

392R1768

2.7.92

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 182/1

RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 1768/92

av den 18 juni 1992

om införande av tillägsskydd för läkemedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättskydd som stimulerar sådan forskning.

För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning.

Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

Den nuvarande situationen medför risk för att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som redan erbjuder bättre skydd.

En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför skapas och därmed en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förebyggas som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kan

förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten och funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

Ett tillägsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande måste därför införas. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

Tillägsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördens skull bör den som innehar både patent och tillägsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, måste dock beaktas. Tillägsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.

En rimlig intresseavvägning bör också göras när övergångsbestämmelser fastställs. Dessa bör ge den farmaceutiska industrin inom gemenskapen tillfälle att i viss utsträckning hinna i kapp de huvudkonkurrenter som i åtskilliga år har omfattats av lagstiftning som tillförsäkrat dem ett bättre skydd, samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra framgången i strävandena mot andra legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitiken på nationell nivå eller gemenskapsnivå.

Övergångsbestämmelser bör införas rörande ansökningar om tillägsskydd som gjorts och tillägsskydd som meddelats i enlighet med nationell lag innan denna förordning träder i kraft.

Särskilda bestämmelser bör tillåtas i medlemsstater som först helt nyligen har infört patenterbarhet för läkemedel.

Tillägsskyddets giltighetstid bör begränsas i det fall då patentets giltighetstid redan har förlängts med tillämpning av nationell lagstiftning.

(1) EGT nr C 114, 8.5.1990, s. 10.

(2) EGT nr C 19, 28.1.1991, s. 94 och
EGT nr C 150, 15.6.1992.

(3) EGT nr C 69, 18.3.1991, s. 22.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Definitioner**

I denna förordning avses med

- a. *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.
- b. *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c. *grundpatent*: patent som skyddar en produkt, i den mening som definierats i b ovan, som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggskydd.
- d. *tilläggskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

*Artikel 2***Räckvidd**

Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG⁽¹⁾ eller i direktiv 81/851/EEG⁽²⁾ kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggskydd.

*Artikel 3***Villkor för erhållande av tilläggskydd**

Tilläggskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG.
- c. Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

⁽¹⁾ EGT nr L 22, 9.12.1965, s. 369/65; senast ändrat genom direktiv 89/341/EEG (EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11).

⁽²⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1; senast ändrat genom direktiv 90/676/EEG (EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 15).

- d. Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

*Artikel 4***Skyddets föremål**

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggskyddets giltighetstid.

*Artikel 5***Tilläggskyddets rättsverkningar**

Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

*Artikel 6***Rättsinnehavare**

Tilläggskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

*Artikel 7***Ansökan om tilläggskydd**

1. Ansökan om tilläggskydd skall göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.
2. Trots bestämmelsen i punkt 1 skall, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggskydd göras inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

*Artikel 8***Innehållet i ansökan om tilläggskydd**

1. Ansökan om tilläggskydd skall innehålla
 - a. begäran att tilläggskydd meddelas, med uppgift om
 - i) sökandens namn och adress,
 - ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,
 - iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

- iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.
- b. en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG artikel 5a.
- c. Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation.
2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd.

Artikel 9

Ingivande av ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars räkning detta meddelades och där det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhöles, såvida medlemsstaten icke utser någon annan myndighet för detta ändamål.
2. Uppgift om ansökan om tilläggsskydd skall kungöras av den myndighet som avses i första stycket. Underrättelsen skall omfatta minst följande uppgifter:
 - a. Sökandens namn och adress
 - b. Grundpatentets nummer
 - c. Uppfinningens benämning
 - d. Numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet
 - e. I tillämpliga fall numret på och utfärdandedagen för första godkännandet att saluföra produkten i EG.

Artikel 10

Meddelande av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 meddela tilläggsskydd.

2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 skall, där inte annat följer av punkt 3, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlägga avgiften inom viss tid.

4. Om inte bristen avhjälpes eller avgiften betalas inom föreskriven tid efter föreläggande i enlighet med punkt 3, skall myndigheten avslå ansökan.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 meddelar tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3 c och 3 d är uppfyllda.

Artikel 11

Kungörelse

1. Underrättelse om att tilläggsskydd har meddelats skall kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a. Namn och adress på innehavaren av tilläggsskydd
- b. Grundpatentets nummer
- c. Uppfinningens benämning
- d. Numret på och datum för det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och den produkt som angavs i det godkännandet
- e. I tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i gemenskapen.
- f. Tilläggsskyddets giltighetstid.

2. Underrättelse om att en ansökan om tilläggsskydd har avslagits skall kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen skall innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.

Artikel 12

Årsavgifter

Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter skall betalas för tilläggsskydd.

Artikel 13

Tilläggsskyddets giltighetstid

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tillägsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.

Artikel 14

Tillägsskyddets upphörande

Tillägsskyddet upphör att gälla

- a. vid utgången av den tid som anges i artikel 13,
- b. om innehavaren avstår från detta,
- c. om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12, inte har erlagts i tid,
- d. om och så länge som den produkt som omfattas av tillägsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågasvarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG. Beslut om att ett tillägsskydd upphör att gälla fattas av den myndighet som avses i artikel 9.1 antingen på eget initiativ eller på annans begäran.

Artikel 15

Ogiltighet

1. Tillägsskyddet är ogiltigt om
 - a. det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,
 - b. grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid,
 - c. grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tillägsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentanspråken i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.
2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tillägsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

Artikel 16

Underrättelse om upphörande eller ogiltighet

Om tillägsskydd upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, 14 c eller 14 d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

Artikel 17

Överklagande

Ett avgörande som i enlighet med denna förordning har fattats av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller den som avses i artikel 15.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett avgörande som fattats avseende nationella patent.

Artikel 18

Förfarande

1. Där denna förordning inte föreskriver något visst förfarande skall de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tillägsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tillägsskydd.

2. Trots bestämmelser i punkt 1 får invändning mot meddelande av tillägsskydd inte framställas.

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 19

1. Tillägsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännade att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tillägsskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

Vad gäller tillägsskydd som skall meddelas i Belgien och Italien skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1982.

2. Ansökan om tillägsskydd på den grund som avses i punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft.

Artikel 20

Denna förordning skall inte vara tillämplig på tillägsskydd som har meddelats enligt någon medlemsstats nationella lagstiftning innan förordningen träder i kraft och inte heller på ansökan om tillägsskydd som i enlighet med nationell lagstiftning gjorts innan förordningen har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 21

I de medlemsstater vilkas nationella lagstiftning den 1 januari 1990 inte tillät att patent meddelades, för läkemedel skall denna förordning bli tillämplig fem år efter det att den har trätt i kraft.

Artikel 19 skall inte tillämpas i dessa medlemsstater.

Artikel 22

Om innan denna förordning träder i kraft ett patent enligt nationell patentlagstiftning har fått förlängd giltighetstid eller

ansökan om sådan förlängning gjorts skall giltighetstiden för ett tillägsskydd som meddelas för produkten minskas med det antal år varmed patentets sammanlagda giltighetstid överstiger 20 år.

SLUTBESTÄMMELSE*Artikel 23***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft sex månader efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Luxemburg den, 18 juni 1992.

På rådets vägnar

Vitor MARTINS

Ordförande
