

31992R1768

2.7.1992

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L182/1

## NAŘÍZENÍ RADY (EHS) č. 1768/92

ze dne 18. června 1992

## o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly vytvoření a fungování vnitřního trhu;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

vzhledem k tomu, že je tedy nezbytné zavést dodatkové ochranné osvědčení vydávané všemi členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován; že nařízení je tedy nevhodnějším právním nástrojem;

ve spolupráci s Evropským parlamentem <sup>(2)</sup>,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví;

vzhledem k tomu, že trvání ochrany poskytované osvědčením musí být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany; že za tím účelem by majitel patentu i osvědčení mohl požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci ve Společenství;

vzhledem k tomu, že léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořeny příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu;

vzhledem k tomu, že tedy musí být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivým, jako je farmaceutické odvětví; že za tímto účelem nemůže být osvědčení vydáváno na dobu delší pěti let; že ochrana poskytovaná osvědčením by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek;

vzhledem k tomu, že v současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu;

vzhledem k tomu, že tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum;

vzhledem k tomu, že stávající situace s sebou nese riziko přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které již nyní poskytují vyšší úroveň ochrany;

vzhledem k tomu, že by stanovení přechodné úpravy mělo být rovněž vyvážené; že by přechodná úprava měla farmaceutickému průmyslu Společenství umožňovat, aby se do určité míry vyrovnal se svými hlavními konkurenty, na které se po řadu let vztahují právní předpisy zaručující jim přiměřenější ochranu, přičemž musí být zajištěno, že se tato úprava nedotkne dosažení dalších oprávněných cílů zdravotních politik uskutečňovaných jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni Společenství;

vzhledem k tomu, že jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucím k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků

vzhledem k tomu, že by měla být stanovena přechodná úprava použitelná pro žádosti o osvědčení a osvědčení vydaná podle vnitrostátního práva před vstupem tohoto nařízení v platnost;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 114, 8.5.1990, s. 10.<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 19, 28.1.1991, s. 94 a Úř. věst. C 150, 15. 6. 1992.<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 69, 18.3.1991, s. 22.

vzhledem k tomu, že by v členských státech, v jejichž právu bylo patentování farmaceutických výrobků zavedeno teprve nedávno, měly být povoleny zvláštní úpravy;

vzhledem k tomu, že ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, je nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;
- b) „výrobkem“ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) „základním patentem“ patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b) jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým držitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;
- d) „osvědčením“ dodatkové ochranné osvědčení.

#### Článek 2

#### Oblast působnosti

Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení podle směrnice Rady 65/65/EHS<sup>(1)</sup> nebo 81/851/EHS<sup>(2)</sup>, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.

#### Článek 3

#### Podmínky pro získání osvědčení

Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 22, 9.12.1965, s. 369. Naposledy pozměněná směrnicí 89/341/EHS (Úř. věst. L 142, 25.5.1989, s. 11).

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Ve znění směrnice 90/676/EHS (Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 15).

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS;

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

#### Článek 4

#### Předmět ochrany

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

#### Článek 5

#### Účinky osvědčení

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

#### Článek 6

#### Právo na osvědčení

Osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

#### Článek 7

#### Žádost o osvědčení

1. Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu.

## Článek 8

**Obsah žádosti o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení obsahuje:

a) žádost o vydání osvědčení, v níž je zejména uvedeno:

i) jméno a adresa žadatele;

ii) jméno a adresa zástupce, byl-li ustanoven;

iii) číslo základního patentu a název vynálezu;

iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b) a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace;

b) kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 4a směrnice 65/65/EHS, popřípadě článku 5a směrnice 81/851/EHS;

c) není-li registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku ve Společenství jako léčivého přípravku, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo registrační řízení, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku.

2. Členské státy mohou stanovit, že předložení žádosti o osvědčení podléhá poplatkové povinnosti.

## Článek 9

**Podání žádosti o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení se podává u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent nebo pro který byl tento patent udělen a ve kterém byla získána registrace podle čl. 3 písm. b), pokud členský stát neurčil pro tento účel jiný orgán.

2. Oznámení o žádosti o osvědčení zveřejňuje orgán uvedený v odstavci 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

a) jméno a adresu žadatele;

b) číslo základního patentu;

c) název vynálezu;

d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci,

e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství.

## Článek 10

**Vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti o osvědčení**

1. Pokud žádost o osvědčení a výrobek, který je předmětem žádosti, splňují podmínky stanovené v tomto nařízení, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 osvědčení vydá.

2. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zamítne s výhradou odstavce 3 žádost o osvědčení, pokud žádost nebo výrobek, který je předmětem žádosti, nesplňují podmínky stanovené v tomto nařízení.

3. Nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, vyzve orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné vady nebo zaplatil poplatek.

4. Nejsou-li ve stanovené lhůtě podle odstavce 3 odstraněny vady nebo není-li zaplacen poplatek, orgán žádost zamítne.

5. Členské státy mohou stanovit, že orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 vydá osvědčení bez ověřování, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) a d).

## Článek 10

**Zveřejnění**

1. Oznámení o vydání osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

a) jméno a adresu majitele osvědčení;

b) číslo základního patentu;

c) název vynálezu;

d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci,

e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;

f) dobu platnosti osvědčení.

2. Oznámení o zamítnutí žádosti o osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Oznámení musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 9 odst. 2.

#### Článek 12

### Roční poplatky

Členské státy mohou vyžadovat, aby osvědčení podléhalo placení ročních poplatků.

#### Článek 13

### Doba platnosti osvědčení

1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

#### Článek 14

### Zánik osvědčení

Osvědčení zaniká:

- a) uplyne-li doba stanovená v článku 13;
- b) vzdá-li se osvědčení jeho majitel;
- c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s článkem 12;
- d) nesmí-li již být osvědčením chráněný výrobek uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace podle směrnice 65/65/EHS nebo směrnice 81/851/EHS. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 může rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí osoby.

#### Článek 15

### Neplatnost osvědčení

1. Osvědčení je neplatné:
  - a) bylo-li vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;
  - b) zanikl-li základní patent dříve, než uplynula doba jeho platnosti;
  - c) byl-li základní patent zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že výrobek, pro který bylo osvědčení vydáno, by nemohl být nadále chráněn nároky základního patentu,

nebo po zániku základního patentu existují důvody neplatnosti, které odůvodňují zrušení nebo omezení.

2. Kdokoli může předložit žádost nebo podat žalobu o neplatnost osvědčení u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

#### Článek 16

### Oznámení o zániku nebo neplatnosti

Zanikne-li osvědčení v souladu s čl. 14 písm. b), c) nebo d) nebo je-li v souladu s článkem 15 neplatné, zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tyto skutečnosti formou oznámení.

#### Článek 17

### Opravné prostředky

Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo v čl. 15 odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být podány stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.

#### Článek 18

### Řízení

1. Neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, lze na osvědčení použít procesní ustanovení používaná podle vnitrostátního práva na daný základní patent, ledaže vnitrostátní právo obsahuje zvláštní procesní předpisy upravující osvědčení.

2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 je řízení o odporu proti vydání osvědčení nepřipustné.

#### Článek 19

### Přechodná ustanovení

1. Pro každý výrobek, který je ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost chráněn platným základním patentem a který byl ve Společenství poprvé registrován jako léčivý přípravek po 1. lednu 1985, lze vydat osvědčení.

V případě osvědčení vydávaných v Dánsku a Německu se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

V případě osvědčení vydávaných v Belgii a Itálii se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1982.

2. Žádost o osvědčení podle odstavce 1 se předkládá do šesti měsíců ode dne, ke kterému vstupuje toto nařízení v platnost.

**Článek 20**

Toto nařízení se nevztahuje na osvědčení, která byla v souladu s vnitrostátním právem členského státu vydána před vstupem tohoto nařízení v platnost, nebo na žádosti o osvědčení, které byly předloženy v souladu s vnitrostátním právem přede dnem vyhlášení tohoto nařízení v *Úředním věstníku Evropských společností*.

**Článek 21**

V členských státech, jejichž vnitrostátní právní předpisy neupravovaly k 1. lednu 1990 patentovatelnost farmaceutických výrobků, se toto nařízení použije pět let po jeho vstupu v platnost.

V těchto členských státech se nepoužije článek 19.

Toto nařízení je závazné v celém svém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Lucemburku dne 18. června 1992.

**Článek 22**

Bylo-li osvědčení vydáno pro výrobek chráněný patentem, u kterého byla přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost prodloužena podle vnitrostátního patentového práva doba platnosti nebo byla předložena žádost o takové prodloužení, zkrátí se trvání ochrany poskytované tímto osvědčením o počet let, o který doba platnosti patentu přesahuje dvacet let.

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ****Článek 23****Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost šest měsíců po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společností*.

Za Radu

předseda

Vitor MARTINS

---