

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА (ЕИО) № 1768/92

от 18 юни 1992 година

относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на медицински продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност и в частност член 100 А,

като взе предвид предложението на Комисията⁽¹⁾,

съвместно с Европейския парламент⁽²⁾,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет⁽³⁾,

като има предвид, че изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве;

като има предвид, че разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на тези, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава, само ако са обхванати от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна защита, която насърчава подобно изследване;

като има предвид, че в днешно време периодът, който изтича между подаването на заявление за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването за пускане на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна защита до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените в изследването инвестиции;

като има предвид, че тези обстоятелства водят до недостатъчност на защитата, което ошетява фармацевтичните изследвания;

като има предвид, че сегашното състояние на нещата създава опасността от изместване на изследователските центрове, установени в държавите-членки, към държави, които още отсега предлагат по-добра защита;

като има предвид, че следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати нееднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, пречатващо свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността и по същата причина биха засегнали пряко изграждането и функционирането на вътрешния пазар;

⁽¹⁾ ОВ № С 114, 8. 5. 1990 г., стр. 10.

⁽²⁾ ОВ № С 19, 28. 1. 1991 г., стр. 94.
ОВ № С 150, 15. 6. 1992 г.

⁽³⁾ ОВ № С 69, 18. 3. 1991 г., стр. 22.

като има предвид, че поради това е необходимо да се създаде допълнителен сертификат за защита на лекарствените продукти, предмет на разрешително за пускане на пазара, което да се получава от притежателите на национален или на европейски патент при същите условия във всяка държава-членка; като има предвид, че в резултат регламентът е най-подходящият юридически акт;

като има предвид, че срокът на предоставената със сертификата защита трябва да е така определен, че да осигурява достатъчна ефективна защита; като има предвид, че за целта притежателят едновременно на патент и на сертификат трябва да може да се ползва от общо максимум петнадесет години от изключителните права, считано от датата на първото разрешително за продажба на въпросния медикамент в Общността;

като има предвид, че всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния отрасъл, трябва да бъдат взети под внимание; като има предвид, че за тази цел сертификатът не може да се издава за повече от петгодишен срок; като има предвид, че предоставяната от него защита трябва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешителното за пускането му на пазара като на лекарствен продукт;

като има предвид, че справедливото равновесие трябва също да има предимство що се отнася до определянето на преходния режим; като има предвид, че този режим трябва да дава възможност на фармацевтичната промишленост на Общността да компенсира частично закъснението спрямо основните конкуренти, които от редица години се ползват от законодателство, осигуряващо им по-адекватна защита, като в същото време се внимава той да не засегне изпълнението на други законни цели, свързани с провежданата политика в областта на здравето както на национално ниво, така и на общностно равнище;

като има предвид, че следва да се определи преходния режим, приложим за подаваните заявления за удостоверения и за издаваните удостоверения по силата на националното законодателство преди влизането в сила на настоящия регламент;

като има предвид, че следва да се предостави специален режим в държавите-членки, чието законодателство едва отскоро е въвело патентоването на фармацевтични продукти;

като има предвид, че следва да се предвиди адекватно ограничение на срока на сертификата в особения случай на вече продължен патент по силата на специално национално законодателство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

По смисъла на настоящия регламент:

- а) „лекарствен продукт”^(*) е всяко вещество или комбинация, представено като притежаващо лечебни или профилактични свойства по отношение на болести при човека или при животните, както и всяко вещество или комбинация, което може да се предписва на човека или на животните с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;
- б) „продукт” е активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт;
- в) „основен патент” е патент, който защитава продукт, определен като такъв в буква „б”, процеса на получаване на продукт или приложението на продукт и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;
- г) „сертификат” е допълнителният сертификат за защита.

Член 2

Приложно поле

Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава-членка и подлежащ в качеството на лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на процедура за административно разрешително по силата на Директива 65/65/ЕИО ⁽¹⁾ или на Директива 81/851/ЕИО ⁽²⁾, може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на сертификат.

Член 3

Условия за получаване на сертификат

Сертификатът се издава, ако в държавата-членка, в която е подадено заявлението, визирано в член 7, и към датата на това заявление:

- а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;
- б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента разрешително за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО, според случая;
- в) продуктът не е бил преди това предмет на сертификат;

⁽¹⁾ ОВ № 22, 9.12.1965 г., с .369/65. Директивата, последно изменена и допълнена с Директива 89/341/ЕИО (ОВ № L 142, 25. 5.1989 г., стр.11.).

⁽²⁾ ОВ № L 317, 6.11.1981 г., стр.1. Директивата, изменена и допълнена с Директива 90/676/ЕИО (ОВ № L 373, 31.12.1990 г., стр.15).

(*) Във варианта на френски език е „médicament”, а във варианта на английски език е „medicinal product” (бел. юрид ред.).

г) разрешителното, споменато в буква „б”, е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт.

Член 4

Предмет на защитата

В рамките на защитата, осигурявана с основния патент, защитата, осигурявана със сертификата, се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешителното за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта в качеството на лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на сертификата.

Член 5

Действие на сертификата

С уговорката за член 4, сертификатът дава същите права, които са дадени от основния патент, и подлежи на същите ограничения и същите задължения.

Член 6

Право на сертификат

Правото на сертификат принадлежи на притежателя на основния патент или на неговия правопреемник.

Член 7

Заявление за сертификат

1. Заявлението за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква „б”.
2. Независимо от параграф 1, когато разрешителното за пускане на пазара е издадено преди издаването на основния патент, заявлението за сертификат може да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата на издаване на патента.

Член 8

Съдържание на заявлението за сертификат

1. Заявлението за сертификат трябва да съдържа:
 - а) молба за издаване на сертификат, в която е посочено:
 - i) името и адреса на заявителя;
 - ii) името и адреса на пълномощника, според случая;
 - iii) номера на основния патент, както и заглавието на изобретението;

iv) номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара на продукта, посочен в член 3, буква „б” и, доколкото последното не е първо разрешително за пускане на пазара в Общността, номера и датата на това разрешително;

б) копие от разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква „б”, с което продуктът се идентифицира и което включва номер и дата на разрешителното, както и кратко описание на характеристиките на продукта съгласно член 4а от Директива 65/65/ЕИО или член 5а от Директива 81/851/ЕИО;

в) ако посоченото в буква „б” разрешително не е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт в Общността, то трябва да има обозначение за идентичността на така разрешения продукт и на законовата разпоредба, по силата на която се е състояла тази процедура на разрешаване, както и копие на публикацията на това разрешително в Официален вестник.

2. Държавите-членки могат да предвидят подаването на заявление за сертификат да е основание за заплащането на такса.

Член 9

Подаване на заявление за сертификат

1. Заявлението за сертификат трябва да се подаде до компетентната служба за индустриална собственост на държавата-членка, която е издала или за която е издаден основният патент и в която е получено разрешителното за пускане на пазара, предвидено в член 3, буква „б”, освен ако държавата-членка не посочи друг орган за тази цел.

2. Съобщение за заявлението за сертификат се публикува от посочения в параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

а) името и адреса на заявителя;

б) номера на основния патент;

в) заглавието на изобретението;

г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква „б”, както и продукта, който идентифицира;

д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността.

Член 10

Издаване на сертификат или отхвърляне на заявлението за сертификат

1. Когато заявлението за сертификат и продуктът, предмет на това сертификат, удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент, посоченият в член 9, параграф 1 орган издава сертификатът.

2. С уговорка за параграф 3, посоченият в член 9, параграф 1 орган отхвърля заявлението за сертификат, ако това заявление или продуктът, предмет на заявлението, не удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент.

3. Ако заявлението за сертификат не удовлетворява условията, предвидени в член 8, посоченият в член 9, параграф 1 орган приканва заявителя да поправи констатираните нередовности или да плати таксата в определения срок.

4. Ако нередовностите не са отстранени в предписания срок или при липса на плащане, съобщени, в изпълнение на параграф 3, заявлението се отхвърля (*).

5. Държавите-членки могат да предвидят издаването на сертификат от посочения в член 9, параграф 1 орган да се извършва, без да се проверяват условията, предвидени в член 3, буква „в” и „г”.

Член 11

Публикуване

1. Съобщение за издаването на сертификат се публикува от посочения в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

а) името и адреса на притежателя на сертификата;

б) номера на основния патент;

в) заглавието на изобретението;

г) номера и датата на разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква „б”, както и продукта, който той идентифицира;

д) според случая, номера и датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността;

е) срока на сертификата.

(*) Във варианта на английски език е: „ако не е платена таксата съгласно параграф 3 в определеното време, органът отхвърля заявлението.” (бел. юрид. ред.).

2. Съобщение за отхвърляне на заявлението за сертификат се публикува от посочения в член 9, параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко посочените в член 9, параграф 2 данни.

Член 12

Годишни такси

Държавите-членки могат да предвидят сертификатът да е основание за плащане на годишни такси.

Член 13

Срок на сертификата

1. Сертификатът има ефект от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявлението за основен патент до датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността, намален с период от пет години.
2. Независимо от параграф 1, срокът на сертификата не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която то има ефект.

Член 14

Изтичане на сертификата

Сертификатът изтича:

- а) в края на предвидения в член 13 срок;
- б) ако притежателят на сертификата се откаже от него;
- в) ако годишната такса, определена в съответствие с член 12, не е платена в срок;
- г) ако и дотогава, докато продуктът, обхванат от този сертификат, не е разрешен за пускане на пазара поради оттегляне на съответното разрешително или разрешителни за пускане на пазара в съответствие с Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО. Посоченият в член 9, параграф 1 орган има право да се произнесе относно изтичането на сертификата било служебно, било по искане на трети лица.

Член 15

Недействителност на сертификата

1. Сертификатът е недействително:
 - а) ако е издадено в противоречие с разпоредбите на член 3;
 - б) ако основният патент е изтекъл преди изтичането на законния му срок;
 - в) когато основният патент е обявен за недействителен или ограничен по такъв начин, че продуктът, за който е издадено сертификатът, вече не е защитен от клаузите на патента, или ако след изтичане на основния патент съществуват основания за недействителност, които биха оправдали недействителността или ограничаването.
2. Всяко лице може да подаде молба или искане за недействителност пред компетентната инстанция по силата на националното законодателство, за обявяване на недействителността на съответния основен патент.

Член 16

Обявяване на изтичането или на недействителността

Ако сертификатът е изтекъл по силата на член 14, букви „б“, „в“ или „г“, или ако е недействително по силата на член 15, органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува съобщение за това.

Член 17

Обжалване

Решенията на органа, посочен в член 9, параграф 1, или на инстанцията, посочена в член 15, параграф 2, взети в изпълнение на настоящия регламент, подлежат на същото обжалване като това, предвидено от националното законодателство срещу аналогични решения, взети в областта на националните патенти.

Член 18

Производство

1. Поради липсата на процесуални разпоредби в настоящия регламент процесуалните разпоредби, приложими по силата на националното законодателство за съответния основен патент, се прилагат за сертификата, освен ако то не определя специални процесуални правила за удостоверенията.
2. Независимо от параграф 1, производството по възраженията срещу издаден сертификат (*) е изключено.

(*) Във варианта на френски език е „издаден сертификат“, а във варианта на английски език е „за издаване на сертификат“ (бел. юрид. ред.).

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 19

1. Всеки продукт, който към датата на влизане в сила на настоящия регламент е бил защитен от основен патент в сила и за който първото разрешение за пускане на пазара в Общността в качеството на лекарствен продукт е получено след 1 януари 1985 г. може да е основание за издаването на сертификат.

Що се отнася до удостоверенията, които трябва да се издават в Дания и в Германия, датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1988 година.

Що се отнася до удостоверенията, които трябва да се издават в Белгия и в Италия, датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1982 година.

2. Заявлението за сертификат, посочено в член 1, трябва да се представи шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 20

Настоящият регламент не се прилага нито за удостоверенията, издадени в съответствие с националното законодателство на държава-членка преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, нито за заявленията за удостоверения, подадени в съответствие с това законодателство преди датата на публикуване на настоящия регламент в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 21

В държавите-членки, чието действащо законодателство към 1 януари 1990 г. не предвижда патентоване на фармацевтичните продукти, настоящият регламент се прилага след изтичането на срок от пет години, считано от влизането в сила на настоящия регламент.

Член 19 не се прилага в тези държави-членки.

Член 22

Ако сертификат, издадено за продукт, защитен с патент, който преди датата на влизане в сила на настоящия регламент е бил продължен или е станал предмет на заявление за продължаване по силата на националното законодателство, срокът на това сертификат се намалява с броя на годините, надхвърлящи 20-годишния срок на патента(*).

(*) Във варианта на английски език е „...съгласно националното патентно право...” (бел. юрид. ред.).

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 23

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила шест месеца след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и е пряко приложим във всички държави-членки.

Съставено в Люксембург на 18 юни 1992 година

За Съвета:
Председател
Vitor MARTINS