

I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EEG) Nr. 1768/92 VAN DE RAAD

van 18 juni 1992

betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat het onderzoek op farmaceutisch gebied op beslissende wijze bijdraagt tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid;

Overwegende dat geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen;

Overwegende dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven;

Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld;

Overwegende dat door de huidige situatie het gevaar bestaat dat de in de Lid-Staten gevestigde Europese onderzoekcentra zich verplaatsen naar landen die nu al een betere bescherming bieden;

Overwegende dat op communautair niveau een uniforme oplossing moet worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen

belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten;

Overwegende dat het derhalve nodig is voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke Lid-Staat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen; dat een verordening dan ook het aangewezen rechtsinstrument is;

Overwegende dat de duur van de door het certificaat verleende bescherming zodanig moet worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; dat de houder zowel van een octrooi als van een certificaat daartoe in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap;

Overwegende dat er niettemin rekening moet worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector; dat met het oog hierop het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar zou mogen worden afgegeven; dat de aldus verleende bescherming bovendien strikt beperkt moet zijn tot het produkt dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen;

Overwegende dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; dat deze regeling de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake gezondheidszorg geen gevaar mag lopen;

Overwegende dat de overgangsregeling moet worden vastgesteld voor certificaten die krachtens de nationale wetgeving vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn aangevraagd of afgegeven;

⁽¹⁾ PB nr. C 114 van 8. 5. 1990, blz. 10.

⁽²⁾ PB nr. C 19 van 28. 1. 1991, blz. 94, en

PB nr. C 150 van 15. 6. 1992.

⁽³⁾ PB nr. C 69 van 18. 3. 1991, blz. 22.

Overwegende dat er een aparte regeling moet komen in de Lid-Staten waar de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten pas zeer onlangs wettelijk geregeld is;

Overwegende dat de duur van het certificaat moet kunnen worden beperkt voor een octrooi dat reeds op grond van een specifieke nationale wetgeving is verlengd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
- b) produkt: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) basisoctrooi: een octrooi waardoor een onder b) omschreven produkt als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een produkt of een toepassing van een produkt beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
- d) certificaat: het aanvullende beschermingscertificaat.

Artikel 2

Werkingsfeer

Ieder op het grondgebied van een Lid-Staat door een octrooi beschermd produkt dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens Richtlijn 65/65/EEG⁽¹⁾ of Richtlijn 81/851/EEG⁽²⁾ als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

Artikel 3

Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 12. 1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

⁽²⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 90/676/EEG (PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 15).

- a) het produkt wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- b) voor het produkt als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;
- c) voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel.

Artikel 4

Voorwerp van de bescherming

Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het produkt dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het produkt als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

Artikel 5

Gevolgen van het certificaat

Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

Artikel 6

Recht op het certificaat

Het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.

Artikel 7

Aanvraag van het certificaat

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het produkt als geneesmiddel de in artikel 3, onder b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

*Artikel 8***Inhoud van de aanvraag voor een certificaat**

1. De aanvraag voor een certificaat moet bevatten :
- a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld :
 - i) naam en adres van de aanvrager ;
 - ii) naam en adres van de gemachtigde, indien van toepassing ;
 - iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding ;
 - iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt overeenkomstig artikel 3, onder b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning ;
 - b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b), waarin het produkt geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het produkt zoals bedoeld in artikel 4 bis van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van Richtlijn 81/851/EEG ;
 - c) indien de onder b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het produkt waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publikatieblad.
2. De Lid-Staten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag van het certificaat een taks wordt betaald.

*Artikel 9***Indiening van de aanvraag voor het certificaat**

1. De aanvraag voor het certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de Lid-Staat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, onder b), bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, tenzij de Lid-Staat hiertoe een andere instantie aanwijst.
2. De in lid 1 bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is aangevraagd. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die ten minste de volgende gegevens moet bevatten :
 - a) naam en adres van de aanvrager ;
 - b) nummer van het basisoctrooi ;
 - c) titel van de uitvinding ;
 - d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen,

alsmede het door de vergunning geïdentificeerde produkt ;

- e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap.

*Artikel 10***Afgifte van het certificaat of afwijzing van de aanvraag voor het certificaat**

1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het produkt waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in deze verordening vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.
2. Onverminderd het bepaalde in lid 3, wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het produkt waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in deze verordening vervatte voorwaarden.
3. Indien de aanvraag voor een certificaat niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten, verzoekt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvrager om binnen de hem gegeven termijn de vastgestelde gebreken te herstellen of het verschuldigde bedrag te voldoen.
4. Indien niet binnen de voorgeschreven termijn overeenkomstig het in lid 3 bedoelde verzoek de vastgestelde gebreken zijn hersteld of alsnog is betaald, wordt de aanvraag verworpen.
5. De Lid-Staten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit, zonder onderzoek van de in artikel 3, onder c) en d), vastgelegde voorwaarden plaatsvindt.

*Artikel 11***Publikatie**

1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is verleend, waarbij ten minste de volgende gegevens moeten worden vermeld :
 - a) naam en adres van de houder van het certificaat ;
 - b) nummer van het basisoctrooi ;
 - c) titel van de uitvinding ;
 - d) nummer en datum van de in artikel 3, onder b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het in die vergunning geïdentificeerde produkt ;
 - e) indien van toepassing : nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap ;
 - f) duur van het certificaat.

2. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt bekend dat de aanvraag van een certificaat is afgewezen, waarbij ten minste de in artikel 9, lid 2, bedoelde gegevens moeten worden vermeld.

Artikel 12

Jaarlijkse taksen

De Lid-Staten kunnen voorschrijven dat voor het certificaat jaarlijks een taks dient te worden betaald.

Artikel 13

Duur van het certificaat

1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

Artikel 14

Verval van het certificaat

Het certificaat vervalt:

- a) aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur;
- b) indien de houder van het certificaat er afstand van doet;
- c) indien de op grond van artikel 12 vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;
- d) indien en zolang als het door het certificaat beschermde produkt ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG niet meer in de handel mag worden gebracht. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit kan ambtshalve of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.

Artikel 15

Nietigheid van het certificaat

1. Het certificaat is nietig:
 - a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;
 - b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;
 - c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het produkt waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basis-

trooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.

2. Een ieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.

Artikel 16

Publikatie van het verval of de nietigheid

Indien het certificaat krachtens artikel 14, onder b), c) of d) vervalt of overeenkomstig artikel 15 nietig is, maakt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit dit bekend.

Artikel 17

Rechtsmiddelen

Tegen de besluiten van de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of van de in artikel 15, lid 2, bedoelde instantie, die uit hoofde van deze verordening worden genomen, staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

Artikel 18

Procedure

1. Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.

2. Niettegenstaande lid 1 kan tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden.

Overgangsbepalingen

Artikel 19

1. Voor elk produkt dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

Wat de in Denemarken en Duitsland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat de in België en Italië af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

2. De aanvraag voor een certificaat als bedoeld in lid 1 moet binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend.

Artikel 20

Deze verordening is niet van toepassing op certificaten die vóór de inwerkingtreding van deze verordening krachtens de nationale wetgeving van een Lid-Staat zijn afgegeven, noch op aanvragen voor een certificaat die vóór de bekendmaking van deze verordening in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* krachtens deze wetgeving zijn ingediend.

Artikel 21

In de Lid-Staten waar de wetgevingen op 1 januari 1990 niet voorzagen in de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten, is deze verordening van toepassing na het verstrijken van een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van de onderhavige verordening.

Artikel 19 is in deze Lid-Staten niet van toepassing.

Artikel 22

Wanneer een certificaat wordt afgegeven voor een produkt dat is beschermd door een octrooi dat, vóór de inwerkingtreding van deze verordening, krachtens de nationale wetgeving is verlengd of waarvoor verlenging is aangevraagd, wordt de duur van dit certificaat verminderd met het aantal jaren dat de twintigjarige duur van het octrooi overschrijdt.

SLOTBEPALING*Artikel 23***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking zes maanden na haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Luxemburg, 18 juni 1992.

Voor de Raad
De Voorzitter
Vitor MARTINS