

31992r1768 392r1768

Engelsk versjon

DOKNUM: 31992R1768 392R1768

TYPE: Rådsforordning

DATO: 1992-06-18

NUMMER: EØF nr 1768/92

TITTEL: RÅDSFORORDNING (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler

TITLE:

AJOUR:

MERKNAD: EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett)

PUBLISERT: Særskilt vedlegg nr 2 bind 7A s 310 (St.prp.nr 40 1993-94)

ENDRET:

ENDRER:

PUBLISHED: EFT nr. L 182/92 s. 1

RÅDET FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR -

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, ¹

i samarbeid med Europaparlamentet, ²

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité, ³ og

ut fra følgende betraktninger:

Forskning på det farmasøytiske område bidrar på avgjørende måte til en fortsatt forbedring av folkehelsen.

Legemidler, særlig de som er resultat av langvarig forskning med store omkostninger, vil i fremtiden bli utviklet i Fellesskapet og i Europa bare dersom de omfattes av en gunstig lovgivning som sikrer tilstrekkelig beskyttelse til å fremme slik forskning.

Det tidsrommet det tar fra en patentsøknad for et nytt legemiddel blir inngitt og til tillatelsen til å markedsføre legemiddelet foreligger, reduserer på det nåværende tidspunkt den effektive beskyttelsen patentet gir til et tidsrom som ikke er tilstrekkelig til å avskrive forskningsinvesteringene.

Disse omstendighetene fører til en beskyttelse som ikke er tilstrekkelig og som er til skade for den farmasøytiske forskningen.

Den nåværende situasjon medfører en fare for at forskningssentrene i medlemsstatene blir flyttet til stater som allerede nå tilbyr bedre beskyttelse.

Det bør fastsettes en ensartet løsning på fellesskapsplan for å forhindre at en uensartet utvikling av de nasjonale lovgivninger fører til nye ulikheter som vil kunne hindre den frie bevegelighet for legemidler i Fellesskapet og dermed direkte påvirke det indre markeds opprettelse og funksjon.

For legemidler som er tillatt markedsført er det derfor nødvendig å innføre et supplerende beskyttelsessertifikat, som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent etter samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige instrument.

Gyldighetstiden for sertifikatet må fastsettes slik at den gir en tilstrekkelig og effektiv

beskyttelse. Med hensyn til dette bør innehaveren av både et patent og et sertifikat kunne dra nytte av en beskyttelsestid på i alt høyst femten år regnet fra det tidspunkt vedkommende legemiddel første gang tillates markedsført i Fellesskapet.

Ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle interesser, herunder folkehelsen, som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den farmasøytiske. Av denne grunn kan ikke sertifikatet utstedes for et tidsrom på over fem år. Beskyttelsen det gir bør i tillegg være strengt begrenset til det produktet som er tillatt markedsført som legemiddel.

Fastsettelsen av overgangsordningen bør også være preget av en rimelig balanse. Denne ordningen skal gi Fellesskapets farmasøytiske industri anledning til delvis å kompensere for den forsinkelse som er oppstått i forhold til dens viktigste konkurrenter, som i flere år har dratt nytte av en lovgivning som sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig som det skal påses at ordningen ikke er til hinder for gjennomføringen av andre rettmessige mål knyttet til den helsepolitikk som føres både på nasjonalt plan og på fellesskapsplan.

Overgangsordningen som skal komme til anvendelse på inngitte sertifikatsøknader og sertifikater som er utstedt i henhold til nasjonal lovgivning før denne forordning trer i kraft, bør fastsettes.

En særordning bør tillates i de medlemsstater der lovgivningen først nylig har innført produktpatent på legemidler.

En passende avgrensning av sertifikatets gyldighetstid bør fastsettes i det særskilte tilfelle der et patents gyldighetstid allerede er forlenget i henhold til nasjonal lovgivning -

1 EFT nr. C 114 av 8.5.1990, s. 10.

2 EFT nr. C 19 av 28.1.1991, s. 94. EFT nr. C 150 av 15.6.1992.

3 EFT nr. C 69 av 18.3.1991, s. 22.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1. Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «legemiddel»: ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr, samt ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr,
- b) «produkt»: det virksomme stoff eller sammensetningen av virksomme stoffer i et legemiddel,
- c) «basispatent»: et patent som beskytter et produkt slik det er definert i bokstav b), en fremgangsmåte for å fremstille et produkt eller en anvendelse av et produkt, og som innehaveren har utpekt med henblikk på rutinen for utstedelse av et sertifikat,
- d) «sertifikat»: det supplerende beskyttelsessertifikat.

Artikkel 2. Virkeområde

For ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium og som i egenskap av legemiddel og før det blir markedsført, er underlagt administrativ tillatelse i henhold til direktiv 65/65/EØF¹ eller direktiv 81/851/EØF,² kan det utstedes et sertifikat på de vilkår som er fastsatt i denne forordning.

1 EFT nr. 22 av 9.12.1965, s. 369/65. Direktivet sist endret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 av 25.5.1989, s. 11).

2 EFT nr. L 317 av 6.11.1981, s. 1).

Artikkel 3. Vilkår for utstedelse av sertifikat

Sertifikatet skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:

- a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,
- b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som legemiddel er utstedt i samsvar med direktiv 65/ 65/EØF eller direktiv 81/851/EØF , alt etter hvilket produkt det gjelder,
- c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,
- d) tillatelsen omtalt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel.

Artikkel 4. Beskyttelsens gjenstand

Den beskyttelsen sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende legemiddel, samt enhver anvendelse av produktet som legemiddel som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

Artikkel 5. Sertifikatets rettsvirkninger

Med forbehold for artikkel 4 skal sertifikatet medføre de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet.

Artikkel 6. Rett til sertifikatet

Retten til sertifikatet tilkommer innehaveren av basispatentet eller vedkommendes rettsetterfølger.

Artikkel 7. Søknad om sertifikat

1. Søknad om sertifikat skal være inngitt innen en frist på seks måneder regnet fra den dag tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel, nevnt i artikkel 3 bokstav b), ble utstedt.

2. Uten hensyn til nr. 1 skal en søknad om sertifikat inngis innen en frist på seks måneder regnet fra den dag basispatentet ble meddelt, dersom markedsføringstillatelsen foreligger før basispatentet er meddelt.

Artikkel 8. Innholdet i søknaden om sertifikat

1. En søknad om sertifikat skal inneholde:

- a) en begjæring om utstedelse av sertifikat, som særlig angir:
 - i) søkerens navn og adresse,
 - ii) dersom det er utpekt en fullmektig, vedkommendes navn og adresse,
 - iii) basispatentets nummer og oppfinnelsens benevnelse,
 - iv) nummer på og dato for den første tillatelse til å markedsføre produktet, nevnt i artikkel 3 bokstav b), og dersom dette ikke er første tillatelse til å markedsføre produktet i Fellesskapet, nummer på og dato for den første tillatelsen,
- b) en kopi av markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b), der produktet identifiseres, og som særlig inneholder nummer på og dato for tillatelsen, samt et sammendrag av produktets egenskaper i samsvar med artikkel 4a i direktiv 65/65/ EØF eller artikkel 5a i direktiv 81/851/EØF ,

- c) dersom tillatelsen nevnt i bokstav b) ikke er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som legemiddel i Fellesskapet, informasjon om det tillatte produktets identitet og den lovbestemmelsen som gir hjemmel for markedsføringstillatelsen, samt en kopi av kunngjøringen av denne tillatelsen i Tidende.

2. Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales en avgift for inngivelse av søknad om sertifikat.

Artikkel 9. Inngivelse av søknad om sertifikat

1. Søknaden om sertifikat skal inngis til vedkommende patentmyndighet i den medlemsstat som meddelte basispatentet eller i den medlemsstat det er meddelt på vegne av, og der markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b) ble utstedt, med mindre medlemsstaten utpeker en annen myndighet for dette formål.

2. Meddelelse om søknad om sertifikat skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:

- a) søkerens navn og adresse,
- b) basispatentets nummer,
- c) oppfinnelsens benevnelse,
- d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b), og det produktet som identifiseres i tillatelsen,
- e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet.

Artikkel 10. Utstedelse av sertifikat eller avslag på søknad om sertifikat

1. Dersom søknaden om sertifikat og det produktet den vedrører oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 utstede sertifikatet.

2. Med forbehold for nr. 3 skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 avslå søknaden om sertifikat dersom søknaden eller det produktet den vedrører ikke oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning.

3. Dersom søknaden om sertifikat ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 8, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 oppfordre søkeren til å foreta rettelser av anmerkede mangler eller betale avgiften innen den fastsatte fristen.

4. Dersom oppfordringen i nr. 3 om å foreta rettelse av manglene eller å betale avgiften innen fristen ikke etterkommes, skal søknaden avslås.

5. Medlemsstatene kan fastsette at den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, utsteder sertifikatet uten å undersøke om vilkårene fastsatt i artikkel 3 bokstav c) og d) er oppfylt.

Artikkel 11. Kunngjøring

1. Meddelelse om utstedelsen av sertifikatet skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:

- a) navn og adresse til innehaveren av sertifikatet,
- b) basispatentets nummer,
- c) oppfinnelsens benevnelse,
- d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 bokstav b), og det produktet som identifiseres i tillatelsen,
- e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet,
- f) sertifikatets gyldighetstid.

2. Meddelelse om avslag på en søknad om sertifikat skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 2.

Artikkel 12. Årsavgifter

Medlemsstatene kan fastsette at det betales årsavgifter for sertifikatet.

Artikkel 13. Sertifikatets gyldighetstid

1. Sertifikatet skal få virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid, og skal være gyldig i et tidsrom som tilsvarer tidsrommet mellom den dag da søknaden om basispatent ble inngitt og den dag da den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet forelå, redusert med et tidsrom på fem år.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan sertifikatets gyldighetstid ikke overstige fem år regnet fra den dag sertifikatet får virkning.

Artikkel 14. Sertifikatets bortfall

Sertifikatet skal bortfalle:

- a) ved utløpet av tidsrommet fastsatt i artikkel 13,
- b) dersom innehaveren av sertifikatet gir avkall på det,
- c) dersom årsavgiften fastsatt i samsvar med artikkel 12 ikke blir betalt innen fristen,
- d) dersom og så lenge det produktet som omfattes av sertifikatet ikke lenger kan tillates markedsført som følge av at den aktuelle markedsføringstillatelse eller de aktuelle markedsføringstillatelser er tilbakekalt, i samsvar med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF . Den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 kan enten på eget initiativ eller etter anmodning fra en tredjemann treffe beslutning om sertifikatets bortfall.

Artikkel 15. Sertifikatets ugyldighet

1. Sertifikatet er ugyldig:

- a) dersom det er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 3,
- b) dersom basispatentet bortfaller før dets lovhjemlede gyldighetstid utløper,
- c) dersom basispatentet kjennes ugyldig eller begrenses på en slik måte at det produkt sertifikatet er utstedt for ikke lenger er beskyttet av basispatentets krav, eller dersom det etter at basispatentet er bortfalt foreligger ugyldighetsgrunner som ville ha berettiget en slik ugyldighetskjennelse eller begrensning.

2. Med henblikk på å få sertifikatet kjent ugyldig kan enhver person innlevere en anmodning til eller ta rettslige skritt ved den instans som etter nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatent ugyldig.

Artikkel 16. Kunngjøring av bortfall eller ugyldighet

Dersom sertifikatet bortfaller i henhold til artikkel 14 bokstav b), c) eller d) eller dersom det er ugyldig i henhold til artikkel 15, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 kunngjøre en meddelelse om dette.

Artikkel 17. Klageadgang

De beslutninger som den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1 eller den instans som er nevnt i artikkel 15 nr. 2 har truffet i henhold til denne forordning, kan påklages etter de regler som er

fastsatt i nasjonal lovgivning når det gjelder tilsvarende beslutninger truffet om nasjonale patenter.

Artikkel 18. Saksbehandling

1. I mangel av bestemmelser om saksbehandling i denne forordning, skal de bestemmelser om saksbehandling som etter nasjonal lovgivning kommer til anvendelse på det tilsvarende basispatentet, komme til anvendelse på sertifikatet, med mindre det i den nasjonale lovgivning er fastsatt særlige bestemmelser om saksbehandling for sertifikater.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan det ikke nedlegges innsigelse mot et utstedt sertifikat.

Overgangsbestemmelser

Artikkel 19.

1. Et sertifikat kan utstedes for ethvert produkt som på det tidspunkt denne forordning trer i kraft er beskyttet av et gyldig basispatent, og som første gang er tillatt markedsført som legemiddel i Fellesskapet etter 1. januar 1985.

For sertifikater som utstedes i Danmark og Tyskland, skal datoen 1. januar 1985 endres til 1. januar 1988.

For sertifikater som utstedes i Belgia og Italia, skal datoen 1. januar 1985 endres til 1. januar 1982.

2. Søknaden om sertifikatet nevnt i nr. 1, skal inngis innen seks måneder etter den dag da denne forordning trer i kraft.

Artikkel 20.

Denne forordning skal ikke komme til anvendelse på sertifikater utstedt i samsvar med en medlemsstats nasjonale lovgivning før den dag da denne forordning trer i kraft, eller på søknader om sertifikat inngitt i samsvar med denne lovgivning før den dag da denne forordning kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 21.

I de medlemsstater der gjeldende lovgivning 1. januar 1990 ikke tillot patentering av legemidler, skal denne forordning komme til anvendelse ved utløpet av et tidsrom på fem år regnet fra det tidspunkt denne forordning trer i kraft.

Artikkel 19 skal ikke komme til anvendelse i disse medlemsstatene.

Artikkel 22.

Dersom det utstedes et sertifikat for et produkt som er beskyttet av et patent, og patentets gyldighetstid er blitt forlenget før denne forordning trer i kraft, eller det er søkt om slik forlengelse etter nasjonal lovgivning, skal sertifikatets gyldighetstid forkortes med det antall år patentets gyldighetstid overstiger 20 år.

Sluttbestemmelser

Artikkel 23. Ikrafttredelse

Denne forordning skal tre i kraft seks måneder etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er i alle deler bindende og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Luxembourg, 18. juni 1992.

For Rådet

VITOR MARTINS

Sist oppdatert 7. november 2008