

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EBE) nr. 1768/92**frá 18. júní 1992****um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Rannsóknir á lyfjum gegna mikilvægu hlutverki í áframhaldandi framförum á sviði almannaheilbrigði.

Ekki verður unnið áfram innan bandalagsins og í Evrópu að þróun lyfja, einkum þeirra sem krefjast langra og kostnaðarsamra rannsókna, nema settar verði hagstæðar reglur sem tryggja nægilega vernd til að hvetja til slíkra rannsókna.

Sem stendur er tíminn sem líður frá því að umsókn um einkaleyfi fyrir nýtt lyf er lögð fram þar til leyft er að setja sérlyf á markað svo takmarkaður að tímabilið sem lyfið nýtur verndar nægir ekki til þess að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka.

Við þessar aðstæður er vernd ófullnægjandi og háir það lyfjarannsóknir. Þetta ástand getur hæglega leitt til þess að rannsóknarstöðvar í bandalaginu flytjist til landa sem þegar veita meiri vernd.

Finna þarf samræmda lausn á vettvangi bandalagsins til að koma í veg fyrir að landslög þróist á mismunandi vegu og auki enn á ósamræmið sem getur orðið til hindrunar frjálsum

flutningi á lyfjum innan bandalagsins og þar með haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins innri markaðar.

Því er nauðsynlegt að gefa út viðbótarvottorð um vernd lyfja samkvæmt sömu skilyrðum í hverju aðildarríki að beiðni þess sem hefur innlent eða evrópskt einkaleyfi fyrir lyf og hefur fengið leyfi til að setja það á markað. Reglugerð er því það lagaskjal sem helst á við í þessu tilviki.

Sú vernd sem vottorðið veitir skal vara nógu lengi til að vernda lyfið á árangursríkan hátt. Til að svo megi verða ber að sjá til þess að sá sem hefur bæði einkaleyfi og vottorð skuli njóta einkaréttar til framleiðslu í fimmtán ár að minnsta kosti frá þeim tíma að lyfið sem um ræðir fær fyrst markaðsleyfi í bandalaginu.

Þó ber að taka tillit til allra sem eiga hagsmuna að gæta í málinu og ekki síst til almannaheilbrigðis, þar sem framleiðsla lyfja er bæði flókin og viðkvæm atvinnugrein. Af þeirri ástæðu er óheimilt að veita vottorð til lengri tíma en fimm ára. Þar að auki ber að takmarka þá vernd sem það veitir einungis við það lyf sem fékk markaðsleyfi.

Einnig skal leitast við að ná jafnvægi þegar bráðabirgðafyrirkomulag er ákveðið. Með slíku fyrirkomulagi skal veita lyfjaiðnaði í bandalaginu möguleika á að vinna upp að einhverju marki það forskot sem aðalkeppinautar hans hafa haft, sem hafa árum saman notið góðs af lögum er veittu þeim árangursríkari vernd, en gæta þess jafnframt að fyrirkomulagið torveldi ekki framkvæmd annarra löghelgaðra markmiða sem stefnt er að í heilbrigðismálum bæði í aðildarríkjunum og í bandalaginu.

Rétt er að skilgreina það bráðabirgðafyrirkomulag sem verður látið gilda um umsóknir um vottorð sem hafa verið lagðar fram eða vottorð sem hafa verið gefin út á grundvelli landslaga áður en reglugerð þessi öðlast gildi.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. C 114, 8. 5. 1990, bls. 10.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. C 19, 28. 1. 1991, bls. 94 og Stjttíð. EB nr. C 150, 15. 6. 1992.

⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. C 69, 18. 3. 1991, bls. 22.

Þörf er á sérstöku fyrirkomulagi í aðildarríkjum sem nýlega hafa samþykkt lög um einkaleyfi fyrir lyf.

Kveða skal sérstaklega á um hæfilegar takmarkanir á gildistíma vottorðs í þeim tilvikum þegar gildistími einkaleyfis hefur þegar verið framlengdur á grundvelli landslaga.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „lyf“: hvers konar efni eða efnasamsetningar sem ætlaðar eru til lækninga eða varnar gegn sjúkdómum í mönnum eða dýrum og hvers konar efni eða efnasamsetningar sem koma má fyrir í eða á líkama manna eða dýra í þeim tilgangi að greina sjúkdóma, bæta eða breyta líffærastarfsemi manna eða dýra eða færa hana í rétt horf;
- „framleiðsluvara“: virkt efni eða virkar efnasamsetningar í lyfi;
- „grunneinkaleyfi“: einkaleyfi sem verndar framleiðsluvöru sem skilgreind er í b-lið, aðferð við framleiðslu á vöru eða notkunarmöguleikar vöru, sem einkaleyfshafi þarf að tilgreina vegna útgáfu vottorðs;
- „vottorð“: viðbótarvottorð um vernd lyfja.

2. gr.

Gildissvið

Heimilt er að gefa út vottorð, samkvæmt þeim skilmálum og með þeim skilyrðum sem kveðið er á um í reglugerð þessari, fyrir hvaða framleiðsluvöru sem er ef hún nýtur einkaleyfaverndar á yfirráðasvæði aðildarríkis og er háð opinberu leyfi áður en hún er markaðssett sem lyf, samkvæmt málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 65/65/EBE ⁽¹⁾ eða tilskipun 81/851/EBE ⁽²⁾.

3. gr.

Skilyrði fyrir útgáfu vottorðs

Gefa skal út vottorð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt í aðildarríkinu þar sem umsóknin er um getur í 7. gr. er lögð fram á þeim tíma sem sótt er um:

- framleiðsluvaran nýtur verndar gildandi grunneinkaleyfis;

⁽¹⁾ Stjtuð. EB nr. L 22, 9. 12. 1965, bls. 369. Síðast breytt með tilskipun 89/341/EBE (Stjtuð. EB No L 142, 25. 5. 1989, bls. 11).

⁽²⁾ Stjtuð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1. Breytt með tilskipun 90/676/EBE (Stjtuð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 15).

- framleiðsluvaran hefur fengið markaðsleyfi í samræmi við tilskipun 65/65/EBE eða tilskipun 81/851/EBE, eftir því sem við á;

- framleiðsluvaran hefur ekki þegar fengið vottorð;

- leyfið sem um getur í b-lið er fyrsta leyfið til að setja framleiðsluna á markað sem lyf.

4. gr.

Efni sem nýtur verndar

Sú vernd sem vottorð veitir takmarkast af umfangi grunn-einkaleyfisins og tekur einungis til þeirrar framleiðsluvöru sem markaðsleyfið fyrir lyfið gildir um og til þeirra nota lyfsins sem heimiluð hafa verið á gildistíma vottorðsins.

5. gr.

Áhrif vottorðs

Með fyrirvara um ákvæði 4. gr., skal vottorðið veita sama rétt og grunneinkaleyfið og vera háð sömu takmörkunum og skuldbindingum.

6. gr.

Réttur til vottorðs

Vottorðið skal veitt rétthafa grunneinkaleyfis eða síðari handhafa réttinda.

7. gr.

Umsókn um vottorð

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er leyfið sem um getur í b-lið 3. gr. var veitt til að markaðssetja framleiðsluna sem lyf.

2. Þrátt fyrir 1. mgr., hafi markaðsleyfi verið veitt vegna lyfsins áður en grunneinkaleyfið var veitt, ber að leggja inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er grunneinkaleyfið var veitt.

8. gr.

Upplýsingar í umsókn um vottorð

1. Í umsókn um vottorð skal veita eftirfarandi upplýsingar:

- a) beiðni um útgáfu vottorðs, þar sem einkum kemur fram:
 - i) nafn og heimilisfang umsækjanda;
 - ii) nafn og heimilisfang fulltrúa hans, ef hann hefur tilnefnt fulltrúa;
 - iii) númer grunneinkaleyfisins og heiti uppfinningarinnar;
 - iv) númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis, eins og um getur í b-lið 3. gr. og, ef þetta er ekki fyrsta markaðsleyfið innan bandalagsins, númer og dagsetningar þess leyfis;
- b) afrit af markaðsleyfinu, eins og um getur í b-lið 3. gr., með lýsingu á framleiðsluvörinni, einkum númeri og dagsetningu leyfisins og samantekt um eiginleika lyfsins eins og fram kemur í 4. gr. a í tilskipun 65/65/EBE eða 5. gr. a í tilskipun 81/851/EBE;
- c) ef leyfið sem um getur í b-lið er ekki fyrsta markaðsleyfið sem fengist hefur fyrir lyfið innan bandalagsins, skal veita upplýsingar um framleiðsluvöruna sem leyfi hefur fengist fyrir og lagaákvæði sem farið var eftir við veitingu leyfisins, ásamt afriti af opinberu tilkynningunni um markaðsleyfi.

2. Aðildarríki geta kveðið á um gjald sem greiða skal þegar sótt er um vottorð.

9. gr.

Umsókn um vottorð lögð fram

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð hjá lögbærri einkaleyfastofu í aðildarríkinu sem gaf út grunneinkaleyfið eða sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins og þar sem markaðsleyfið sem um getur í b-lið 3. gr. fékkst fyrir framleiðsluvöruna, nema það aðildarríki tilnefni annað yfirvald til þess.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. skal birta tilkynningu um umsókn um vottorð. Í tilkynningunni skulu koma fram að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda;
- b) númer grunneinkaleyfisins;

c) heiti uppfinningarinnar;

d) númer og dagsetning markaðsleyfis sem um getur í b-lið 3. gr. og hvaða framleiðsluvöru leyfið gildir um;

e) þegar við á, númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis sem veitt var vegna framleiðsluvörunnar innan bandalagsins.

10. gr.

Útgáfa vottorðs eða synjun umsóknar

1. Ef umsókn um vottorð og framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla skilyrði sem mælt eru fyrir um í þessari reglugerð skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefa út vottorðið.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal, með fyrirvara um 3. mgr., synja umsókn um vottorð ef umsóknin eða framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari.

3. Ef umsókn um vottorð uppfyllir ekki skilyrði sem mælt er fyrir um í 8. gr. skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. veita umsækjanda færi á að ráða bót þar á eða greiða gjaldið innan tilskilins tíma.

4. Verði ekki ráðin bót á ágöllum eða gjaldið ekki greitt innan tiltekens tíma, eins og greint er frá í 3. mgr., skal yfirvaldið synja umsókninni.

5. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skuli gefa út vottorð án þess að ganga úr skugga um að skilyrði í c- og d-lið 3. gr. hafi verið uppfyllt.

11. gr.

Útgáfa

1. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu þess eðlis að vottorð hafi verið gefið út. Í tilkynningunni skulu að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar koma fram:

a) nafn og heimilisfang þess sem hefur fengið vottorð;

b) númer grunneinkaleyfisins;

c) heiti uppfinningarinnar;

d) númer og dagsetning markaðsleyfisins sem um getur í b-lið 3. gr. og hvaða framleiðsluvöru leyfið gildir fyrir;

e) þegar við á, númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis sem veitt var vegna framleiðsluvörunnar innan bandalagsins;

f) gildistími vottorðsins.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu þess eðlis að umsókninni hafi verið synjað. Í tilkynningunni skulu koma fram að minnsta kosti þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 2. mgr. 9. gr.

12. gr.

Árgjald

Aðildarríkjum er heimilt að krefjast greiðslu árgjalds fyrir vottorðið.

13. gr.

Gildistími vottorðs

1. Vottorðið tekur gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út og gildir á tímabili sem er jafnlangt þeim tíma er leið frá því umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð fram og þangað til fyrsta markaðsleyfið var veitt fyrir framleiðsluvöruna innan bandalagsins, að frádregnum fimm árum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið ekki gilda lengur en fimm ár frá gildistökuveginum.

14. gr.

Vottorð fellur úr gildi

Vottorðið fellur úr gildi:

- þegar tímabil sem kveðið er á um í 13. gr. er útrunnið;
- ef handhafi vottorðs skilar því;
- hafi árgjald sem sett er í samræmi við 12. gr. ekki verið greitt á tilsettum tíma;
- ef og svo lengi sem óheimilt verður að setja framleiðsluvöruna sem vottorðið gildir um á markað í kjölfar þess að markaðsleyfi hefur verið afturkallað í samræmi við tilskipun 65/65/EEC eða tilskipun 81/851/EEC. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. getur ákveðið að fella vottorð úr gildi, að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni þriðja aðila.

15. gr.

Ógilding vottorðs

1. Vottorðið skal ógilt ef:

- það hefur verið gefið út á forsendum sem stangast á við ákvæði 3. gr.;
- grunneinkaleyfið hefur fallið niður áður en gildistími þess er útrunninn;
- grunneinkaleyfið hefur verið afturkallað eða takmarkað þannig að framleiðsluvaran, sem vottorðið var gefið út fyrir, nýtur ekki lengur verndar grunneinkaleyfisins eða, eftir að grunneinkaleyfið er útrunnið, ástæða er fyrir því að afturkalla það eða takmarka það með þessum hætti.

2. Sérhver einstaklingur getur sótt um að fá vottorð ógilt, eða hafið mál til þess, hjá þeim aðila sem ber ábyrgð samkvæmt landslögum á endurnýjun á samsvarandi einkaleyfi.

16. gr.

Tilkynning um vottorð sem hafa fallið úr gildi eða verið ógilt

Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu um það ef vottorð fellur úr gildi í samræmi við b-, c- eða d-lið 14. gr. eða er ógilt í samræmi við 15. gr.

17. gr.

Áfrýjun

Unnt skal vera að áfrýja ákvörðunum yfirvaldsins sem um getur í 1. mgr. 9. gr. eða aðilans sem um getur í 2. mgr. 15. gr. á þann hátt sem kveðið er á um í landslögum um ákvarðanir í einkaleyfamálum í viðkomandi landi.

18. gr.

Málsmeðferð

1. Sé ekki kveðið á um sérstaka málsmeðferð í þessari reglugerð skal sú málsmeðferð sem gildir um grunneinkaleyfið samkvæmt landslögum gilda um vottorðið nema kveðið sé á um sérstaka málsmeðferð fyrir vottorð í þeim lögum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal undanskilja málsmeðferð vegna andmæla við útgáfu vottorðs.

19. gr.

Bráðabirgðaákvæði

1. Heimilt er að gefa út vottorð fyrir allar framleiðsluvörur sem njóta verndar grunneinkaleyfis þegar reglugerð þessi tekur gildi og hafa fyrst fengið lyfjamarkaðsleyfi í bandalaginu eftir 1. janúar 1985.

Þegar um er að ræða vottorð sem gefin verða út í Danmörku og Þýskalandi skal dagsetningin 1. janúar 1988 koma í stað 1. janúar 1985.

Þegar um er að ræða vottorð sem gefin verða út í Belgíu og Ítalíu skal dagsetningin 1. janúar 1982 koma í stað 1. janúar 1985.

2. Leggja ber fram umsókn um vottorð sem um getur í 1. mgr. innan sex mánaða frá því að reglugerð þessi tekur gildi.

20. gr.

Reglugerð þessi gildir ekki um vottorð sem hafa verið gefin út í samræmi við landslög í aðildarríki áður en reglugerð þessi tekur gildi eða umsóknir um vottorð í samræmi við þau lög sem lagðar eru fram áður en reglugerð þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

21. gr.

Í aðildarríkjunum þar sem landslög gerðu ekki ráð fyrir veitingu einkaleyfa vegna lyfjavara 1. janúar 1990 skal beita ákvæðum reglugerðar þessarar fimm árum eftir að hún öðlast gildi.

Ákvæði 19. gr. gilda ekki í þeim aðildarríkjum.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Lúxemborg 18. júní 1992.

22. gr.

Verði vottorð gefið út vegna framleiðsluvöru sem nýtur einkaleyfaverndar og gildistími einkaleyfisins hefur verið framlengdur eða sótt hefur verið um framlengingu samkvæmt landslögum áður en þessi reglugerð öðlast gildi, skal stytta þann tíma sem varan nýtur verndar samkvæmt vottorðinu um þann fjölda ára umfram tuttugu sem einkaleyfaverndin varir.

LOKAÁKVÆÐI

23. gr.

Gildistaka reglugerðarinnar

Reglugerð þessi öðlast gildi sex mánuðum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Fyrir hönd ráðsins

Vitor MARTINS

forseti.