

31992R1768

2.7.1992.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L182/1

**PADOMES REGULA (EEK) Nr. 1768/92**  
**(1992. gada 18. jūnijs)**  
**par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm**

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu <sup>(1)</sup>,

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu <sup>(2)</sup>,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(3)</sup>,

tā kā farmaceitiskai izpētei ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā;

tā kā zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Kopienā un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādu pētījumus;

tā kā pašreiz laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu tirgū laišanas atļaujas saņemšanu samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu — tas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus;

tā kā šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas aprūtinā farmaceitisko izpēti;

tā kā pastāvošā situācija rada risku, ka pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras jau piedāvā lielāku aizsardzību;

tā kā ir jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību;

tā kā tādēļ ir jāievieš papildu aizsardzības sertifikāts, kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja; tā kā regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts;

tā kā tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību; tā kā šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus;

tā kā tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija vērā ir jāņem visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses; tā kā šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus; tā kā piešķirtā aizsardzība precīzi jāattiecinā vienīgi uz produktu, par kuru iegūta atļauja laist to tirgū kā zāles;

tā kā ir jāpanāk arī līdzsvars attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu; tā kā šādiem noteikumiem ir jāļauj Kopienas farmācijas rūpniecībai daļēji panākt galvenos konkurentus, kurus gadiem ir aizsargājuši tiesību akti, kas garantē tiem pienācīgu aizsardzību, tajā pašā laikā nodrošinot to, ka netiek kavēta citu likumīgu, ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšana gan valsts, gan Kopienas līmenī;

tā kā ir jānosaka pārejas noteikumi, kas piemērojami saskaņā ar valsts tiesību aktiem pirms šīs regulas stāšanās spēkā iesniegtiem sertifikātu pieteikumiem un piešķirtiem sertifikātiem;

<sup>(1)</sup> OV C 114, 8.5.1990., 10. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 19, 28.1.1991., 94. lpp. un OV C 150, 15.6.1992.

<sup>(3)</sup> OV C 69, 18.3.1991., 22. lpp.

tā kā dalībvalstīs, kuru tiesību akti tikai pavisam nesēn ievieša patentu iegūšanas iespējas attiecībā uz farmaceitiskajiem produktiem, jāatļauj īpaši noteikumi;

tā kā īpašā gadījumā, ja patenta termiņš jau ir pagarināts saskaņā ar īpašu valsts tiesību aktu, jāparedz attiecīgs sertifikāta derīguma termiņa ierobežojums,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

## Definīcijas

Šajā regulā:

- a) "zāles" ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;
- b) "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
- c) "patentants" ir patents, kas aizsargā kādu b) apakšpunktā definēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;
- d) "sertifikāts" ir papildu aizsardzības sertifikāts.

### 2. pants

## Darbības joma

Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Padomes Direktīvu 65/65/EEK<sup>(1)</sup> vai Direktīvu 81/851/EEK<sup>(2)</sup>, var attiekties sertifikāts.

### 3. pants

## Sertifikāta saņemšanas nosacījumi

Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

<sup>(1)</sup> OV L 22, 9.12.1965., 369. lpp. Jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 89/341/EEK (OV L 142, 25.5.1989., 11. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp. Grozīta ar Direktīvu 90/676/EEK (OV L 373, 31.12.1990., 15. lpp.).

- a) produktu aizsargā spēkā esošs patentants;
- b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai attiecīgi Direktīvu 81/851/EEK;
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

### 4. pants

## Aizsardzības objekts

Nepārsniedzot patentanta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.

### 5. pants

## Sertifikāta juridiskais spēks

Ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā patentants un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

### 6. pants

## Tiesības uz sertifikātu

Sertifikātu piešķir patentanta īpašniekam vai viņa tiesību pārņēmējam.

### 7. pants

## Sertifikāta pieteikums

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms patentanta piešķiršanas, neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.

## 8. pants

**Sertifikāta pieteikuma saturs**

1. Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:
  - a) lūgumam piešķirt sertifikātu, jo īpaši norādot:
    - i) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;
    - ii) ja viņš ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi;
    - iii) pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;
    - iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist produktu un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;
  - b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās atļaujas laist produktu tirgū kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4.a pantu vai Direktīvas 81/851/EEK 5.a pantu;
  - c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju.
2. Dalībvalstis var paredzēt, ka, iesniedzot sertifikāta pieteikumu, ir jāmaksā maksa.

## 9. pants

**Sertifikāta pieteikuma iesniegšana**

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķirusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts, un kurā saņemta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū, ja vien dalībvalsts šim nolūkam neizrauga citu iestādi.
2. Paziņojumu par sertifikāta pieteikumu publicē 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz šāda informācija:
  - a) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese;
  - b) pamatpatenta numurs;
  - c) izgudrojuma nosaukums;
  - d) numurs un datums 3. panta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;

- e) attiecīgā gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū Kopienā.

## 10. pants

**Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana**

1. Ja sertifikāta pieteikums un produkts, uz ko tas attiecas, atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde piešķir sertifikātu.
2. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde, ievērojot 3. punktu, noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.
3. Ja sertifikāta pieteikums neatbilst 8. pantā paredzētajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde prasa, lai pieteikuma iesniedzējs novērstu konstatēto trūkumu vai samaksātu maksu noteiktā laikā.
4. Ja trūkums netiek novērsts vai maksa netiek samaksāta saskaņā ar 3. punktu noteiktajā laikā, iestāde pieteikumu noraida.
5. Dalībvalstis var paredzēt, ka 9. panta 1. punktā minētā iestāde izdod sertifikātu, nepārbaudot, vai ir izpildīti 3. panta c) un d) apakšpunkta nosacījumi.

## 11. pants

**Publicēšana**

1. Paziņojumu par to, ka ir piešķirts sertifikāts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz šāda informācija:
  - a) sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;
  - b) pamatpatenta numurs;
  - c) izgudrojuma nosaukums;
  - d) numurs un datums šīs regulas 3. panta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;
  - e) vajadzības gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū Kopienā;
  - f) sertifikāta spēkā esamības laiks.

2. Paziņojumu par to, ka sertifikāta pieteikums noraidīts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz tā informācija, kas paredzēta 9. panta 2. punktā.

#### 12. pants

### Gada maksa

Dalībvalstis var paredzēt, ka par sertifikātu ir jāmaksā gada maksa.

#### 13. pants

### Sertifikāta spēkā esamības laiks

1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

#### 14. pants

### Sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās

Sertifikāts zaudē spēku:

- a) šīs regulas 13. pantā paredzētā laikposma beigās;
- b) ja sertifikāta īpašnieks atsakās no tās;
- c) ja savlaicīgi netiek samaksāta gada maksa, kas noteikta saskaņā ar 12. pantu;
- d) ja un tiklīdz produktu, uz ko attiecas sertifikāts, vairs nevar laist tirgū pēc tam, kad saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai Direktīvu 81/851/EEK anulēta attiecīgā tirgū laišanas atļauja vai atļaujas. Iestāde, kas minēta 9. panta 1. punktā, pēc pašas iniciatīvas vai pēc kādas trešās personas lūguma var pieņemt lēmumu par to, ka sertifikāts zaudē spēku.

#### 15. pants

### Sertifikāta spēkā neesamība

1. Sertifikāts nav spēkā, ja:

- a) tas piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus;
- b) pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;
- c) pamatpatents ir anulēts vai ierobežots tā, ka produktu, par kuru piešķirts sertifikāts, vairs neaizsargā no pamatpatenta izrietošās tiesības vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kāpēc patents šādi jāanulē vai jāierobežo.

2. Jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību atbildīgajā iestādē saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas attiecas uz attiecīgā pamatpatenta anulēšanu.

#### 16. pants

### Paziņojums par spēka zaudēšanu vai spēkā neesamību

Ja sertifikāts zaudē spēku saskaņā ar 14. panta b), c) vai d) punktu vai nav spēkā saskaņā ar 15. pantu, paziņojumu par to publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde.

#### 17. pants

### Apelācijas

Par lēmumiem, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā minētā iestāde, var iesniegt apelāciju tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā.

#### 18. pants

### Procedūra

1. Tā kā šajā regulā nav procedūras noteikumu, sertifikātiem piemēro procedūras noteikumus, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem piemērojami atbilstīgajam pamatpatentam, ja vien minētajos tiesību aktos nav paredzēti īpaši procedūras noteikumi attiecībā uz sertifikātiem.

2. Neatkarīgi no 1. punkta piešķirta sertifikāta apstrīdēšanas procedūra nav paredzēta.

#### 19. pants

### Pārejas noteikumi

1. Attiecībā uz jebkuru produktu, ko šīs regulas spēkā stāšanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamatpatents un kam pirmo atļauju laist to tirgū Kopienā kā zāles piešķīra pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu.

Ja sertifikāti piešķirami Dānijā vai Vācijā, datumu "1985. gada 1. janvāris" aizstāj ar "1988. gada 1. janvāris".

Ja sertifikāti piešķirami Beļģijā vai Itālijā, datumu "1985. gada 1. janvāris" aizstāj ar "1982. gada 1. janvāris".

2. Sertifikāta pieteikumu, kas minēts šā panta 1. punktā, iesniedz sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

## 20. pants

Šī regula neattiecas uz sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, vai uz sertifikātu pieteikumiem, kuri iesniegti saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem pirms šīs regulas publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

## 21. pants

Tajās dalībvalstīs, kuru tiesību akti 1990. gada 1. janvārī neparedzēja patentu iegūšanas iespējas attiecībā uz farmaceutiskajiem produktiem, šī regula ir piemērojama piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

19. pantu šajās dalībvalstīs nepiemēro.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Luksemburgā, 1992. gada 18. jūnijā

## 22. pants

Ja sertifikātu piešķir attiecībā uz produktu, ko aizsargā patents, kura termiņš pagarināts pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, vai attiecībā uz kuru iesniegts pieteikums par šādu pagarināšanu saskaņā ar valsts patentu tiesību aktu, šajā sertifikātā nosakāmo aizsardzības termiņu samazina par tādu gadu skaitu, par kādu patenta termiņš pārsniedz 20 gadus.

**NOBEIGUMA NOTEIKUMS**

## 23. pants

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā sešus mēnešus pēc publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs  
Vitor MARTINS

---