

**SPROSTOWANIA**

**Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/136/WE z dnia 25 listopada 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2002/22/WE w sprawie usługi powszechnej i związanych z sieciami i usługami łączności elektronicznej praw użytkowników, dyrektywę 2002/58/WE dotyczącą przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 w sprawie współpracy między organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów prawa w zakresie ochrony konsumentów**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 337 z dnia 18 grudnia 2009 r.)

Strona 31, art. 2 pkt 7 – art. 13 ust. 6 dyrektywy 2002/58/WE

*zamiast:* „6. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek środków administracyjnych, w odniesieniu do których mogą zostać przyjęte przepisy, między innymi na mocy art. 15a ust. 2, państwa członkowskie zapewniają, aby każda osoba fizyczna lub prawna, która odczuła negatywne skutki naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszego artykułu i mająca uzasadniony interes w tym, by położyć kres takim naruszeniom lub ich zakazać, (...)”,

*powinno być:* „6. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek środków administracyjnych, w odniesieniu do których mogą zostać przyjęte przepisy, między innymi na mocy art. 15a ust. 2, państwa członkowskie zapewniają, aby każda osoba fizyczna lub prawna, która odczuła negatywne skutki naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszego artykułu, a zatem mająca uzasadniony interes w tym, by położyć kres takim naruszeniom lub ich zakazać, (...)”.

---

**Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 152 z dnia 16 czerwca 2009 r.)

1. W całym tekście, z dostosowaniem form gramatycznych w zdaniu lub wyrażeniu:

*zamiast:* „władza” lub „władze”,

*powinno być:* „organ”.

2. Strona 1, motyw 4:

*zamiast:* „(4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent (...)”,

*powinno być:* „(4) W chwili obecnej okres, który upływa między złożeniem wniosku o patent (...)”.

3. Strona 1, motyw 9:

*zamiast:* „(...) liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego.”,

*powinno być:* „(...) liczonego od chwili uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie.”.

4. Strona 2, motyw 10 ostatnie zdanie:

*zamiast:* „(10) (...) Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót.”,

powinno być: „(10) (...) Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót jako produkt leczniczy.”.

5. Strona 2, art. 1 lit. e):

zamiast: „e) »wniosek o przedłużenie« oznacza (...)”,

powinno być: „e) »wniosek o przedłużenie obowiązywania« oznacza (...)”.

6. Strona 2, art. 2:

zamiast: „Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy (...)”,

powinno być: „Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy (...)”.

7. Strona 2, art. 3 lit. b):

zamiast: „b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;”,

powinno być: „b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym;”.

8. Strona 2, art. 5:

zamiast: „(...) oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.”,

powinno być: „(...) oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym obowiązkom.”.

9. Strona 3, art. 7 ust. 1:

zamiast: „1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b).”,

powinno być: „1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b).”.

10. Strona 3, art. 7 ust. 2:

zamiast: „2. Bez względu na ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane (...)”,

powinno być: „2. Niezależnie od ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót produktem zostało wydane (...)”.

11. Strona 3, art. 7 ust. 5:

zamiast: „5. Nie naruszając ust. 4, (...)”,

powinno być: „5. Niezależnie od ust. 4, (...)”.

12. Strona 3, art. 8 ust. 1 zdanie wprowadzające:

zamiast: „1. Wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać:”,

powinno być: „1. Wniosek o wydanie świadectwa zawiera:”.

## 13. Strona 3, art. 8 ust. 1 lit. a) ppkt (iv):

*zamiast:* „(iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót we Wspólnocie – numer i datę tego zezwolenia;”;

*powinno być:* „(iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem we Wspólnocie – numer i datę tego zezwolenia;”.

## 14. Strona 3, art. 8 ust. 1 lit. b):

*zamiast:* „b) kopię zezwolenia na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), (...)”;

*powinno być:* „b) kopię zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), (...)”.

## 15. Strona 3, art. 8 ust. 1 lit. c):

*zamiast:* „c) jeżeli zezwolenie określone w lit. b) nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót na terytorium Wspólnoty produktem leczniczym (...)”;

*powinno być:* „c) jeżeli zezwolenie, o którym mowa w lit. b), nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem we Wspólnocie jako produktem leczniczym (...)”.

## 16. Strona 3, art. 8 ust. 1 lit. d) ppkt (ii):

*zamiast:* „(ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, o której mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych państwach członkowskich (...)”;

*powinno być:* „(ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii zezwolenia na obrót produktem, o której mowa w lit. b), dowód posiadania zezwoleń na obrót produktem we wszystkich pozostałych państwach członkowskich (...)”.

## 17. Strona 3, art. 8 ust. 4:

*zamiast:* „4. Państwa członkowskie mogą postanowić, że w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa i wniosku o przedłużenie jego ważności powinna być wniesiona opłata.”;

*powinno być:* „4. Państwa członkowskie mogą postanowić, że w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa i wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa powinna być wniesiona opłata.”.

## 18. Strona 4, art. 9 ust. 1:

*zamiast:* „1. (...) i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), (...)”;

*powinno być:* „1. (...) i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), (...)”.

## 19. Strona 4, art. 9 ust. 2 zdanie pierwsze:

*zamiast:* „2. Powiadomienie o złożeniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez władze określone w ust. 1.”;

*powinno być:* „2. Powiadomienie o złożeniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez organ, o którym mowa w ust. 1.”.

## 20. Strona 4, art. 9 ust. 2 lit. d):

*zamiast:* „d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) (...)”;

*powinno być:* „d) numer i datę zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), (...)”.

21. Strona 4, art. 9 ust. 2 lit. e):

*zamiast:* „e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie (...),”

*powinno być:* „e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie (...).”

22. Strona 4, art. 9 ust. 3 zdanie pierwsze:

*zamiast:* „3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o przyznanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania.”

*powinno być:* „3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania.”

23. Strona 4, art. 10 tytuł:

*zamiast:* **„Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku”,**

*powinno być:* **„Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku o wydanie świadectwa”.**

24. Strona 4, art. 11 ust. 1 lit. d):

*zamiast:* „d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) (...),”

*powinno być:* „d) numer i datę zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), (...).”

25. Strona 4, art. 11 ust. 1 lit. e):

*zamiast:* „e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót na terytorium Wspólnoty (...),”

*powinno być:* „e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie (...).”

26. Strona 4, art. 11 ust. 1 lit. f):

*zamiast:* „f) okres ważności świadectwa.”

*powinno być:* „f) okres obowiązywania świadectwa.”

27. Strona 5, art. 13 tytuł:

*zamiast:* **„Okres ważności świadectwa”,**

*powinno być:* **„Okres obowiązywania świadectwa”.**

28. Strona 5, art. 13 ust. 2:

*zamiast:* „2. Bez względu na ust. 1, okres ważności świadectwa (...),”

*powinno być:* „2. Niezależnie od ust. 1, okres obowiązywania świadectwa (...).”

29. Strona 5, art. 13 ust. 4:

*zamiast:* „4. Jeżeli świadectwo zostało wydane dla produktu chronionego patentem, którego czas trwania został (...),”

*powinno być:* „4. Jeżeli świadectwo zostało wydane dla produktu chronionego patentem, którego okres obowiązywania został (...).”

## 30. Strona 5, art. 15 ust. 2:

*zamiast:* „2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie danego patentu podstawowego lub wnieść do instytucji odpowiedzialnej na mocy prawa krajowego sprawę o stwierdzenie nieważności świadectwa.”,

*powinno być:* „2. Każda osoba może złożyć wniosek lub wytoczyć powództwo o stwierdzenie nieważności świadectwa do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.”.

## 31. Strona 5, art. 17 ust. 1:

*zamiast:* „(...) lub traci ważność zgodnie z art. 15, (...)”,

*powinno być:* „(...) lub zostaje unieważnione zgodnie z art. 15, (...)”.

## 32. Strona 6, art. 19 ust. 2:

*zamiast:* „2. Bez względu na ust. 1, (...)”,

*powinno być:* „2. Niezależnie od ust. 1, (...)”.

---