

31992R1768

2.7.1992

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L182/1

NARIADENIE RADY (ES) č. 1768/92**z 18. júna 1992****o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá**

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže výskum v oblasti farmaceutiky podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti;

keďže liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a drahého výskumu, budú ďalej vyvíjané v spoločenstve a v Európe, len ak budú užívať výhody právnych úprav, ktoré budú stanovovať natoľko dostatočnú ochranu, aby bol takýto výskum podporovaný;

keďže v súčasnej dobe dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, spôsobuje, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu;

keďže táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo postihuje farmaceutický výskum;

keďže za súčasnej situácie vzniká riziko premiestnenia stredísk výskumu, ktoré sídlia v členských štátoch, do krajín, ktoré už teraz ponúkajú lepšiu ochranu;

keďže by sa malo zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni spoločenstva a tým predísť heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu;

keďže je teda potrebné vytvoriť dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo, ktoré poskytuje každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh; keďže nariadenie je najvhodnejším právnym nástrojom;

keďže doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala zodpovedajúcu účinnú ochranu; keďže na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v spoločenstve;

keďže aj v tak komplexnom a citlivom rezorte ako je rezort farmaceutický je potrebné vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti; keďže na tento účel nemôže byť osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov; keďže ochrana z neho vyplývajúca musí okrem toho byť prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo;

keďže pri určení prechodných ustanovení by sa mala zachovať primeraná rovnováha; keďže by takéto opatrenia mali umožniť farmaceutickému priemyslu v rámci spoločenstva čiastočne eliminovať oneskorenie, ktoré má voči svojim hlavným konkurentom využívajúcim už niekoľko rokov zákonodarstvo umožňujúce adekvátnejšiu ochranu, a súčasne dbať na to, aby neutrpela realizácia ďalších legitímnych cieľov súvisiacich s politikou v oblasti zdravia ako na úrovni národnej, tak na úrovni spoločenstva;

keďže je potrebné definovať prechodný režim uplatniteľný vo vzťahu k podaným žiadosťiam o udelenie osvedčenia a udeleným osvedčeniam na základe národného právneho predpisu pred tým, ako toto nariadenie nadobudne účinnosť;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 114, 8.5.1990, s. 10.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 19, 28.1.1991, s. 94 a

Ú. v. ES C 150, 15.6.1992.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 69, 18.3.1991, s. 22.

keďže je potrebné poskytnúť špecifické opatrenia členskými štátmi, ktorých zákonodarstvo zaviedlo patentovateľnosť farmaceutických výrobkov len v nedávnej dobe;

keďže je potrebné stanoviť primerané obmedzenia doby platnosti osvedčenia vo zvláštnych prípadoch, keď platnosť patentu už bola predĺžená na základe špecifického vnútroštátneho právneho predpisu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Definície

Na účely tohto nariadenia:

- a) „*liečivo*“ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každá látka alebo zlúčenina, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií u človeka alebo zvierata;
- b) „*výrobok*“ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;
- c) „*základný patent*“ znamená patent, ktorý chráni výrobok, ako taký, ako bol definovaný v bode b), spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia;
- d) „*osvedčenie*“ znamená dodatkové ochranné osvedčenie.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne mu povolovaciu konaniu v zmysle smernice 65/65/EHS⁽¹⁾ alebo smernice 81/851/EHS⁽²⁾, môže mu za podmienok stanovených týmto nariadením byť vydané osvedčenie.

Článok 3

Podmienky na získanie osvedčenia

Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

(1) Ú. v. ES L 22, 9.12.1965, s. 369. Naposledy zmenený a doplnený smernicou 89/341/EHS (Ú. v. ES L 142, 25.5.1989, s. 11).
 (2) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1. Naposledy zmenený a doplnený smernicou 90/676/EHS (Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 15).

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

d) oprávnenie uvedené v bode b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

Článok 4

Predmet ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na umiestnenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

Článok 5

Účinky osvedčenia

S výhradou ustanovení článku 4 osvedčenie poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.

Článok 6

Nárok na osvedčenie

Osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právneho nástupcov.

Článok 7

Žiadosť o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov od dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b).

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, ak je povolenie na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.

Článok 8

Obsah žiadosti o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie obsahuje:
 - a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené najmä:
 - i) meno a adresa žiadateľa;
 - ii) meno a adresa zástupcu, ak je žiadateľ zastupovaný;
 - iii) číslo základného patentu a názov patentu;
 - iv) číslo a dátum prvého povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b a ak toto povolenie nie je prvým povolením k uvedeniu na trh v spoločenstve, číslo a dátum takéhoto povolenia;
 - b) kópiu povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b, v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 4a smernice 65/65/EHS alebo článku 5a smernice 81/851/EHS;
 - c) ak nie je povolenie podľa písm. b prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povolenie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v príslušnom úradnom uverejnení.
2. Členské štáty môžu stanoviť, že podanie žiadosti o osvedčenie podlieha zaplateniu poplatku.

Článok 9

Podanie žiadosti o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva v tom členskom štáte, v ktorom alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b, pokiaľ členský štát neurčí na tento účel iný orgán.
2. Oznámenie o žiadosti o osvedčenie je zverejnené orgánom uvedeným v odseku 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:
 - a) meno a adresu žiadateľa;
 - b) číslo základného patentu;

- c) názov patentu;
- d) číslo a dátum povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
- e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia k uvedeniu na trh v spoločenstve.

Článok 10

Udelenie osvedčenia alebo zamietnutie žiadosti

1. Keď žiadosť o osvedčenie a výrobok, na ktorý sa vzťahuje, spĺňa podmienky stanovené týmto nariadením, udolí orgán uvedený v článku 9 ods. 1 osvedčenie.
2. S výhradou odseku 3 zamietne orgán uvedený v článku 9 ods. 1 žiadosť o osvedčenie, ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.
3. Ak žiadosť o osvedčenie nespĺňa podmienky stanovené v článku 8, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 vyzve žiadateľa, aby v stanovenej lehote odstránil zistený nedostatok, prípadne zaplatil poplatok.
4. Ak nie je v stanovenej lehote nedostatok odstránený alebo nie je zaplatený poplatok v stanovenej lehote, k čomu bol žiadateľ vyzvaný podľa odseku 3, žiadosť sa zamietne.
5. Členské štáty môžu stanoviť, že k udeleniu osvedčenia orgánom uvedeným v článku 9 ods. 1 dôjde bez skúmania podmienok stanovených v článku 3 písm. c) a d).

Článok 11

Uverejnenie

1. Oznámenie o udelení osvedčenia uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:
 - a) meno a adresa majiteľa osvedčenia;
 - b) číslo základného patentu;
 - c) názov patentu;
 - d) číslo a dátum povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
 - e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia k uvedeniu na trh v spoločenstve;
 - f) dobu platnosti osvedčenia.

2. Oznámenie o zamietnutí žiadosti o osvedčenie uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň údaje uvedené v článku 9 ods. 2.

Článok 12

Ročné poplatky

Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za osvedčenie platili ročné poplatky.

Článok 13

Doba platnosti osvedčenia

1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

Článok 14

Zánik osvedčenia

Osvedčenie zaniká:

- a) uplynutím doby uvedenej v článku 13;
- b) ak sa ho majiteľ vzdá;
- c) ak nie je načas zaplatený poplatok stanovený podľa článku 12;
- d) pokiaľ výrobok, na ktorý bolo osvedčenie vydané, nemôže už byť uvádzaný na trh v dôsledku odňatia príslušného povolenia alebo povolení na jeho uvedenie na trh v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 môže rozhodnúť o zániku osvedčenia z moci úradnej alebo na návrh tretej strany.

Článok 15

Zrušenie osvedčenia

1. Osvedčenie sa zruší, ak:
 - a) bolo udelené v rozpore s ustanovením článku 3;
 - b) základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti;
 - c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu, alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by oprávňovali k takémuto zrušeniu alebo obmedzeniu.

2. Ktokoľvek môže podať návrh alebo začať konanie na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia pred orgánom, ktorý je zodpovedný podľa národného práva právomoc za obnovenie základného patentu.

Článok 16

Oznámenie o zániku alebo neplatnosti

Ak zanikne osvedčenie v súlade s článkom 14 písm. b), c) alebo d), alebo ak je neplatný v súlade s článkom 15, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 o tom uverejní oznámenie.

Článok 17

Opravné prostriedky

Rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánu uvedeného v článku 15 ods. 2, vydané podľa tohto nariadenia, podliehajú rovnakým opravným prostriedkom, ako sú upravené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

Článok 18

Konanie

1. Ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre národný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre osvedčenia osobitné procesné ustanovenia.

2. Bez ohľadu na ustanoveniu odseku 1, je konanie o námietkach proti udeleniu osvedčenia vylúčené.

Článok 19

Prechodné ustanovenia

1. Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedenie na trh ako liečivo na území spoločenstva alebo na území Rakúska, Fínska alebo Švédska, získané po 1. januári 1985, možno vydať osvedčenie.

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Dánsku a v Nemecku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza dátumom 1. január 1988.

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Belgicku a v Taliansku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza 1. januárom 1982.

2. Žiadosť o vydanie osvedčenia v zmysle odseku 1 sa podáva do šiestich mesiacov odo dňa, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť.

Článok 20

Toto nariadenie sa nevzťahuje na osvedčenia vydané podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu pred dňom, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, ani na žiadosti o osvedčenia podané podľa tohto práva pred dňom uverejnenia tohto nariadenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločstiev*.

Článok 21

V tých členských štátoch, ktorých vnútroštátne právne predpisy ku dňu 1. januára 1990 neupravovali patentovateľnosť farmaceutických výrobkov, sa použije toto nariadenie za päť rokov odo dňa, keď nadobudne účinnosť.

V týchto členských štátoch neplatí článok 19.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Luxemburgu 18. júna 1992

Článok 22

Keď bolo osvedčenie vydané pre výrobok chránený patentom, ktorého doba platnosti bola pred dňom, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, podľa vnútroštátneho patentového práva predĺžená alebo bolo o predĺženie požiadané, skráti sa doba ochrany vyplývajúca z tohto osvedčenia o taký počet rokov, o koľko doba platnosti patentu presahuje 20 rokov.

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE

Článok 23

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesť mesiacov po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločstiev*.

Za Radu

predseda

Vitor MARTINS