

INTERNATIONALE VERTRÄGE

EWG-Vertrag

Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel

I. Vorbemerkung

Der Rat der Europäischen Gemeinschaften hat am 18. Juni 1992 die nachstehende Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel angenommen. Die Verordnung tritt am 2. Januar 1993 in Kraft und ist von diesem Zeitpunkt an in allen EG-Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, die nicht unter die Sonderregelung des Artikels 21 der Verordnung fallen (danach gilt die Verordnung in Griechenland, Portugal und Spanien erst ab dem 2.1.1998). Sie führt für neue, im Bereich der Europäischen Gemeinschaft arzneimittelrechtlich erstmals zugelassene Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen ein ergänzendes Schutzzertifikat ein, das eine Verlängerung der Wirkungen des patentrechtlichen Schutzes solcher Erzeugnisse ermöglicht. In seinen Voraussetzungen und Wirkungen ist das Schutzzertifikat auf die behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses und dessen Schutz durch ein nationales oder europäisches (Grund-)Patent bezogen.

Die Erteilung des Schutzzertifikats erfolgt grundsätzlich durch die für den gewerblichen Rechtsschutz zuständige Behörde desjenigen EG-Mitgliedstaats, der das Grundpatent erteilt hat oder, wenn es sich um ein europäisches Patent handelt, für den es erteilt worden ist (Art. 9 (1), 10 (1) der Verordnung). Von der Möglichkeit, das Europäische Patentamt mit der Erteilung von Schutzzertifikaten zu beauftragen hat bislang kein Mitgliedsstaat Gebrauch gemacht.

Besonders hinzuweisen ist auf die **Übergangsregelung in Artikel 19 der Verordnung**, nach der für Erzeugnisse, die bei Inkrafttreten der Verordnung durch ein wirksames Grundpatent geschützt sind, ein Zertifikat erteilt werden kann, wenn die maßgebliche Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erst nach einem bestimmten Stichtag (grundsätzlich 1.1.1985, für Dänemark und Deutschland 1.1.1988, für Belgien und Italien: 1.1.1982) erteilt wurde und der Antrag auf Erteilung des Zertifikats innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung gestellt wird.

INTERNATIONAL TREATIES

EEC Treaty

Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products

I. Introduction

On 18 June 1992 the Council of the European Communities adopted the Regulation concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products which is set out below. The Regulation enters into force on 2 January 1993 and from that date is directly applicable in all EC Member States which are not covered by the special provision in Article 21 (under the terms of which the Regulation will only apply as from 2 January 1998 in Greece, Portugal and Spain). It creates a supplementary protection certificate providing for extension of the effects of patent protection for new active ingredients or combinations of active ingredients authorised within the European Community for the first time under the law governing medicinal products. The conditions for grant of the protection certificate and its effects depend on the official authorisation to place the product on the market and on the protection afforded by a national or European (basic) patent

The protection certificate is normally granted by the competent industrial property office of the EC Member State which granted the basic patent or, in the case of a European patent, on whose behalf it was granted (Articles 9(1) and 10(1) of the Regulation). No Member State has so far instructed the European Patent Office to grant protection certificates

Special attention is drawn to the **transitional provisions in Article 19 of the Regulation**, under which a product which is protected by a valid basic patent at the time of entry into force of the Regulation may be granted a certificate if the authorisation to place it on the market was only obtained after a certain date (generally speaking 1 January 1985; for Denmark and Germany, 1 January 1988; for Belgium and Italy, 1 January 1982) and the application for the certificate is submitted within six months of the date on which the Regulation enters into force

TRAITES INTERNATIONAUX

Traité CEE

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

I. Remarque préliminaire

Le 18 juin 1992, le Conseil des Communautés européennes a arrêté le règlement reproduit ci-après concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Ce règlement entrera en vigueur le 2 janvier 1993 et sera directement applicable, à compter de cette date, dans tous les Etats membres de la CE non visés par les dispositions particulières de l'article 21 (selon lesquelles le règlement est applicable en Espagne, en Grèce et au Portugal à compter du 2 janvier 1998 seulement). Il introduit dans la Communauté européenne un certificat complémentaire de protection pour des principes actifs nouveaux ou des compositions nouvelles de principes actifs, qui sont autorisés pour la première fois, conformément à la législation en matière de médicaments. Ce certificat permet de prolonger la durée des effets de la protection conférée par brevet à de tels produits. Les conditions de délivrance et les effets du certificat de protection dépendent de l'autorisation administrative de mise sur le marché du produit et de la protection conférée à ce dernier par un brevet national ou européen (de base).

Le certificat de protection est délivré par le service compétent de la propriété industrielle de l'Etat membre de la CE qui a délivré le brevet de base ou, lorsqu'il s'agit d'un brevet européen, pour lequel celui-ci a été délivré (art. 9(1) et 10(1) du règlement). A ce jour, aucun Etat membre n'a fait usage de la possibilité de demander à l'Office européen des brevets de délivrer des certificats de protection.

Il convient d'attirer tout particulièrement l'attention sur les **dispositions transitoires prévues à l'article 19 du règlement**, aux termes desquelles tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur, peut donner lieu à la délivrance d'un certificat lorsque l'autorisation de mise sur le marché de ce produit n'a été obtenue qu'après une date déterminée (en règle générale, le 1^{er} janvier 1985; pour l'Allemagne et le Danemark, le 1^{er} janvier 1988, pour la Belgique et l'Italie, le 1^{er} janvier 1982) et que la demande de certificat a été présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du règlement.

Wegen der einzelstaatlichen Ausführungsbestimmungen zu der Verordnung wird auf die einschlägigen nationalen Publikationen verwiesen

II. VERORDNUNG (EWG) Nr. 1768/92 DES RATES vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel*

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission¹

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament²,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses³,

in Erwägung nachstehender Gründe: Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei.

Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat

Die jetzige Situation bringt die Gefahr mit sich, daß die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die bereits jetzt einen größeren Schutz bieten.

Auf Gemeinschaftsebene ist eine einheitliche Lösung zu finden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu be-

For the national implementing provisions to the Regulation, please refer to the relevant national publications

II. COUNCIL REGULATION (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products*

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission¹,

In cooperation with the European Parliament²,

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee³

Whereas pharmaceutical research plays a decisive role in the continuing improvement in public health;

Whereas medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for sufficient protection to encourage such research;

Whereas at the moment the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new medicinal product and authorisation to place the medicinal product on the market makes the period of effective protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research,

Whereas this situation leads to a lack of protection which penalises pharmaceutical research;

Whereas the current situation is creating the risk of research centres situated in the Member States relocating to countries that already offer greater protection:

Whereas a uniform solution at Community level should be provided for, thereby preventing the heterogeneous development of national laws leading to further disparities which would be likely to create obstacles to the free movement of medicinal products within the Community and thus directly

Pour les modalités nationales d'exécution du règlement, on se reportera aux publications nationales spécialisées

I. REGLEMENT (CEE) N° 1768/92 DU CONSEIL du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments*

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission¹,

en coopération avec le Parlement européen²,

vu l'avis du Comité économique et social³,

considérant que la recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique:

considérant que les médicaments et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche:

considérant que, à l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche;

considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique;

considérant que la situation actuelle fait courir le risque d'un déplacement des centres de recherche situés dans les tats membres vers des pays offrant d'ores et déjà une meilleure protection;

considérant qu'il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à

* ABl. Nr L 182 vom 27.1992, S. 1

¹ ABl. Nr C 114 vom 8.5.1990, S. 10

² ABl. Nr C 19 vom 28.1.1991, S. 94 und ABl. Nr C 150 vom 15.6.1992

³ ABl. Nr C 69 vom 18.3.1991, S. 22.

* OJ No. L 182 27.1992, 1

¹ OJ No. C 114, 8.5.1990, 10

² OJ No. C 19, 28.1.1991, 94 and OJ No. C 150, 15.6.1992.

³ OJ No. C 69, 18.3.1991, 22

* JO n° L 182 du 27.1992 p 1

¹ JO n° C 114 du 8.5.1990. p 10

² JO n° C 19 du 28.1.1991 p 94, et JO n° C 150 du 15.6.1992

³ JO n° C 69 du 18.3.1991. p 22

hindern und dadurch die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, einzuführen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muß so festgelegt werden, daß dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor müssen jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz muß im übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.

Auch die Festlegung der Übergangsregelung muß in ausgewogener Weise erfolgen. Diese Übergangsregelung muß es der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft ermöglichen, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkurrenten, die seit mehreren Jahren über Rechtsvorschriften verfügen, die ihnen einen angemesseneren Schutz einräumen, zum Teil auszugleichen. Dabei muß gleichzeitig darauf geachtet werden, daß mit der Übergangsregelung die Verwirklichung anderer rechtmäßiger Ziele in Verbindung mit den sowohl auf nationaler als auch auf Gemeinschaftsebene verfolgten Gesundheitspolitiken nicht gefährdet wird.

Es ist die Übergangsregelung für die Zertifikatsanmeldungen und die Zertifikate festzulegen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach einzelstaatlichem Recht eingereicht bzw erteilt wurden.

Eine besondere Regelung ist in den Mitgliedstaaten zu gewähren, die die Patentierbarkeit von Arzneimitteln erst vor sehr kurzer Zeit in ihr Recht eingeführt haben.

In dem besonderen Fall, in dem ein Patent bereits aufgrund einer spezifischen einzelstaatlichen Rechtsvor-

ffect the establishment and the functioning of the internal market;

Whereas, therefore, the creation of a supplementary protection certificate granted, under the same conditions, by each of the Member States at the request of the holder of a national or European patent relating to a medicinal product for which marketing authorisation has been granted is necessary; whereas a Regulation is therefore the most appropriate legal instrument;

Whereas the duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection; whereas, for this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of fifteen years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorisation to be placed on the market in the Community;

Whereas all the interests at stake, including those of public health, in a sector as complex and sensitive as the pharmaceutical sector must nevertheless be taken into account; whereas, for this purpose, the certificate cannot be granted for a period exceeding five years; whereas the protection granted should furthermore be strictly confined to the product which obtained authorisation to be placed on the market as a medicinal product;

Whereas a fair balance should also be struck with regard to the determination of the transitional arrangements; whereas such arrangements should enable the Community pharmaceutical industry to catch up to some extent with its main competitors who, for a number of years, have been covered by laws guaranteeing them more adequate protection, while making sure that the arrangements do not compromise the achievement of other legitimate objectives concerning the health policies pursued both at national and Community level;

Whereas the transitional arrangements applicable to applications for certificates filed and to certificates granted under national legislation prior to the entry into force of this Regulation should be defined;

Whereas special arrangements should be allowed in Member States whose laws introduced the patentability of pharmaceutical products only very recently;

Whereas provision should be made for appropriate limitation of the duration of the certificate in the special case

affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il est donc nécessaire de créer un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque Etat membre; que, en conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié;

considérant que la durée de la protection conférée par le certificat doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante; que, à cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question;

considérant néanmoins que tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique doivent être pris en compte; que, à cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans; que la protection qu'il confère doit en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament;

considérant qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire; que ce régime doit permettre à l'industrie pharmaceutique communautaire de compenser en partie le retard pris sur ses principaux concurrents qui bénéficient, depuis plusieurs années, d'une législation leur assurant une protection plus adéquate, tout en veillant à ce qu'il ne compromette pas la réalisation d'autres objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière de santé tant au niveau national qu'au niveau communautaire;

considérant qu'il y a lieu de déterminer le régime transitoire applicable aux demandes de certificat déposées et aux certificats délivrés, en vertu de la législation nationale, avant l'entrée en vigueur du présent règlement;

considérant qu'il y a lieu d'accorder un régime spécifique dans les Etats membres dont la législation n'a introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques que très récemment;

considérant qu'il convient de prévoir une limitation adéquate de la durée du certificat dans le cas particulier d'un

schrift verlängert worden ist, ist eine angemessene Begrenzung der Laufzeit des Zertifikats vorzusehen -

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung ist

a) Arzneimittel ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden,

b) Erzeugnis: der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

c) Grundpatent: ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne des Buchstabens b) als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;

d) Zertifikat: das ergänzende Schutz-zertifikat.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 65/65/EWG⁴ oder der Richtlinie 81/851/EWG⁵ ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden

Artikel 3

Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;

b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde,

where a patent term has already been extended under a specific national law,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Definitions

For the purposes of this Regulation:

(a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals,

(b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product:

(c) 'basic patent' means a patent which protects a product as defined in (b) as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;

(d) 'certificate' means the supplementary protection certificate.

Article 2

Scope

Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorisation procedure as laid down in Council Directive 65/65/EEC⁴ or Directive 81/851/EEC⁵ may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate

Article 3

Conditions for obtaining a certificate

A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

(a) the product is protected by a basic patent in force;

(b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC, as appropriate;

brevet déjà prolongé en vertu d'une législation nationale spécifique,

A ARRETE LE PRESENT REGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) "médicament" toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;

b) "produit": le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament,

c) "brevet de base" un brevet qui protège un produit tel que défini au point b), en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;

d) "certificat": le certificat complémentaire de protection.

Article 2

Champ d'application

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un Etat membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65/CEE⁴ ou de la directive 81/851/CEE⁵ peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

Article 3

Conditions d'obtention du certificat

Le certificat est délivré, si, dans l'Etat membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur,

b) le produit en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE suivant les cas;

⁴ ABI Nr 22 vom 9.12.1965, S 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (ABI Nr L 142 vom 25.5.1989, S 11);

⁵ ABI Nr L 317 vom 6.11.1981, S 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG (ABI Nr L 373 vom 31.12.1990, S 15)

⁴ OJ No L 22, 9 12 1965, 369 Last amended by Directive 89/341/EEC (OJ No L 142, 25.5 1989, 11)

⁵ OJ No L 317, 6 11 1981, 1 Amended by Directive 90/676/EEC (OJ No L 373 31 12 1990 15)

⁴ JO n° 22 du 9 12 1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (JO n° L 142 du 25.5.1989, p. 11).

⁵ JO n° L 317 du 6 11 1981, p. 1 Directive modifiée par la directive 90/676/CEE (OJ n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15).

c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;

d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Artikel 4

Schutzgegenstand

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfaßt wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

Artikel 5

Wirkungen des Zertifikats

Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

Artikel 6

Recht auf das Zertifikat

Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.

Artikel 7

Anmeldung des Zertifikats

(1) Die Anmeldung des Zertifikats muß innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erteilt wurde, eingereicht werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muß die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

Artikel 8

Inhalt der Zertifikatsanmeldung

(1) Die Zertifikatsanmeldung muß enthalten:

a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind:

i) Name und Anschrift des Anmelders,

ii) falls ein Vertreter bestellt ist, Name und Anschrift des Vertreters;

iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung;

iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie, falls diese nicht

(c) the product has not already been the subject of a certificate;

(d) the authorisation referred to in (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

Article 4

Subject-matter of protection

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.

Article 5

Effects of the certificate

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

Article 6

Entitlement to the certificate

The certificate shall be granted to the holder of the basic patent or his successor in title.

Article 7

Application for a certificate

1 The application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the authorisation referred to in Article 3(b) to place the product on the market as a medicinal product was granted

2. Notwithstanding paragraph 1, where the authorisation to place the product on the market is granted before the basic patent is granted, the application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the patent is granted.

Article 8

Content of the application for a certificate

1. The application for a certificate shall contain:

(a) a request for the grant of a certificate, stating in particular:

(i) the name and address of the applicant;

(ii) if he has appointed a representative, the name and address of the representative;

(iii) the number of the basic patent and the title of the invention;

(iv) the number and date of the first authorisation to place the product on the market, as referred to in Article 3(b) and, if this authorisation is not the first

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;

d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament.

Article 4

Objet de la protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat

Article 5

Effets du certificat

Sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

Article 6

Droit au certificat

Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit.

Article 7

Demande de certificat

1 La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3 point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

Article 8

Contenu de la demande de certificat

1. La demande de certificat doit contenir:

a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:

i) le nom et l'adresse du demandeur;

ii) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant;

iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3 point b) et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la

die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung;

b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b), aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG enthält,

c) falls die Genehmigung nach Buchstabe b) nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel in der Gemeinschaft ist, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß für die Einreichung der Zertifikatsanmeldung eine Gebühr zu entrichten ist

Artikel 9

Einreichung der Zertifikatsanmeldung

(1) Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt

(2) Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird von der in Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Anmelders;
- b) Nummer des Grundpatents;
- c) Bezeichnung der Erfindung;
- d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.

Artikel 10

Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung

(1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Ver-

authorisation for placing the product on the market in the Community, the number and date of that authorisation;

(b) a copy of the authorisation to place the product on the market, as referred to in Article 3(b), in which the product is identified, containing in particular the number and date of the authorisation and the summary of the product characteristics listed in Article 4a of Directive 65/65/EEC or Article 5a of Directive 81/851/EEC;

(c) if the authorisation referred to in (b) is not the first authorisation for placing the product on the market as a medicinal product in the Community, information regarding the identity of the product thus authorised and the legal provision under which the authorisation procedure took place, together with a copy of the notice publishing the authorisation in the appropriate official publication.

2 Member States may provide that a fee is to be payable upon application for a certificate

Article 9

Lodging of an application for a certificate

1 The application for a certificate shall be lodged with the competent industrial property office of the Member State which granted the basic patent or on whose behalf it was granted and in which the authorisation referred to in Article 3(b) to place the product on the market was obtained, unless the Member State designates another authority for the purpose.

2. Notification of the application for a certificate shall be published by the authority referred to in paragraph 1. The notification shall contain at least the following information:

- (a) the name and address of the applicant,
- (b) the number of the basic patent,
- (c) the title of the invention;
- (d) the number and date of the authorisation to place the product on the market, referred to in Article 3(b), and the product identified in that authorisation;
- (e) where relevant, the number and date of the first authorisation to place the product on the market in the Community.

Article 10

Grant of the certificate or rejection of the application

1. Where the application for a certificate and the product to which it relates meet the conditions laid down in this

première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation;

b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3 point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 4 bis de la directive 65/65/CEE ou à l'article 5 bis de la directive 81/851/CEE ;

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament, dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel

2. Les Etats membres peuvent prévoir que le dépôt de la demande de certificat donne lieu au paiement d'une taxe.

Article 9

Dépôt de la demande de certificat

1 La demande de certificat doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'Etat membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 point b), à moins que l'Etat membre ne désigne une autre autorité à cet effet.

2. Mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1 Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté.

Article 10

Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent

ordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.

(2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Erfüllt die Zertifikatsanmeldung nicht die in Artikel 8 genannten Voraussetzungen, so fordert die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde den Anmelder auf, innerhalb der gesetzten Frist die festgestellten Mängel zu beseitigen oder die Gebühr zu entrichten.

(4) Werden innerhalb der gesetzten Frist die nach Absatz 3 mitgeteilten Mängel nicht beseitigt oder wird die nach Absatz 3 angeforderte Gebühr nicht entrichtet, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.

(5) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Buchstaben c) und d) genannten Bedingungen erfolgt.

Artikel 11

Bekanntmachung

(1) Ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats;
- b) Nummer des Grundpatents;
- c) Bezeichnung der Erfindung;
- d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b) sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft;
- f) Laufzeit des Zertifikats.

(2) Ein Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht. Der Hinweis muß zumindest die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Angaben enthalten.

Artikel 12

Jahresgebühren

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß für das Zertifikat Jahresgebühren zu entrichten sind.

Artikel 13

Laufzeit des Zertifikats

(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwi-

Regulation, the authority referred to in Article 9(1) shall grant the certificate.

2. The authority referred to in Article 9(1) shall, subject to paragraph 3, reject the application for a certificate if the application or the product to which it relates does not meet the conditions laid down in this Regulation.

3. Where the application for a certificate does not meet the conditions laid down in Article 8, the authority referred to in Article 9(1) shall ask the applicant to rectify the irregularity, or to settle the fee, within a stated time

4. If the irregularity is not rectified or the fee is not settled under paragraph 3 within the stated time, the authority shall reject the application.

5. Member States may provide that the authority referred to in Article 9(1) is to grant certificates without verifying that the conditions laid down in Article 3(c) and (d) are met.

Article 11

Publication

1. Notification of the fact that a certificate has been granted shall be published by the authority referred to in Article 9(1). The notification shall contain at least the following information

- (a) the name and address of the holder of the certificate;
- (b) the number of the basic patent;
- (c) the title of the invention;
- (d) the number and date of the authorisation to place the product on the market referred to in Article 3(b) and the product identified in that authorisation;
- (e) where relevant, the number and date of the first authorisation to place the product on the market in the Community;
- (f) the duration of the certificate.

2 Notification of the fact that the application for a certificate has been rejected shall be published by the authority referred to in Article 9(1). The notification shall contain at least the information listed in Article 9(2).

Article 12

Annual fees

Member States may require that the certificate be subject to the payment of annual fees.

Article 13

Duration of the certificate

1 The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period

règlement, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, délivre le certificat

2. Sous réserve du paragraphe 3, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1 rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent règlement.

3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1 invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.

4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, la demande est rejetée.

5. Les Etats membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1 se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3 points c) et d).

Article 11

Publication

1 Mention de la délivrance du certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention,
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté;
- f) la durée du certificat.

2 Mention du rejet de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1 Cette mention doit comporter au moins les indications mentionnées à l'article 9 paragraphe 2.

Article 12

Taxes annuelles

Les Etats membres peuvent prévoir que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

Article 13

Durée du certificat

1 Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la

schen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

Artikel 14

Erlöschen des Zertifikats

Das Zertifikat erlischt

- a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums,
- b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;
- c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;
- d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG oder der Richtlinie 81/851/EWG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf. Über das Erlöschen des Zertifikats kann die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

Artikel 15

Nichtigkeit des Zertifikats

- (1) Das Zertifikat ist nichtig,
 - a) wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde;
 - b) wenn das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist;
 - c) wenn das Grundpatent für nichtig erklärt oder derartig beschränkt wird, daß das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfaßt wird, oder wenn nach Erlöschen des Grundpatents Nichtigkeitsgründe vorliegen, die die Nichtigklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.
- (2) Jedermann kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Nichtigklärung des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einen Antrag auf Nichtigklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

Artikel 16

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

Erlischt das Zertifikat gemäß Artikel 14 Buchstabe b), c) oder d) oder ist es gemäß Artikel 15 nichtig, so wird ein Hinweis hierauf von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekanntgemacht.

which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community reduced by a period of five years

2. Notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.

Article 14

Expiry of the certificate

The certificate shall lapse:

- (a) at the end of the period provided for in Article 13;
- (b) if the certificate-holder surrenders it;
- (c) if the annual fee laid down in accordance with Article 12 is not paid in time;
- (d) if and as long as the product covered by the certificate may no longer be placed on the market following the withdrawal of the appropriate authorisation or authorisations to place on the market in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC. The authority referred to in Article 9(1) may decide on the lapse of the certificate either of its own motion or at the request of a third party

Article 15

Invalidity of the certificate

1. The certificate shall be invalid if:
 - (a) it was granted contrary to the provisions of Article 3;
 - (b) the basic patent has lapsed before its lawful term expired;
 - (c) the basic patent is revoked or limited to the extent that the product for which the certificate was granted would no longer be protected by the claims of the basic patent or, after the basic patent has expired, grounds for revocation exist which would have justified such revocation or limitation.
2. Any person may submit an application or bring an action for a declaration of invalidity of the certificate before the body responsible under national law for the renovation of the corresponding basic patent.

Article 16

Notification of lapse or invalidity

If the certificate lapses in accordance with Article 14(b), (c) or (d) or is invalid in accordance with Article 15, notification thereof shall be published by the authority referred to in Article 9(1).

date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

Article 14

Extinction du certificat

Le certificat s'éteint.

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13;
- b) si le titulaire du certificat y renonce;
- c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;
- d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément à la directive 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE. L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers

Article 15

Nullité du certificat

1. Le certificat est nul:
 - a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;
 - b) si le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;
 - c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation
2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant

Article 16

Publication de l'extinction ou de la nullité

Si le certificat s'éteint en application de l'article 14 point b), c) ou d) ou s'il est nul conformément à l'article 15, mention est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1.

Artikel 17

Rechtsmittel

Gegen die Entscheidungen, die von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder von der in Artikel 15 Absatz 2 genannten Stelle in Anwendung dieser Verordnung getroffen wurden, können dieselben Rechtsmittel eingelegt werden, die nach einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind.

Artikel 18

Verfahren

(1) Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 ist das Einspruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.

ÜBERGANGSREGELUNG

Artikel 19

(1) Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.

Bezüglich der in Dänemark und in Deutschland zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1988.

Bezüglich der in Belgien und in Italien zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1982.

(2) Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu stellen.

Artikel 20

Diese Verordnung findet weder Anwendung auf Zertifikate, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Anmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor dem Tag der Veröffentlichung dieser Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften eingereicht wurden.

Artikel 21

Ist in den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats die am 1. Januar 1990 galten, eine Patentierbarkeit von Arzneimitteln nicht vorgesehen, so ist in die-

Article 17

Appeals

The decisions of the authority referred to in Article 9(1) or of the body referred to in Article 15(2) taken under this Regulation shall be open to the same appeals as those provided for in national law against similar decisions taken in respect of national patents.

Article 18

Procedure

1. In the absence of procedural provisions in this Regulation, the procedural provisions applicable under national law to the corresponding basic patent shall apply to the certificate, unless that law lays down special procedural provisions for certificates.

2. Notwithstanding paragraph 1, the procedure for opposition to the grant of a certificate shall be excluded.

TRANSITIONAL PROVISIONS*Article 19*

1. Any product which, on the date on which this Regulation enters into force, is protected by a valid basic patent and for which the first authorisation to place it on the market as a medicinal product in the Community was obtained after 1 January 1985 may be granted a certificate.

In the case of certificates to be granted in Denmark and in Germany, the date of 1 January 1985 shall be replaced by that of 1 January 1988.

In the case of certificates to be granted in Belgium and in Italy, the date of 1 January 1985 shall be replaced by that of 1 January 1982.

2. An application for a certificate as referred to in paragraph 1 shall be submitted within six months of the date on which this Regulation enters into force.

Article 20

This Regulation shall not apply to certificates granted in accordance with the national legislation of a Member State before the date on which this Regulation enters into force or to applications for a certificate filed in accordance with that legislation before the date of publication of this Regulation in the Official Journal of the European Communities.

Article 21

In those Member States whose national law did not on 1 January 1990 provide for the patentability of pharmaceutical products, this Regulation shall

Article 17

Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ou de l'instance visée à l'article 15, paragraphe 2, prises en application du présent règlement sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

Article 18

Procédure

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement, les dispositions de procédure applicables en vertu de la législation nationale au brevet de base correspondant s'appliquent à l'égard du certificat, à moins que celle-ci ne fixe des dispositions de procédure spéciales relatives aux certificats.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la procédure d'opposition à un certificat délivré est exclue.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES*Article 19*

1. Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté a été obtenue après le 1^{er} janvier 1985 peut donner lieu à délivrance d'un certificat.

En ce qui concerne les certificats à délivrer au Danemark et en Allemagne, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1988.

En ce qui concerne les certificats à délivrer en Belgique et en Italie, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1982.

2. La demande de certificat visé au paragraphe 1 doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 20

Le présent règlement ne s'applique ni aux certificats délivrés conformément à la législation nationale d'un Etat membre avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, ni aux demandes de certificat déposées conformément à cette législation avant la date de publication de ce présent règlement au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 21

Dans les Etats membres dont la législation en vigueur au 1^{er} janvier 1990 ne prévoyait pas la brevetabilité des produits pharmaceutiques, le présent rè-

sem Mitgliedstaat diese Verordnung nach Ablauf von fünf Jahren nach ihrem Inkrafttreten anwendbar.

Artikel 19 findet in diesen Mitgliedstaaten keine Anwendung.

Artikel 22

Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Verlängerung gewährt oder ein Verlängerungsantrag gestellt wurde, so wird die Laufzeit dieses Zertifikats um die Zahl der Jahre verkürzt, die eine zwanzigjährige Laufzeit des Patents übersteigt.

SCHLUSSBESTIMMUNG

Artikel 23

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Luxemburg am 18. Juni 1992.

Im Namen des Rates
Der Präsident
Vitor MARTINS

apply five years after the entry into force of this Regulation.

Article 19 shall not apply in those Member States.

Article 22

Where a certificate is granted for a product protected by a patent which, before the date on which this Regulation enters into force, has had its term extended or for which such extension was applied for, under national patent law, the term of protection to be afforded under this certificate shall be reduced by the number of years by which the term of the patent exceeds 20 years

FINAL PROVISION

Article 23

Entry into force

This Regulation shall enter into force six months after its publication in the Official Journal of the European Communities.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Luxembourg, 18 June 1992.

For the Council
The President
Vitor MARTINS

glement est applicable à l'expiration d'un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

L'article 19 ne s'applique pas dans ces Etats membres.

Article 22

Si un certificat est délivré pour un produit protégé par un brevet qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement a été prolongé ou a fait l'objet d'une demande de prolongation, en vertu de la législation nationale, la durée de certificat est réduite du nombre d'années excédant vingt ans de durée du brevet

DISPOSITION FINALE

Article 23

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur six mois après sa publication au Journal officiel des Communautés européennes

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

Fait à Luxembourg, le 18 juin 1992

Par le Conseil
Le Président
Vitor MARTINS

PCT

Vereinbarung zwischen der EPO und WIPO nach dem PCT

Korrigendum

Das im ABI. EPA 10/1992, S 604 veröffentlichte Verzeichnis der Gebühren und Kosten enthält einen Fehler. Der Betrag der Widerspruchsgebühr (DEM 2000,-) muß *ohne* Sternchen erscheinen

Die Fußnote auf Seite 603 lautet richtig: ABI. EPA 1987, 515.

PCT

Agreement between the EPO and WIPO under the PCT

Corrigendum

In OJ EPO issue No. 10/1992, page 604, an error appears in the schedule of fees and charges. The amount of the protest fee (DEM 2000) should *not* be asterisked

Further, footnote No 1 on page 603 should read: OJ EPO 1987, 515.

PCT

Accord entre l'OEB et l'OMPI au titre du PCT

Corrigendum

Dans le JO OEB numéro 10/1992, page 604 une erreur s'est glissée dans le tableau des taxes et droits. Le montant de la taxe de réserve (DEM 2000) doit se lire sans astérisque.

De plus, la note n° 1 à la page 603 doit se lire: JO OEB 1987,515.

Hinweise für PCT-Anmelder

Dieser Ausgabe des Amtsblattes liegt eine Beilage Nr. 1 bei. Sie enthält Hinweise für PCT-Anmelder betreffend Fristen und Verfahrenshandlungen vor dem EPA als Bestimmungsamt und als ausgewähltem Amt nach dem PCT.

Information for PCT applicants

Supplement No. 1 to this edition of the Official Journal contains information for PCT applicants concerning time limits and procedural steps before the EPO as a designated Office and as an elected Office under the PCT.

Avis aux déposants PCT

Un supplément n° 1 est joint à la présente édition du Journal officiel. Il comporte des avis aux déposants PCT concernant les délais et les actes de procédure effectués devant l'OEB agissant en qualité d'office désigné et d'office élu conformément au PCT.