

31992R1768

2.7.1992

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 182/1

NÕUKOGU MÄÄRUS (EMÜ) nr 1768/92,
18. juuni 1992,
ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist;

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

seetõttu on vaja kasutusele võtta täiendava kaitse tunnistus, mis müügiloa saanud ravimi siseriikliku või Euroopa patendi omaniku taotlusel antaks igas liikmesriigis välja samadel tingimustel; määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend;

koostöös Euroopa Parlamendiga, ⁽²⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

tunnistusega antud kaitse kehtivusaeg peab olema niisugune, et see annab piisavalt tegelikku kaitset; sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümnendaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks;

farmaatsiaalasel teadustööl on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa;

ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset;

nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on farmaatsiasektor, tuleb arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahva tervis; seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat; antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele anti luba ravimina turuleviimiseks;

praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turule viimiseks loa andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid;

selline olukord viib kaitse puudumiseni, mis kahjustab farmaatsiaalast teadustööd;

üleminekukorra määratlemisel peaks valitsema õiglane tasakaal; niisugune kord peaks võimaldama ühenduse farmaatsiatööstusel mõningal määral järele jõuda oma põhikonkurentidele, kellele seadused on mitmete aastate vältel taganud parema kaitse; samal ajal tuleks kindlustada, et see kord ei seaks ohtu teiste õiguspäraste eesmärkide saavutamist, mis on seotud nii siseriikliku kui ühenduse tervishoiupoliitikaga;

praegune olukord tekitab ohu, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset juba praegu;

ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, kuna see looks tõenäoliselt takistusi uute ravimite vabale liikumisele

tuleks määratleda üleminekukord, mida kohaldatakse enne käesoleva määruse jõustumist siseriiklike õigusaktide alusel esitatud tunnistuse taotluste ja väljaantud tunnistuste suhtes;

⁽¹⁾ EÜT C 114, 8.5.1990, lk 10.

⁽²⁾ EÜT C 19, 28.1.1991, lk 94 ja EÜT C 150, 15.6.1992.

⁽³⁾ EÜT C 69, 18.3.1991, lk 22.

nendes liikmesriikides, kelle seadustega nähti ravimite patentsus ette alles üsna hiljuti, tuleks lubada erikorda;

tuleks ette näha tunnistuse kehtivusaja asjakohane piiramine sel juhul, kui patendi kehtivusaega on juba siseriikliku eriseaduse alusel pikendatud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *ravim* – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või vältimiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;
- b) *toode* – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;
- c) *aluspatent* – patent, mis kaitseb punktis b määratletud toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;
- d) *tunnistus* – täiendava kaitse tunnistus.

Artikkel 2

Reguleerimisala

Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, mis enne ravimina turuleviimist allub nõukogu direktiivis 65/65/EMÜ⁽¹⁾ või nõukogu direktiivis 81/851/EMÜ⁽²⁾ sätestatud halduslikule loamenetlusele.

Artikkel 3

Tunnistuse saamise tingimused

Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

⁽¹⁾ EÜT L 22, 9.12.1965, lk 369. Viimati muudetud direktiiviga 89/341/EMÜ (EÜT L 142, 25.5.1989, lk 11).

⁽²⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Muudetud direktiiviga 90/676/EMÜ (EÜT L 373, 31.12.1990, lk 15).

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on ravimina turuleviimiseks kas direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt antud kehtiv luba,

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on esimene luba toote ravimina turuleviimiseks.

Artikkel 4

Kaitseobjekt

Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud turuleviimisluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on välja antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

Tunnistuse õiguslikud tagajärjed

Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

Artikkel 6

Tunnistuse saamise õigus

Tunnistus antakse aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele.

Artikkel 7

Tunnistuse taotlemine

1. Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti artikli 3 punktis b nimetatud luba toote ravimina turuleviimiseks.

2. Olenemata lõikest 1 esitatakse tunnistusetaotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, juhul kui luba viia toode turule on antud enne kui aluspatent.

*Artikkel 8***Tunnistuse taotluse sisu**

1. Tunnistuse taotlus sisaldab:
 - a) sooviavaldust tunnistuse saamiseks, milles on märgitud eelkõige:
 - i) taotleja nimi ja aadress;
 - ii) esindaja nimi ja aadress, kui taotleja on määranud esindaja;
 - iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;
 - iv) artikli 3 punktis b nimetatud toote esimese turuleviimisloa number ja kuupäev ning kui see luba ei ole esimene toote ühenduses turuleviimise luba, kõnealuse loa number ja kuupäev;
 - b) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, sisaldades eelkõige loa numbri ja kuupäeva ning kokkuvõtte direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 4a või direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 5a loetletud tooteomaduste kohta;
 - c) kui punktis b nimetatud luba ei ole esimene toote ühenduses ravimina turuleviimise luba, teave sel viisil loa saanud toote ning õigusakti kohta, millel loaandmismenetlus põhineb koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga.
2. Liikmesriigid võivad tunnistuse taotlemisel näha ette lõivu.

*Artikkel 9***Tunnistuse taotluse esitamine**

1. Tunnistuse taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kes andis välja aluspatendi või kelle nimel see välja anti ning kus artikli 3 punktis b nimetatud luba toode turule viia saadi, kui liikmesriik ei määra selleks teist asutust.
2. Lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise tunnistuse taotluse kohta. Teatis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:
 - a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) aluspatendi number;
 - c) leiutise nimetus;

- d) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;
- e) vajaduse korral esimese ühenduses turuleviimise loa number ja kuupäev.

*Artikkel 10***Tunnistuse andmine või taotluse tagasilükkamine**

1. Kui tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta taotlus esitati, vastavad käesolevas määruses ettenähtud tingimustele, annab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse välja.
2. Kui lõikest 3 ei tulene teisiti, lükkab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse taotluse tagasi, kui taotlus või toode, mille kohta taotlus esitati, ei vasta käesolevas määruses ettenähtud tingimustele.
3. Kui tunnistuse taotlus ei vasta artiklis 8 ettenähtud tingimustele, palub artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus taotlejal ebatäpsus parandada või maksta lõiv kindlaksmääratud aja jooksul.
4. Kui ebatäpsus ei ole parandatud või lõiv makstud ettenähtud aja jooksul vastavalt lõikele 3, lükkab asutus taotluse tagasi.
5. Liikmesriigid võivad ette näha, et artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus annab tunnistused välja ilma kontrollimata, kas artikli 3 lõigetes c ja d ettenähtud tingimused on täidetud.

*Artikkel 11***Teatise avaldamine**

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud. Teatis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:
 - a) tunnistuse omaniku nimi ja aadress;
 - b) aluspatendi number;
 - c) leiutise nimetus;
 - d) artikli 3 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;
 - e) vajaduse korral esimese ühenduses turuleviimise loa number ja kuupäev;
 - f) tunnistuse kehtivusaeg.

2. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistusetaotlus on tagasi lükatud. Teatis sisaldab vähemalt artikli 9 lõikes 2 loetletud andmeid.

Artikkel 12

Aastamaksud

Liikmesriigid võivad nõuda, et tunnistuse eest makstakse aastamaksu.

Artikkel 13

Tunnistuse kehtivus

1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. Olenemata lõikest 1 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

Artikkel 14

Tunnistuse kehtivuse lõppemine

1. Tunnistus kaotab kehtivuse:

- a) artiklis 13 ettenähtud ajavahemiku lõppedes;
- b) kui tunnistuse omanik loobub sellest;
- c) kui vastavalt artiklile 12 kehtestatud aastamaks ei ole õigeaegselt tasutud;
- d) kui toodet, mida tunnistus hõlmab, ei saa enam turustada seetõttu, et turuleviimisluba või -load tühistatakse direktiivi 65/65/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ kohaselt ning nii kaua kuni selline olukord kestab. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus võib otsustada tunnistuse kehtivuse lõppemise üle kas omal algatusel või kolmanda isiku taotlusel.

Artikkel 15

Tunnistuse tühistamine

1. Tunnistus on tühine, kui:

- a) see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega;
- b) aluspatent on kaotanud kehtivuse enne seaduses ettenähtud tähtaja lõppemist;
- c) aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppe-

mise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist.

2. Igaüks võib esitada avalduse või hagi tunnistuse tühistamiseks sellele organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab vastava aluspatendi uuendamise eest.

Artikkel 16

Kehtivuse lõppemisest või tühistamisest teatamine

Kui tunnistus kaotab kehtivuse vastavalt artikli 14 punktidele b, c või d või on vastavalt artiklile 15 tühine, avaldab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus selle kohta teatise.

Artikkel 17

Kaebused

Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 nimetatud organi käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes siseriiklike patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamine.

Artikkel 18

Menetlus

1. Kuna käesolevas määruses puuduvad menetlussätted, kohaldatakse tunnistuse suhtes samu menetlussätteid, mida kohaldatakse siseriiklike seaduste kohaselt vastava aluspatendi suhtes, kui nendes seadustes ei ole tunnistuste kohta ette nähtud menetluse erisätteid.

2. Olenemata lõikest 1 ei saa tunnistuse andmise kohta kaebust esitada.

Artikkel 19

Üleminekusätted

1. Tunnistuse võib anda igale tootele, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval kaitseb kehtiv aluspatent ja millele esimene luba ühenduses ravimina turuleviimiseks on antud pärast 1. jaanuari 1985.

Taanis ja Saksamaal antud tunnistuste puhul asendatakse 1. jaanuar 1985 1. jaanuariga 1988.

Belgias ja Itaalias antud tunnistuste puhul asendatakse 1. jaanuar 1985 1. jaanuariga 1982.

2. Lõikes 1 nimetatud tunnistusetaotlus esitatakse kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 20

Käesolevat määrust ei kohaldata tunnistuste suhtes, mis on välja antud kooskõlas liikmesriigi siseriiklike õigusaktidega enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva või tunnistuse taotluste suhtes, mis on esitatud kooskõlas nimetatud õigusaktidega enne käesoleva määruse avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 21

Nendes liikmesriikides, mille siseriiklikud seadused 1. jaanuaril 1990 ei sätesta ravimite patentsust, kohaldatakse käesolevat määrust viie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest.

Nende liikmesriikide suhtes ei kohaldata artiklit 19.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Luxembourg, 18. juuni 1992

Artikkel 22

Kui tunnistus antakse tootele, mida kaitseb patent, mille kehtivusaega on enne käesoleva määruse jõustumist pikendatud või millele niisugust pikendamist on taotletud siseriikliku patendi-seaduse alusel, lühendatakse selle tunnistusega lubatud kaitse-ega nende aastate võrra, mille võrra patendi kehtivusaeg on pikem kui 20 aastat.

LÖPPSÄTE*Artikkel 23***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kuus kuud pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Nõukogu nimel

eesistuja

Vitor MARTINS
