

392R1768

2.7.92

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 182/1

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

annettu 18 päivänä kesäkuuta 1992,

lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen, 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 sään-
nöksillä, 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
jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin,
jotka jo nyt tarjoavat paremman suojan,

on tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä
ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen

eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liik-
kuvuutta 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 sel-
lainen, 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 terveyspolitiik-
kaa,

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 aikoina, ja

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

⁽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

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 suojaaa 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⁽¹⁾ tai direktiivissä 81/851/ETY⁽²⁾ 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 suojaava 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;

⁽¹⁾ 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)

⁽²⁾ 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)

- 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 tuotteisiin 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 tarkoitettujen 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 patenttivarastolle, 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 tarkoitettua viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:
- hakijan nimi ja osoite;
 - peruspatentin numero;
 - keksinnön nimitys;
 - edellä 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja tuote, jota lupa koskee;
 - 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 tarkoitettua viranomaisen annettava todistus.

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

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

4 Jos puutteellisuutta ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistettua 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 tarkoitettua viranomaisen on julkaistava ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

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

2 Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua 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 peruspatentti-hakemuksen 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 viranomaisena 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 oikeutaneet 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 tarkoitettuna viranomaisena on julkaistava siitä ilmoitus.

17 artikla

Muutoksenhaku

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna viranomaisena tai 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna 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.

Newvoston puolesta

Puheenjohtaja

Vitor MARTINS