

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

**NAŘÍZENÍ RADY (EHS) č. 1768/92**

**ze dne 18. června 1992**

**o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky**

(Úř. věst. L 182 , 2.7.1992, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b>A1</b>	Akt o přistoupení Rakouska, Švédska a Finska	C 241	21	29.8.1994
► <b>A2</b>	Akt o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie	L 236	33	23.9.2003

**NAŘÍZENÍ RADY (EHS) č. 1768/92****ze dne 18. června 1992****o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

ve spolupráci s Evropským parlamentem <sup>(2)</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví;

vzhledem k tomu, že léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořeny příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu;

vzhledem k tomu, že v současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu;

vzhledem k tomu, že tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum;

vzhledem k tomu, že stávající situace s sebou nese riziko přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které již nyní poskytují vyšší úroveň ochrany;

vzhledem k tomu, že jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly vytvoření a fungování vnitřního trhu;

vzhledem k tomu, že je tedy nezbytné zavést dodatkové ochranné osvědčení vydávané všemi členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován; že nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem;

vzhledem k tomu, že trvání ochrany poskytované osvědčením musí být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany; že za tím účelem by majitel patentu i osvědčení mohl požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci ve Společenství;

vzhledem k tomu, že tedy musí být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivým, jako je farmaceutické odvětví; že za tímto účelem nemůže být osvědčení vydáváno na dobu delší pěti let; že ochrana poskytovaná osvědčením by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek;

vzhledem k tomu, že by stanovení přechodné úpravy mělo být rovněž vyvážené; že by přechodná úprava měla farmaceutickému průmyslu Společenství umožňovat, aby se do určité míry vyrovnal se svými hlavními konkurenty, na které se po řadu let vztahují právní předpisy zaručující jim přiměřenější ochranu, přičemž musí být zajištěno, že se tato úprava nedotkne dosažení dalších oprávněných cílů zdravotních politik uskutečňovaných jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni Společenství;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 114, 8.5.1990, s. 10.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 19, 28.1.1991, s. 94 a Úř. věst. C 150, 15. 6. 1992.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 69, 18.3.1991, s. 22.

## ▼B

vzhledem k tomu, že by měla být stanovena přechodná úprava použitelná pro žádosti o osvědčení a osvědčení vydaná podle vnitrostátního práva před vstupem tohoto nařízení v platnost;

vzhledem k tomu, že by v členských státech, v jejichž právu bylo patentování farmaceutických výrobků zavedeno teprve nedávno, měly být povoleny zvláštní úpravy;

vzhledem k tomu, že ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, je nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;
- b) „výrobkem“ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) „základním patentem“ patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b) jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým držitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;
- d) „osvědčením“ dodatkové ochranné osvědčení.

### Článek 2

#### Oblast působnosti

Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení podle směrnic Rady 65/65/EHS <sup>(1)</sup> nebo 81/851/EHS <sup>(2)</sup>, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.

### Článek 3

#### Podmínky pro získání osvědčení

Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

- a) je výrobek chráněn platným základním patentem;
- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS. ► **A1** Pro účely čl. 19 odst. 1 se povolení k uvedení výrobku na trh vydané v souladu s vnitrostátními právními předpisy Rakouska, Finska nebo Švédska považuje za povolení vydané v souladu se směrnicemi 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS; ◀
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

(1) Úř. věst. L 22, 9.12.1965, s. 369. Naposledy pozměněná směrnicí 89/341/EHS (Úř. věst. L 142, 25.5.1989, s. 11).

(2) Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Ve znění směrnice 90/676/EHS (Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 15).



#### Článek 4

##### Předmět ochrany

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčení vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

#### Článek 5

##### Účinky osvědčení

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

#### Článek 6

##### Právo na osvědčení

Osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

#### Článek 7

##### Žádost o osvědčení

1. Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).
2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu.

#### Článek 8

##### Obsah žádosti o osvědčení

1. Žádost o osvědčení obsahuje:
  - a) žádost o vydání osvědčení, v níž je zejména uvedeno:
    - i) jméno a adresa žadatele;
    - ii) jméno a adresa zástupce, byl-li ustanoven;
    - iii) číslo základního patentu a název vynálezu;
    - iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b) a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace;
  - b) kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 4a směrnice 65/65/EHS, popřípadě článku 5a směrnice 81/851/EHS;
  - c) není-li registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku ve Společenství jako léčivého přípravku, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo registrační řízení, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku.
2. členské státy mohou stanovit, že předložení žádosti o osvědčení podléhá poplatkové povinnosti.

#### Článek 9

##### Podání žádosti o osvědčení

1. Žádost o osvědčení se podává u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent nebo pro který byl tento patent udělen a ve kterém byla získána registrace podle čl. 3 písm. b), pokud členský stát neurčil pro tento účel jiný orgán.

## ▼B

2. Oznámení o žádosti o osvědčení zveřejňuje orgán uvedený v odstavci 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:
- jméno a adresu žadatele;
  - číslo základního patentu;
  - název vynálezu;
  - číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci,
  - popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství.

*Článek 10***Vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti o osvědčení**

- Pokud žádost o osvědčení a výrobek, který je předmětem žádosti, splňují podmínky stanovené v tomto nařízení, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 osvědčení vydá.
- Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zamítne s výhradou odstavce 3 žádost o osvědčení, pokud žádost nebo výrobek, který je předmětem žádosti, nesplňují podmínky stanovené v tomto nařízení.
- Nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, vyzve orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné vady nebo zaplatil poplatek.
- Nejsou-li ve stanovené lhůtě podle odstavce 3 odstraněny vady nebo není-li zaplacen poplatek, orgán žádost zamítne.
- Členské státy mohou stanovit, že orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 vydá osvědčení bez ověřování, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) a d).

*Článek 11***Zveřejnění**

- Oznámení o vydání osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:
  - jméno a adresu majitele osvědčení;
  - číslo základního patentu;
  - název vynálezu;
  - číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci,
  - popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;
  - dobu platnosti osvědčení.
- Oznámení o zamítnutí žádosti o osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Oznámení musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 9 odst. 2.

*Článek 12***Roční poplatky**

Členské státy mohou vyžadovat, aby osvědčení podléhalo placení ročních poplatků.

*Článek 13***Doba platnosti osvědčení**

- Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.
- Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

▼ **B***Článek 14***Zánik osvědčení**

Osvědčení zaniká:

- a) uplyne-li doba stanovená v článku 13;
- b) vzdá-li se osvědčení jeho majitel;
- c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s článkem 12;
- d) nesmí-li již být osvědčením chráněný výrobek uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace podle směrnice 65/65/EHS nebo směrnice 81/851/EHS. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 může rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí osoby.

*Článek 15***Neplatnost osvědčení**

1. Osvědčení je neplatné:

- a) bylo-li vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;
- b) zanikl-li základní patent dříve, než uplynula doba jeho platnosti;
- c) byl-li základní patent zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že výrobek, pro který bylo osvědčení vydáno, by nemohl být nadále chráněn nároky základního patentu, nebo po zániku základního patentu existují důvody neplatnosti, které odůvodňují zrušení nebo omezení.

2. Kdokoli může předložit žádost nebo podat žalobu o neplatnost osvědčení u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

*Článek 16***Oznámení o zániku nebo neplatnosti**

Zanikne-li osvědčení v souladu s čl. 14 písm. b), c) nebo d) nebo je-li v souladu s článkem 15 neplatné, zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tyto skutečnosti formou oznámení.

*Článek 17***Opravné prostředky**

Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo v čl. 15 odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být podány stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.

*Článek 18***Řízení**

1. Neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, lze na osvědčení použít procesní ustanovení používaná podle vnitrostátního práva na daný základní patent, ledaže vnitrostátní právo obsahuje zvláštní procesní předpisy upravující osvědčení.

2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 je řízení o odporu proti vydání osvědčení nepřipustné.

*Článek 19***Přechodná ustanovení**▼ **A1**

1. Pro každý výrobek, který je ke dni přistoupení chráněn platným patentem a pro který bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo ve Společenství nebo na území Rakouska, Finska nebo Švédska vydáno po 1. lednu 1985, lze vydat osvědčení.

▼ **A1**

V případě osvědčení vydávaných v Dánsku, Německu a ve Finsku se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

V případě osvědčení vydávaných v Belgii, Itálii a Rakousku se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1982.

▼ **B**

2. Žádost o osvědčení podle odstavce 1 se předkládá do šesti měsíců ode dne, ke kterému vstupuje toto nařízení v platnost.

▼ **A2***Článek 19a***Dodatečná ustanovení týkající se rozšíření Společenství**

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto nařízení, uplatňují se tato pravidla:

- a) i) pro léčiva chráněná platným základním patentem v České republice, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno v České republice po 10. listopadu 1999, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh,
- ii) pro léčiva chráněná platným základním patentem v České republice, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno ve Společenství ne dříve než šest měsíců přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh;
- b) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno v Estonsku přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh, nebo v případě patentů udělených před 1. lednem 2000 během šestiměsíčního období stanoveného v patentovém zákoně z října 1999;
- c) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno na Kypru přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh; bez ohledu na výše uvedené pravidlo, pokud bylo povolení k uvedení na trh vydáno před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána do šesti měsíců ode dne, kdy byl patent udělen;
- d) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno v Lotyšsku přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději ode dne přistoupení;
- e) pro léčiva chráněná platným základním patentem přihlášeným po 1. únoru 1994, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno v Litvě přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení;
- f) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Maďarsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení;
- g) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno na Maltě přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději ode dne přistoupení;

▼ **A2**

- h) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Polsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpозději ode dne přistoupení;
- i) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno ve Slovinsku přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení včetně případů, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula;
- j) pro léčiva chráněná platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno na Slovensku po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh, nebo do šesti měsíců od 1. července 2002, pokud povolení k uvedení na trh bylo vydáno před tímto dnem.

▼ **B***Článek 20*

► **A2** 1. ◀ Toto nařízení se nevztahuje na osvědčení, která byla v souladu s vnitrostátním právem členského státu vydána před vstupem tohoto nařízení v platnost, nebo na žádosti o osvědčení, které byly předloženy v souladu s vnitrostátním právem přede dnem vyhlášení tohoto nařízení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

▼ **A1**

Pokud jde o Rakousko, Finsko a Švédsko, nevztahuje se toto nařízení na osvědčení vydaná v souladu s jejich vnitrostátními právními předpisy přede dnem přistoupení.

▼ **A2**

2. Toto nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska přede dnem přistoupení.

▼ **B***Článek 21*

V členských státech, jejichž vnitrostátní právní předpisy neupravovaly k 1. lednu 1990 patentovatelnost farmaceutických výrobků, se toto nařízení použije pět let po jeho vstupu v platnost.

V těchto členských státech se nepoužije článek 19.

*Článek 22*

Bylo-li osvědčení vydáno pro výrobek chráněný patentem, u kterého byla přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost prodloužena podle vnitrostátního patentového práva doba platnosti nebo byla předložena žádost o takové prodloužení, zkrátí se trvání ochrany poskytované tímto osvědčením o počet let, o který doba platnosti patentu přesahuje dvacet let.

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ***Článek 23***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost šest měsíců po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém svém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.