

## РЕГЛАМЕНТ (ЕИО) № 1768/92 НА СЪВЕТА

от 18 юни 1992 година

### относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията<sup>1</sup>,

в сътрудничество с Европейския парламент<sup>2</sup>,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет<sup>3</sup>,

като има предвид, че изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве;

като има предвид, че разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на тези, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава, само ако са обхванати от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване;

като има предвид, че в днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването за

пускане на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените в изследването инвестиции;

като има предвид, че тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания;

като има предвид, че сегашното състояние на нещата създава опасността от изместване на изследователските центрове, установени в държавите-членки, към държави, които още отсега предлагат по-добра закрила;

като има предвид, че следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати нееднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, което да възпрепятства свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността и по същата причина биха засегнали пряко изграждането и функционирането на вътрешния пазар;

като има предвид, че поради това е необходимо да се създаде сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти, предмет на разрешително за пускане на пазара, което да се получава от притежателите на национален или на европейски патент при същите условия във всяка държава-членка; като има предвид, че, в резултат, регламентът е най-подходящият юридически акт;

---

<sup>1</sup> ОВ С 114, 8.5.1990 г., стр. 10.

<sup>2</sup> ОВ С 19, 28.1.1991 г., стр. 94 и

ОВ С 150, 15.6.1992 г.

<sup>3</sup> ОВ С 69, 18.3.1991 г., стр. 22.

като има предвид, че срокът на предоставената със сертификата закрила трябва да е така определен, че да осигурява достатъчна ефективна закрила; като има предвид, че за целта притежателят едновременно на патент и на сертификат трябва да може да се ползва от общо максимум петнадесет години от изключителните права, считано от датата на първото разрешително за продажба на въпросния медикамент в Общността;

като има предвид, че всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния отрасъл, трябва да бъдат взети под внимание; като има предвид, че за тази цел сертификатът не може да се издава за повече от петгодишен срок; като има предвид, че предоставяната от него закрила трябва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешителното за пускането му на пазара като на лекарствен продукт;

като има предвид, че справедливото равновесие трябва също да има предимство що се отнася до определянето на преходния режим; като има предвид, че този режим трябва да дава възможност на общностната фармацевтична промишленост да компенсира частично закъснението спрямо основните конкуренти, които от редица години се ползват от законодателство, осигуряващо им по-адекватна закрила, като в същото време се внимава той да не засегне изпълнението на други законни цели, свързани с провежданата политика в областта на здравето както на национално ниво, така и на общностно равнище;

като има предвид, че следва да се определи преходния режим, приложим за подаваните заявления за сертификати и за издаваните сертификати по силата на

националното законодателство преди влизането в сила на настоящия регламент;

като има предвид, че следва да се предостави специален режим в държавите-членки, чието законодателство едва отскоро е въвело патентоването на фармацевтични продукти;

като има предвид, че следва да се предвиди адекватно ограничение на срока на сертификата в особения случай на вече продължен патент по силата на специално национално законодателство,

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### *Член 1*

#### **Определения**

По смисъла на настоящия регламент:

а) „лекарствен продукт“ е всяко вещество или комбинация, представено като притежаващо лечебни или профилактични свойства по отношение на болести при човека или при животните, както и всяко вещество или състав, което може да се предписва на човека или на животните с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;

б) „продукт“ е активната съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт;

в) „основен патент“ е патент, който закриля продукт, така определен в буква б), процеса на получаване на продукт или приложението на продукт и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;

г) „сертификат“ е допълнителният сертификат за закрила.

#### Член 2

### Приложно поле

Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава-членка и подлежащ в качеството на лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на процедура за административно разрешително по силата на Директива 65/65/ЕИО на Съвета<sup>1</sup> или на Директива 81/851/ЕИО<sup>2</sup>, може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на сертификат.

#### Член 3

### Условия за получаване на сертификат

Сертификатът се издава, ако в държавата-членка, в която е подадена заявката, посочено в член 7, и към датата на тази заявка:

- а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;
- б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента разрешително за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО, според случая;
- в) продуктът не е бил преди това предмет на сертификат;
- г) разрешителното, посочено в буква б), е първо разрешително за пускане на

---

<sup>1</sup> ОВ L 22, 9.12.1965 г., стр.369. Директивата, последно изменена с Директива 89/341/ЕИО (ОВ L 142, 25.5.1989 г., стр. 11.).

<sup>2</sup> ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1. Директивата, изменена с Директива 90/676/ЕИО (ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 15).

пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт.

#### Член 4

### Предмет на закрилата

В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със сертификата, се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешителното за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта в качеството на лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на сертификата.

#### Член 5

### Действие на сертификата

С уговорката по член 4, сертификатът дава същите права, които са предоставени от основния патент, и подлежи на същите ограничения и същите задължения.

#### Член 6

### Право на сертификат

Правото на сертификат принадлежи на притежателя на основния патент или на неговия правопреемник.

#### Член 7

### Заявка за сертификат

1. Заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б).

2. Независимо от параграф 1, когато разрешителното за пускане на пазара е издадено преди издаването на основния патент, заявката за сертификат трябва да

се подаде в срок от шест месеца, считано от датата на издаване на патента.

#### *Член 8*

### **Съдържание на заявката за сертификат**

1. Заявката за сертификат трябва да съдържа:

а) молба за издаване на сертификат, в която е посочено:

i) името и адреса на заявителя;

ii) името и адреса на пълномощника, според случая;

iii) номера на основния патент, както и заглавието на изобретението;

iv) номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара на продукта, предвидено в член 3, буква б) и, доколкото последното не е първо разрешително за пускане на пазара в Общността, номера и датата на това разрешително;

б) копие от разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), с което продуктът се идентифицира и което включва номер и дата на разрешителното, както и кратко описание на характеристиките на продукта съгласно член 4а от Директива 65/65/ЕИО или член 5а от Директива 81/851/ЕИО;

в) ако посоченото в буква б) разрешително не е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт в Общността, то трябва да има обозначение за идентичността на така разрешен продукт и на законовата разпоредба, по силата на която се е състояла тази процедура на разрешаване, както и копие на публикацията на това разрешително в съответното официално издание.

2. Държавите-членки могат да предвидят подаването на заявка за сертификат да е основание за заплащането на такса.

#### *Член 9*

### **Подаване на заявка за сертификат**

1. Заявката за сертификат трябва да се подаде до компетентната служба за индустриална собственост на държавата-членка, която е издала или за която е издаден основният патент и в която е получено разрешителното за пускане на пазара, предвидено в член 3, буква б), освен ако държавата-членка не посочи друг орган за тази цел.

2. Съобщение за заявката за сертификат се публикува от посочения в параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

а) името и адреса на заявителя;

б) номера на основния патент;

в) заглавието на изобретението;

г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който идентифицира;

д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността.

#### *Член 10*

### **Издаване на сертификат или отхвърляне на заявката за сертификат**

1. Когато заявката за сертификат и продуктът, предмет на това сертификат, удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент, посоченият в член 9, параграф 1 орган издава сертификатът.

2. С уговорката по параграф 3, посоченият в член 9, параграф 1 орган отхвърля заявката за сертификат, ако тази

заявка или продуктът, предмет на заявката, не удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент.

3. Ако заявката за сертификат не удовлетворява условията, предвидени в член 8, посоченият в член 9, параграф 1 орган приканва заявителя да поправи констатираните нередовности или да плати таксата в определения срок.

4. Ако нередовностите не са отстранени в предписания срок или при липса на плащане, съобщени, в изпълнение на параграф 3, заявката се отхвърля.

5. Държавите-членки могат да предвидят издаването на сертификат от посочения в член 9, параграф 1 орган да се извършва, без да се проверяват условията, предвидени в член 3, букви в) и г).

#### *Член 11*

#### **Публикуване**

1. Съобщение за издаването на сертификат се публикува от посочения в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

а) името и адреса на притежателя на сертификата;

б) номера на основния патент;

в) заглавието на изобретението;

г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), както и продукта, който той идентифицира;

д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността;

е) срока на действие на сертификата.

2. Съобщение за отхвърляне на заявката за сертификат се публикува от посочения

в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко посочените в член 9, параграф 2 данни.

#### *Член 12*

#### **Годишни такси**

Държавите-членки могат да предвидят сертификатът да е основание за плащане на годишни такси.

#### *Член 13*

#### **Срок на сертификата**

1. Сертификатът има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността, намален с период от пет години.

2. Независимо от параграф 1, срокът на сертификата не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която то има ефект.

#### *Член 14*

#### **Изтичане на сертификата**

Сертификатът изтича:

а) в края на предвидения в член 13 срок;

б) ако притежателят на сертификата се откаже от него;

в) ако годишната такса, определена в съответствие с член 12, не е платена в срок;

г) ако и дотогава, докато продуктът, обхванат от този сертификат, не е разрешен за пускане на пазара поради оттегляне на съответното разрешително или разрешителни за пускане на пазара в съответствие с Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО. Посоченият в член 9, параграф 1 орган има право да се

произнесе относно изтичането на сертификата било служебно, било по искане на трети лица.

#### *Член 15*

### **Недействителност на сертификата**

1. Сертификатът е недействителен:

а) ако е издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;

б) ако основният патент е изтекъл преди изтичането на законния му срок;

в) когато основният патент е обявен за недействителен или ограничен по такъв начин, че продуктът, за който е издаден сертификатът, вече не е защитен от клаузите на патента, или ако след изтичане на основния патент съществуват основания за недействителност, които биха оправдали недействителността или ограничаването.

2. Всяко лице може да подаде молба или искане за недействителност пред компетентната инстанция по силата на националното законодателство, за обявяване на недействителността на съответния основен патент.

#### *Член 16*

### **Обявяване на изтичането или на недействителността**

Ако сертификатът е изтекъл по силата на член 14, букви б), в) или г), или ако е недействителен по силата на член 15, органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува съобщение за това.

#### *Член 17*

### **Обжалване**

Решенията на органа, посочен в член 9, параграф 1, или на инстанцията, посочена в член 15, параграф 2, взети в изпълнение на настоящия регламент, подлежат на

същото обжалване като това, предвидено от националното законодателство срещу аналогични решения, взети в областта на националните патенти.

#### *Член 18*

### **Производство**

1. При отсъствието на процесуални разпоредби в настоящия регламент процесуалните разпоредби, приложими по силата на националното законодателство за съответния основен патент, се прилагат за сертификата, освен ако то не определя специални процесуални правила за сертификата.

2. Независимо от параграф 1, производството по възраженията срещу издаден сертификат е изключено.

#### *Член 19*

### **Преходни разпоредби**

1. Всеки продукт, който към датата на влизане в сила на настоящия регламент е бил защитен от основен патент в сила и за който първото разрешение за пускане на пазара в Общността в качеството на лекарствен продукт е получено след 1 януари 1985 г. може да е основание за издаването на сертификат.

Що се отнася до сертификати, които трябва да се издават в Дания и в Германия, датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1988 година.

Що се отнася до сертификати, които трябва да се издават в Белгия и в Италия, датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1982 година.

2. Заявката за сертификат, посочена в член 1, трябва да се представи шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

#### *Член 20*

Настоящият регламент не се прилага нито за **сертификати**, издадени в съответствие с националното законодателство на държава-членка преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, нито за заявленията за **сертификати**, подадени в съответствие с това законодателство преди датата на публикуване на настоящия регламент в *Официален вестник на Европейските общности*.

#### *Член 21*

В държавите-членки, чието действащо законодателство към 1 януари 1990 г. не предвижда патентоване на фармацевтичните продукти, настоящият регламент се прилага след изтичането на срок от пет години, считано от влизането в сила на настоящия регламент.

Член 19 не се прилага в тези държави-членки.

#### *Член 22*

Ако сертификат, издаден за продукт, защитен с патент, който преди датата на влизане в сила на настоящия регламент е бил продължен или е станал предмет на

заявка за продължаване по силата на националното законодателство, срокът на този сертификат се намалява с броя на годините, надхвърлящи 20-годишния срок на патента.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

### *Член 23*

#### **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила шест месеца след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Люксембург на 18 юни 1992 година.

*За Съвета*

*Председател*

Vitor MARTINS