

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 1768/92,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 1992,

lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN
NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön
perustamissopimuksen, ja erityisesti sen
100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen(1),
toimii yhdessä Euroopan parlamentin
kanssa(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean
lausunnon(3),

sekä katsoo, että

farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva
merkitys kansanterveyden jatkuvassa
parantamisessa,

lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka
syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen
tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä
ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata
sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka
antavat tällaisen tutkimuksen
kannustamiseksi riittävän suojan,

tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä
koskevan patentin saamista koskevan
hakemuksen tekemisen ja sanotun
lääkkeen markkinoille saattamista
koskevan luvan myöntämisen välillä,
lyhentää patentin antamaa todellista suojaa
niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin
tutkimukseen käytettyjä varoja,

tämä tilanne johtaa puutteelliseen
suojaukseen, joka haittaa farmasian alan
tutkimusta,

nykyinen tilanne on aiheuttamassa
sellaisen vaaran, että jäsenvaltiossa
sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät

maihin, jotka jo nyt tarjoavat paremman
suojaan,

on tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään
yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään
kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin,
mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata
liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin
yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan
sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja
toimintaan,

sen vuoksi on tarpeen saada aikaan
lisäsuojatodistus, jonka jokainen
jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin
myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan
kansallisen tai Euroopan patentin haltijan
pyynnöstä; asetus on sen vuoksi sopivin
oikeudellinen keino,

todistuksella myönnettävän suojan keston
on oltava sellainen, että se antaa riittävän
todellisen suojan; tämän vuoksi patentin ja
todistuksen haltijan on voitava saada
hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista
vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien,
kun ensimmäisen kerran yhteisössä
annettiin lupa saattaa kyseessä oleva
valmiste markkinoille yhteisössä,

kuitenkin lääkealan kaltaisella
monimutkaisella ja herkällä alalla on
otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät
edut, mukaan lukien kansanterveys; tämän
vuoksi todistusta ei voida antaa viittä
vuotta pidemmäksi ajaksi; annettava suoja
olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen
tuotteeseen, joka hyväksyttiin
markkinoitavaksi lääkkeenä,

oikeudenmukainen tasapaino olisi
säilytettävä myös siirtymäjärjestelyjä
määritettäessä; näillä järjestelyillä olisi
yhteisön lääketeollisuudelle luotava
mahdollisuudet osittain saavuttaa

pääasialliset kilpailijansa, joiden etuna on useiden vuosien ajan ollut riittävämmän suojan takaavat lait; samalla on huolehdittava, että järjestelyt eivät vaaranna muiden oikeutettujen päämäärien saavuttamista, jotka koskevat sekä kansallisella että yhteisön tasolla seurattavaa terveyspolitiikkaa,

on vahvistettava siirtymäjärjestelyt, joita sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa kansallisen lainsäädännön nojalla jätettyihin todistushakemuksiin ja myönnettyihin todistuksiin,

on sallittava erityisjärjestelyt niissä jäsenvaltioissa, joissa farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuus on otettu lainsäädäntöön vasta aivan viime aikoina, ja

todistuksen keston tarkoituksenmukaisesta rajoittamisesta on huolehdittava siinä tapauksessa, että tätä patenttiaikaa on jo jatkettu kansallisen erityislain nojalla,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä,
- b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää,
- c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen

valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten,

d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta.

2 artikla Soveltamisala

Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 65/65/ETY(4) tai direktiivissä 81/851/ETY(5) säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.

3 artikla Edellytykset todistuksen saamiselle

Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

4 artikla Suojan sisältö

Todistuksen antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa

kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5 artikla Todistuksen oikeudelliset vaikutukset

Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

6 artikla Oikeus todistukseen

Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalle.

7 artikla Todistuksen pyytäminen

1 Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

2 Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

8 artikla Todistushakemuksen sisältö

1 Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

i) hakijan nimi ja osoite,

ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt,

iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys,

iv) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä;

b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan a alakohdassa tai direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan a alakohdassa lueteltu yhteenvedo valmisteen ominaisuuksista;

c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä tiedot näin hyväksytyyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta.

2 Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta haettaessa on suoritettava maksu.

9 artikla Todistushakemuksen jättäminen

1 Todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin, ja jossa 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja tuote, jota lupa koskee,
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä.

10 artikla Todistuksen myöntäminen tai todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen

1 Jos todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, on 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen annettava todistus.

2 Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädetyjä edellytyksiä.

3 Jos todistushakemus ei täytä 8 artiklassa säädetyjä edellytyksiä, 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on kehotettava hakijaa korjaamaan puutteellisuus, tai suorittamaan maksu vahvistetun ajan kuluessa.

4 Jos puutteellisuutta ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistetun ajan kuluessa 3 kohdan mukaisesti, viranomaisen on hylättävä hakemus.

5 Jäsenvaltiot voivat säätää, että 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen antaa todistukset tarkistamatta, että 3 artiklan c ja d alakohdassa säädetyt ehdot täyttyvät.

11 artikla Julkaiseminen

1 Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) todistuksen haltijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee;
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
- f) todistuksen voimassaoloaika.

2 Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ilmoitus siitä, että todistushakemus on hylätty. Ilmoituksen tulee sisältää ainakin 9 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot.

12 artikla Vuosimaksut

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että todistuksesta on suoritettava vuosimaksuja.

13 artikla Todistuksen voimassaolo

1 Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen

hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2 Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

14 artikla Todistuksen voimassaolon raukeaminen

Todistus raukeaa:

- a) edellä 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä;
- b) jos todistuksen haltija luopuu siitä;
- c) jos 12 artiklan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa;
- d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti. Edellä 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitettu viranomaisen on pätevä päättämään todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

15 artikla Todistuksen mitättömyys

1 Todistus on mitätön, jos:

- a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;
- b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymisestä;
- c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai,

sen jälkeen kun peruspatentin voimassaolo on päättynyt, sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.

2 Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä toimielimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi.

16 artikla Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen

Jos todistus raukeaa 14 artiklan b, c tai d alakohdan mukaisesti tai on 15 artiklan mukaisesti mitätön, 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.

17 artikla Muutoksenhaku

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun toimielimen tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voidaan hakea muutosta samalla tavoin kuin kansallisten patenttien osalta on muutoksista vastaaviin päätöksiin säädetty kansallisessa lainsäädännössä.

18 artikla Menettelytapa

1 Jos asiaa koskevia menettelytapasäännöksiä ei ole tässä asetuksessa, sovelletaan todistukseen kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavaan peruspatenttiin sovellettavia menettelytapasäännöksiä, jollei laki säädi erityisiä todistuksia koskevia menettelytapasäännöksiä todistuksia varten.

2 Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistuksen antamista vastaan ei voi tehdä väitettä.

SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

19 artikla

1 Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassaoleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

Tanskassa ja Saksassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1988.

Belgiassa ja Italiassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1982.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitettu todistusta koskeva hakemus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus tulee voimaan.

20 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annettuihin todistuksiin eikä todistusta koskeviin hakemuksiin, jotka on tehty tuon lainsäädännön mukaisesti ennen päivää, jona tämä asetus julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

21 artikla

Niissä jäsenvaltioissa, joiden lainsäädännössä ei 1 päivänä tammikuuta 1990 säädetty farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuudesta, sovelletaan tätä asetusta viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

Näissä jäsenvaltioissa ei sovelleta 19 artiklaa.

22 artikla

Jos todistus annetaan valmisteelle, jota suojaa patentti, jonka voimassaoloa on ennen tämän asetuksen voimaantuloa pidennetty tai jolle tällaista pidennystä on haettu kansallisen lainsäädännön nojalla, tämän todistuksen mukaista suoja-aikaa on lyhennettävä niiden vuosien määrällä, joilla patenttiaika ylittää 20 vuotta.

LOPPUSÄÄNNÖS

23 artikla Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kuuden kuukauden kuluttua sen julkaisemisesta Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Luxemburgissa 18 päivänä kesäkuuta 1992.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Vitor MARTINS

(1) EYVL N:o C 114, 8.5.1990, s. 10

(2) EYVL N:o C 19, 28.1.1991, s. 94 ja

EYVL N:o C 150, 15.6.1992

(3) EYVL N:o C 69, 18.3.1991, s. 22

(4) EYVL N:o L 22, 9.12.1965, s. 369/65,
sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
direktiivillä 89/341/ETY (EYVL N:o L
142, 25.5.1989, s. 11)

(5) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1,
sellaisena kuin se on muutettuna
direktiivillä 90/676/ETY (EYVL N:o L
373, 31.12.1990, s. 15)