti fatti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato II.

*Articolo 23*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore ☒ il ventesimo giorno successivo alla ☒ pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* ☒ dell'Unione europea ☒.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il [...]

*Per il Parlamento europeo*  
*Il Presidente*  
[...]

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*  
[...]



## **ALLEGATO I**

### **Regolamento abrogato ed elenco delle sue modificazioni successive**

Regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio  
(GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1)

Allegato I, punto XI.F.I, dell'atto di adesione del 1994  
(GU C 241 del 29.8.1994, pag. 233)

Allegato II, punto 4.C.II, dell'atto di adesione del 2003  
(GU C 236 del 23.9.2003, pag. 342)

Allegato III, punto 1.II, dell'atto di adesione del 2005  
(GU L 157 del 21.6.2005, pag. 56)

Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento  
europeo e del Consiglio  
(GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1)

limitatamente all'articolo 52

---



## ALLEGATO II

### TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CEE) n. 1768/92	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, alinea	Articolo 3, alinea
Articolo 3, lettera a)	Articolo 3, lettera a)
Articolo 3, lettera b), primo capoverso	Articolo 3, lettera b)
Articolo 3, lettera b), secondo capoverso	—
Articolo 3, lettere c) e d)	Articolo 3, lettere c) e d)
Articoli da 4 a 7	Articoli da 4 a 7
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1 bis	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1 ter	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articoli da 9 a 12	Articoli da 9 a 12
Articolo 13, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 13, paragrafi 1, 2 e 3
Articoli 14 e 15	Articoli 14 e 15
Articolo 15 bis	Articolo 16
Articoli 16, 17 e 18	Articoli 17, 18 e 19
Articolo 19	—
Articolo 19 bis, alinea, lettera a), punti i) e ii)	Articolo 20, alinea, lettera a), alinea, punti i) e ii)
Articolo 19 bis, lettere da b) a l)	Articolo 20, lettere da b) a l)
Articolo 20	Articolo 21
Articolo 21	—
Articolo 22	Articolo 13, paragrafo 4

—

Articolo 23

—

—

Articolo 22

Articolo 23

Allegato I

Allegato II

---