

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(90) 101 endelig udg. - SYN 255

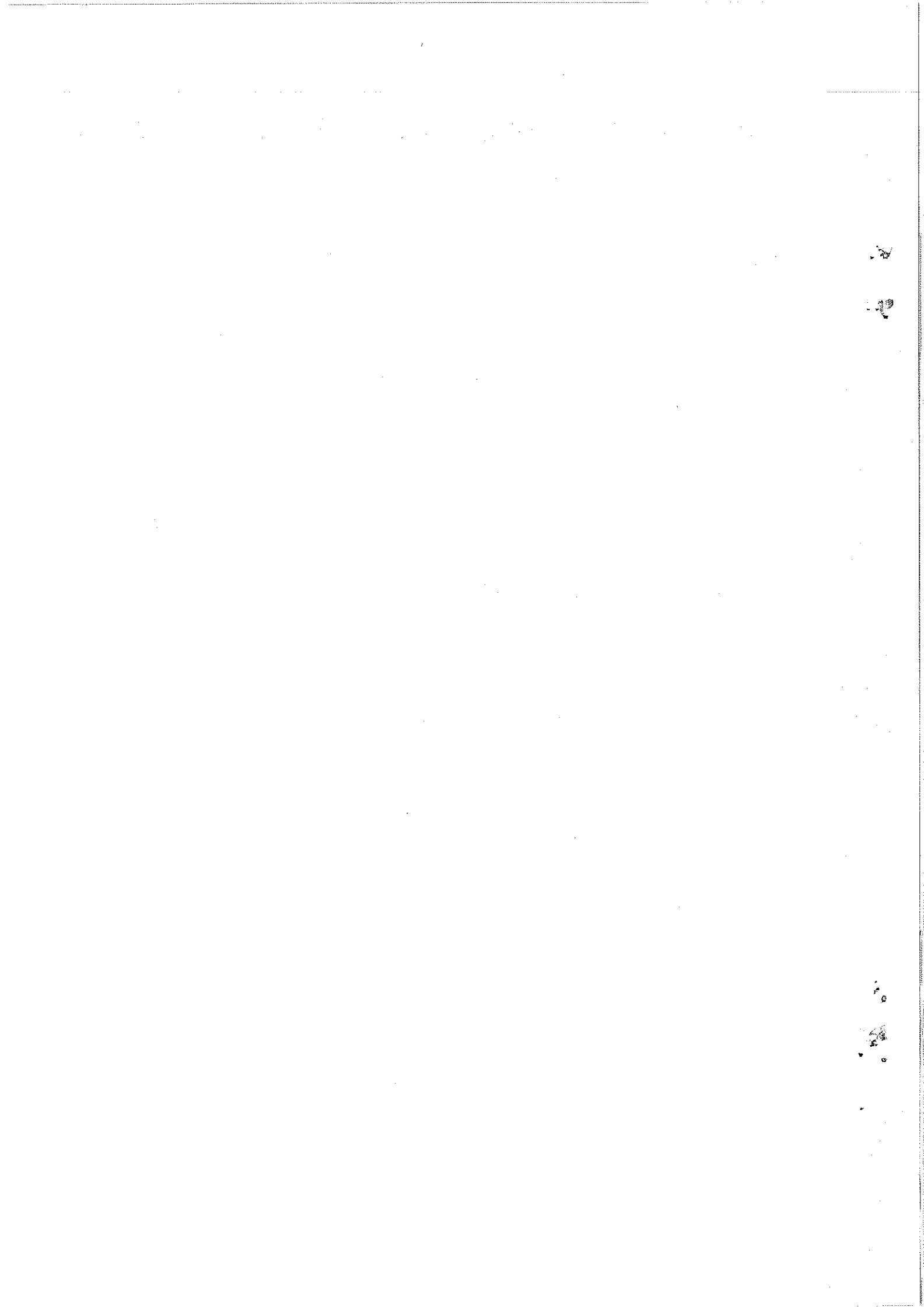
Bruxelles, den 11. april 1990

Forslag til

RÅDETS FORORDNING (EØF)

om indførelse af et supplerende
beskyttelsescertifikat for lægemidler

(forelagt af Kommissionen)



BEGRUNDELSE

Resumé

Indledning : Forordningsforslagets mål og rækkevidde

Første del : Forslagets hovedlinjer

- A. Mål
- B. De nærmere bestemmelser i den foreslåede ordning
- C. Nødvendigheden og rækkevidden af en fællesskabsløsning
- D. Retsgrundlaget

Anden del : Gennemgang af de enkelte bestemmelser.

BEGRUNDELSE

Indledning: forordningsforslagets mål og rækkevidde

1. Sigtet med nærværende forslag til direktiv er at forbedre beskyttelsen af innovation inden for lægemiddelsektoren. Dette forslag indgår dermed i Fællesskabets politik på sundhedsområdet, hvor man tilstræber at skabe sådanne vilkår for den europæiske lægemiddelindustri, at man frem til år 2000 i Europa kan sikre fremskridt på det terapeutiske, videnskabelige, økonomiske og sociale område, som udvikling og markedsføring af lægemidler uvægerligt medfører.
2. I denne forbindelse er patentet stadigvæk det bedste instrument til beskyttelse af innovation. Man løber imidlertid den risiko, at det ikke længere fuldstændig opfylder sin funktion medmindre, man konstant er opmærksom på at foretage de nødvendige tilpasninger til udviklingen.

Produktudviklingen inden for det farmaceutiske område befinder sig her i en særlig truet situation.

I dag er gyldighedsperioden for patentbeskyttelse i Europa generelt på 20 år regnet fra det tidspunkt, hvor der indgives ansøgning om patent for det pågældende produkt. Det er den gyldighedsperiode, der gælder i München-konventionen om meddelelse af europæiske patenter samt i størstedelen af EF-medlemsstaternes nationale lovgivninger.

Når der først er udstedt patent kan indehaveren af patentet principielt straks udnytte den pågældende opfindelse på markedet. Det forekommer endog, at patentindehaveren gør dette, inden patentet er udstedt.

Dette gælder imidlertid ikke for lægemidler. indehaveren af et lægemiddelpatent skal således udsætte udnyttelsen heraf indtil han af sundhedsmyndighederne får tilladelse til at markedsføre det pågældende produkt.

Ordnningen, hvorefter der kræves forudgående tilladelse som betingelse for markedsføringen af lægemidler, blev indført i de industrialiserede lande som følge af thalidomid-tragedien. De offentlige myndigheder har siden da af lægemiddelindustrien forlangt, at den fremlægger dokumentation for nye lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Den forudgående kontrol, der er af afgørende betydning for beskyttelsen af folkesundheden og som ingen i øvrigt anfægter, forudsætter en betydelig videnskabelig, teknisk og finansiel indsats.

Med det er især vigtigt at understrege, at de mange undersøgelser af fysisk-kemisk, biologisk, mikrobiologisk, toksikologisk, farmakologisk og klinisk art, der er nødvendige at gennemføre for at kunne forelægge sundhedsmyndighederne den fornødne dokumentation, samt selve proceduren for opnåelse af tilladelse til markedsføring, kræver stadig længere frister, der ofte står i forhold til det nyudviklede produkts betydning.

Dette medfører, at den eneretsperiode, som opnås ved patentet, reduceres tilsvarende. Fra det tidspunkt, hvor et nyt lægemiddel opdages, og patentansøgning indgives, og indtil lægemidlet er til rådighed for patienter, forløber der i dag en gennemsnitligt 12 år, hvilket bevirker, at patentet kun kan udnyttes i 8 år.

3. Denne situation, der skyldes et sammenstød mellem to forskellige administrative procedurer, bevirker, at den farmaceutiske forskning rammes hårdt, idet den diskrimineres i forhold til andre teknologiske sektorer.

Ganske vist finder der også et sådant sammenstød sted inden for andre industrisektorer, bl.a. agrokemi og levnedsmiddelindustrien, men ingen bestrider, at lægemiddelsektoren rent faktisk er hårdest ramt. Denne sektor er i øvrigt den eneste, der allerede i en lang række år har krævet, at de offentlige myndigheder finder en løsning på dette problem.

Siden 1980 har Kommissionen været af den opfattelse, at det var nødvendigt at indføre beskyttelsesforanstaltninger for produktudviklende virksomheder. I direktiv 87/21/EØF er der således - side om side med en eventuel patentretlig beskyttelse - blevet indført en ordning, der blandt andet gælder for de såkaldte højteknologiske lægemidler, og hvorefter den næste ansøger om markedsføringstilladelse ikke i en periode på ti år regnet fra den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet kan nøjes med at forelægge dokumentation i reduceret form.

Kommissionen er af den opfattelse, at tiden nu er inde til at udbygge beskyttelsen af nye lægemidler, men at det ville være forhastet at gøre nærværende forslag til en generel forordning uden først at have undersøgt, hvor presserende dette behov var.

Selvom man i forslaget for øjeblikket begrænser sig til lægemidler er der intet til hinder for, at forslaget justeres på et senere tidspunkt, således at forslagets virkninger udvides til også at omfatte andre produktkategorier, og med eventuel indførelse af en lignende eller anden juridisk ordning, alt efter omstændighederne og de erfaringer, der gøres inden for det farmaceutiske område.

4. Nærværende forslag til forordning der således på ingen måde diskriminerer en bestemt sektor, har til formål at sikre, at laboratorier, der beskæftiger sig med forskning i nye lægemidler, garanteres en beskyttelse, der svarer til den, der gælder inden for forskning på andre områder.

De mange forskellige konsekvenser, som opretholdelse af status quo ville medføre, er en af årsagerne til, at Kommissionen har følt sig overbevist om, at det er nødvendigt på fællesskabsplan at søge at finde en afbalanceret løsning på problemet, således at samtlige legitime interesser tilgodeses.

Første del: Forordningsorslagets hovedlinjer

A. Mål

5. Mere end for nogen anden sektor er forskning af altafgørende betydning for selve lægemiddelindustrien og for samfundet i almindelighed. Der er nemlig intet, der kan erstatte innovation på lægemiddelområdet.

Den europæiske lægemiddelindustri anvender mellem 10 og 15% af sine midler til lægemiddelforskning og finansierer praktisk taget denne forskning selv. Der er tale om et aktivitetsområde, der indebærer store risici, og hvor investeringerne er enorme og hasardbetonede. Ud af ca. 10.000 stoffer, som et forskningslaboratorium har frembragt på forskellig vis, udvælger man nogle få hundrede der søges patent på, og hvoraf højst 1-3 rent faktisk meddeles markedsføringstilladelse.

Patentbeskyttelsesordningen er således af afgørende betydning for denne produktudviklende sektor i det omfang, det er muligt at få dækket forskningsinvesteringerne gennem en eneretsperiode, således at finansieringen kommer til at hvile i sig selv og dermed sikrer en fortsat fremtidig forskningsindsats.

6. Endvidere er der inden for de sidste ti år sket et fald i antallet af molekyler af europæisk oprindelse, der befinder sig på forsknings- og udviklingsstadiet (40% mod 65% for 10 år siden), samtidig med, at der har fundet en langsom udhuling sted af EF's markedsandele i forhold til USA's og Japans.

Hvad sidstnævnte punkt angår, skal det bemærkes, at amerikanske og japanske virksomheder, udover generelt at være stillet gunstigere end fællesskabsvirksomheder, blandt andet med hensyn til socialsikringsordninger, prisniveau og hjemmemarkedets relative betydning af hjemmemarkedet, allerede siden henholdsvis 1984 og 1988 har nydt godt af en forlængelse af patentbeskyttelsesperioden for lægemidler på deres egne hjemmemarkeder.

7. Kommissionen er af den opfattelse, at Fællesskabet, såfremt man forholder sig passivt i den aktuelle situation, for det første vil risikere et fald i forskningsaktiviteterne som følge af utilstrækkelige ressourcer og for det andet risikere en udflytning af forskningscentre til tredjelande, der tilbyder bedre beskyttelse og et mere gunstigt miljø for innovation.

Endvidere gør den omstændighed, at der i EF-medlemsstaterne er truffet en række lovgivningsinitiativer - hvoraf mindst et befinder sig på et meget fremskredet procedurestadium - med henblik på en supplerende beskyttelse af lægemiddelpatenter, det nødvendigt at koordinere de nationale tiltag for at sikre en harmonisering på fællesskabsplan.

8. Et velfungerende indre marked og en forbedring af EF's konkurrenceevne i forhold til dets handelspartnere samt fremme af forskningen og udviklingen på sundhedsområdet er således de grundlæggende mål, som dette forslag til forordning søger at opfylde.

B. De nærmere bestemmelser i den foreslåede ordning

a) De nærmere enkeltheder

9. I henhold til forordningsforslaget skal der indføres et særligt beskyttelsesdokument, som benævnes "supplerende beskyttelsescertifikat".

Dette certifikat udstedes af hver medlemsstats patentmyndigheder på anmodning fra indehaveren af et nationalt eller europæisk patent (grundpatent) for et produkt, der er blevet meddelt markedsføringsstilladelse i den pågældende medlemsstat.

Et patentbeskyttet lægemiddel, for hvilket der er meddelt markedsføringsstilladelse i flere medlemsstater, kan således gøres til genstand for flere nationale certifikater, idet betingelserne for erhvervelse af certifikatet samt de grundlæggende vilkår og beskyttelsens gyldighedsperiode fastsættes på et ensartet grundlag inden for hele Fællesskabets område.

Certifikatet giver den samme beskyttelse som grundpatentet, men beskytter kun det produkt, der er omfattet af markedsføringstilladelsen og den anvendelse af produktet inden for det farmaceutiske område, der er tilladt indtil udløbet af grundpatentet.

Certifikatet er på samme tid betinget af markedsføringstilladelsesordningen og patentordningen, således at certifikatet bliver ugyldigt, såfremt markedsføringstilladelsen ikke er gyldig eller såfremt grundpatentet annulleres.

b) Særlige karakteristika

- En velafbalanceret ordning

10. Hele forordningsforslaget udgør en afbalanceret ordning, idet hver af de væsentlige elementer er fastsat ud fra de tilstræbte mål og de interesser, der står på spil. Kommissionen mener således, at den foreslåede ordning bør være effektiv og tilpasset lægemiddelindustriens behov, uden at man dog negligerer andre væsentlige aspekter af den sundhedspolitik, der føres på såvel nationalt plan som på fællesskabsplan.
11. Forordningsforslaget omfatter kun nye medikamenter. Der er ikke tale om at udstede certifikater til ethvert lægemiddel, der har fået meddelet markedsføringstilladelse. Der kan kun udstedes ét certifikat pr. produkt, idet "produkt" skal forstås i snæver betydning som det aktive stof; der vil ikke kunne udstedes et nyt certifikat i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform.
12. Forslaget omfatter imidlertid ikke kun nye produkter. En ny produktfremstillingsmetode eller en ny anvendelse af produktet vil ligeledes kunne beskyttes ved et certifikat af her omhandlede art. Forskningen bør nyde godt af tilstrækkelig beskyttelse, uanset hvilken strategi der anvendes, eller hvilket resultat den fører til.

13. Certifikatet beskytter ikke det udløbne patent i dets helhed. Det beskytter kun det produkt, der har fået meddelt markedsførings-tilladelse. Endvidere tages der hensyn til den udviklingsproces, produktet har undergået for at opnå supplerende markedsføringstilladelse, således at den beskyttelse, produktet tildeles, er knyttet til den terapeutiske anvendelse, som der har været givet tilladelse til, så længe patentet var gyldigt.

14. Varigheden af den beskyttelse, som certifikatet yder, er fastsat således, at man herigennem får en effektiv generel beskyttelse, der svarer til den, der gælder for andre teknologiske sektorer. I forslaget er gyldighedsperioden fastsat til 16 år. Denne gyldighedsperiode er imidlertid fastsat på grundlag af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, hvilket betyder et tab for Industrien i de lande, hvor udstedelsen af tilladelsen tager lang tid. Den periode, i hvilken certifikatet yder beskyttelse, kan i øvrigt under ingen omstændigheder overstige 10 år.

15. Forslaget indeholder en overgangsordning, hvori der tages hensyn til den omstændighed, at problemet med udhuling af patenter på det farmaceutiske område bringes for dagens lys på grundlag af allerede markedsførte lægemidler, og at det ville være ulogisk at ignorere dem fuldstændigt på det tidspunkt, hvor man retter op på dette skæve forhold. Endvidere ville tidsrummet mellem udløbet af et vist antal patenter, som vedrører vigtige aktive stoffer, og opdagelsen af produkter, der er fremkommet på grundlag af nye teknologier, kunne hæmme forskningsindsatsen og vanskeliggøre selvfinansieringen af denne, hvis de pågældende lægemidler ikke kunne beskyttes ved et supplerende certifikat.

Endelig er det ønskeligt, at den europæiske lægemiddelindustri i et vist omfang får mulighed for at rette op på det forhold, at Industrien er sakket agterud i forhold til dens vigtigste konkurrenter på det internationale marked. I USA trådte Waxman-Hatch-loven i kraft i september 1984, og den 1. januar 1988 trådte den reviderede patentlov i kraft i Japan .

- En enkel og gennemsigtig ordning

16. I forslaget til forordning indføres en enkel og gennemsigtig ordning, der let vil kunne anvendes af de berørte parter.

Den kræver således ikke et større administrationsapparat. Der er f.eks. ikke behov for noget nyt administrativt organ, og patentmyndighederne skulle således være i stand til at gennemføre proceduren for udstedelse af certifikater uden nogen urimelig belastning af deres administrationsapparat.

De dokumenter, der skal forelægges ved indgivelse af ansøgning om certifikat, er begrænset til det strengt nødvendige, således at patentmyndighederne på denne baggrund kan træffe en afgørelse om udstedelse af certifikat eller om afslag på en sådan ansøgning. De betingelser, der kræves opfyldt for at udstede certifikat, refererer til objektive oplysninger, der er lette at verificere. Hvis det viser sig hensigtsmæssigt, kan medlemsstaterne imidlertid koordinere dette arbejde med sundhedsmyndighederne.

Hvis man vedtager en ikke-arbitrær ordning for beregning af beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode, hvor der dog samtidig tages hensyn til særlige faktorer i hvert enkelt tilfælde (tidspunktet for udstedelse af tilladelsen, tidspunktet for indgivelse af patentansøgning, patentets udløbsdato), vil denne beregning være let at udføre.

17. Den forudsatte procedure sikrer endvidere en gennemsigtig ordning på grund af offentliggørelse af afgørelsen om udstedelse af certifikat og offentliggørelse af ansøgningen, som skal indgives umiddelbart efter markedsføringstilladelsen, således at tredjeparter hurtigt underrettes herom.

C. Nødvendigheden og rækkevidden af en fællesskabsløsning

18. Stillet over for problemet med udhuling af patenter på det farmaceutiske område vil man ikke, såfremt der skal etableres et velfungerende indre marked i Europa, kunne affinde sig med nationale selvbestaltede løsninger, der vil kunne påvirke den frie bevægelighed for lægemidler og konkurrencereglerne i Fællesskabet.

Det er derfor et nødvendigt krav med henblik på etableringen af et velfungerende indre marked at finde en fællesskabsløsning, der omfatter en harmonisering af gennemførelsesbestemmelserne til det system, der indføres, samt en harmonisering af gyldighedsperioden for beskyttelse af lægemidler.

19. Hvad patenter angår, vil der imidlertid ikke kunne finde nogen indbyrdes tilnærmelse af de nationale lovgivninger sted, medmindre det sker under overholdelse af den harmonisering, der er sket mellem de nationale ordninger og den europæiske patentordning. Det drejer sig her om at undgå, at nye lægemidler i den samme medlemsstat får en samlet beskyttelsesperiode, der er af forskellig længde, alt efter om patentet er blevet udstedt i medfør af den nationale lovgivning eller i henhold til München-konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der pr. 1. januar 1990 omfattede 14 kontraherende stater, heraf 10 EF-lande (Irland og Portugal er ikke kontraherende parter) og 4 EFTA-lande (Schweiz, Østrig, Sverige og Liechtenstein).

Denne logiske nødvendighed af en harmonisering på to niveauer ville teoretisk være tilfredsstillende, såfremt en fællesskabsforordning, der kun gjaldt for lægemidler, som var beskyttet ved et nationalt patent, blev fulgt op af en parallel revision af München-konventionen, således at der blev sikret en tilsvarende beskyttelse for lægemidler, der var beskyttet ved et europæisk patent.

En revision af München-konventionen synes i øvrigt hverken umiddelbart forestående eller sandsynlig, medmindre de kontraherende stater vedtager dette enstemmigt, idet der i en bestemmelse (artikel 172a EPK) i konventionen står anført, at "stater, som på tidspunktet for ikrafttrædelsen af den reviderede konventionstekst hverken har ratificeret eller tiltrådt denne tekst, ophører som parter i konventionen fra og med det pågældende tidspunkt."

På denne baggrund har Kommissionen bestræbt sig for at finde en fællesskabsløsning, som kan anvendes i forbindelse med ethvert lægemiddel, der meddeles markedsføringstilladelse, og som er beskyttet ved et patent på dets område, uanset om der er tale om et nationalt eller et europæisk patent.

20. Den foreslåede ordning omfatter indførelse af et nyt, særligt juridisk gældende beskyttelsesdokument, som har national karakter, og som er baseret på en kombination af to allerede gældende ordninger - henholdsvis ordningen for udstedelse af tilladelse til markedsføring af lægemidlet og ordningen for patentbeskyttelse - hvorved den nye ordning får sin særegne og specielle karakter.

Den særegne karakter fremgår først og fremmest af certifikatets gyldighedsområde og betingelserne for certifikatets erhvervelse. Endvidere er genstanden for beskyttelsen også af særegen art, idet denne, dels begrænses af selve tilladelsen, eftersom beskyttelsen kun omfatter det tilladte produkt og den tilladte terapeutisk anvendelse af produktet, dels af de for grundpatentet underliggende patentkrav.

Endelig er der også den specielle omstændighed, at såvel tilladelsens som patentets ugyldighed medfører certifikatets ugyldighed.

Certifikatet er således et nationalt dokument, som er blevet harmoniseret på fællesskabsplan og som væsentligt adskiller sig fra grundpatentet.

Endvidere må certifikatet på ingen måde komme i kollision med den europæiske patentordning. Dette ville derimod være tilfældet, hvis kun lægemidler, som var beskyttet af et nationalt patent, kunne meddeles certifikat.

21. Når på et givet tidspunkt en europæisk registreringsprocedure med henblik på opnåelse af et fællesskabspatent er indledt, er det nødvendigt at certifikatet også finder anvendelse på de medikamenter, som er beskyttet af det pågældende patent. Forslaget er udformet med henblik på at finde anvendelse også i denne situation med de i givet fald nødvendige ændringer af underordnet karakter.

Det skal endelig understreges, at Kommissionen - allerede ved de første overvejelser om en mulig løsning på fællesskabsplan på udhulingen af lægemiddelpatenter, med den globale tilnærmedelsesproces, der finder sted mellem EF og EFTA-landene, og som vil kunne munde ud i et stort europæisk, økonomisk samlet Europa, sørgede for at underrette EFTA-landene herom og inddrage dem i de fælles overvejelser.

23. En løsning på fællesskabsplan er ikke blot nødvendigt med henblik på en harmonisering inden for det indre marked. Den er også berettiget, eftersom foranstaltninger, der vedrører sundhedsområdet, skal kunne vurderes i en global kontekst. Fællesskabsinstitutionerne kan i givet fald danne rammen om en politisk debat omkring de foranstaltninger, der indgår i fællesskabspolitikken på sundhedsområdet.

Eftersom der netop er tale om sundhedsområdet, gør Kommissionen sig det klart, at nærværende direktivforslag uvægerligt vil give anledning til indvendinger. Kommissionen agter på ingen måde at sidde disse indvendinger overhørig, men vil tværtimod tage hensyn hertil i forbindelse med den videre behandling af forslaget.

24. Argumentet om, at sundheds- og socialsikringsomkostningerne stiger, er uden tvivl det vigtigste. Udgifterne på sundhedsområdet stiger konstant overalt i verden. Samtidig hermed giver underskuddet på socialsikringsområdet anledning til bekymring hos de politisk ansvarlige. Det er derfor rimeligt at spørge om, hvilken indvirkning nærværende forslag til forordning vil få på disse omkostninger:

Den ordning, som indføres gennem forslaget gælder ikke for samtlige markedsførte lægemidler, men kun for dem, der er omfattet af et patent og som udgør et nyt medikament. En stor del af de lægemidler, der sælges på markedet, indeholder kun få eller slet ingen innovative elementer. Sådanne lægemidler er ikke omfattet af forslaget. På årsbasis er det kun ca. 50 nye lægemidler, der får meddelt tilladelse på verdensplan. Det er disse lægemidler, forordningsforslaget er rettet mod. Med hensyn til den i forslaget omhandlede overgangsordning søger man her at finde en rimelig balance mellem det, industrien har behov for, og det, som samfundet med rimelighed kan acceptere.

Iøvrigt berører forordningsforslaget ikke berører medlemsstaternes muligheder for at kontrollere lægemiddelpriserne på hjemmemarkedet.

Endelig er dette forslag snarere egnet til at fremkalde et eventuelt prisfald på de lægemidler, som forslaget omfatter henset til forlængelse af den periode i hvilken investeringen kan genvindes.

25. Et andet argument går på, at forslaget vil få indvirkning på adgangen til markedet for kopi præparater, og dermed på konkurrencen inden for Fællesskabet mellem forskningslaboratorier og firmaer, der producerer kopi præparater.

Det er korrekt, at jo længere beskyttelsesperioden er, jo længere forhæler man adgangen til markedet for kopi præparater. Formålet med forslaget er netop at sikre forskningslaboratorierne en beskyttelsesperiode på markedet, der er tilstrækkelig lang til, at de får mulighed for at genindtjene deres investeringer.

Dette betyder imidlertid ikke, at der er mindre konkurrence. Patentordningen virker som bekendt således, at den fremmer konkurrencen gennem innovation. Der er således tale om en balance mellem på den ene side tilskyndelsen til at udvikle nye lægemidler og på den anden side, til at stille disse nyudviklede produkter til rådighed for samfundet

ved hjælp af en almen udbredelse heraf. Nye kopi præparater kan kun produceres i det omfang, forskningslaboratorier udvikler nye lægemidler og sikrer deres almene udbredelse. Firmaer, der fremstiller kopi præparater, har derfor al mulig interesse i, at forskningen ikke kvæles.

Endvidere ønsker Kommissionen at erindre om, at kopi præparater, for at nå ud på markedet skal opfylde de samme kriterier til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, som dem, der kræves for nyudviklede lægemidler, hvis man ønsker at bevare folkesundheden i Europa.

I forbindelse med udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen været særlig omhyggelig med at finde en balance mellem forskningens interesser og de kopi præparat fremstillende firmaers interesser navnlig ved fastsættelse af beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode og overgangsordningen.

26. Sluttelig, debatten om lægemidlers patenterbarhed har allerede fundet sted i samtlige medlemsstater, og de har alle satset på det alternativ, der består i en effektiv beskyttelse af forskningen. Ved at satse herpå befinder Europa sig nu i første række med hensyn til folkesundhedens kvalitet. Det gælder således i dag om at skabe sammenhæng mellem dette og de øvrige valg, som Europa har truffet med hensyn til sin fremtidige udvikling.

D. Retsgrundlaget

27. Indfører man forskellige beskyttelsesperioder for lægemidler i de forskellige EF-medlemsstater, vil dette lægge hindringer i vejen for lægemidlernes frie bevægelighed på det indre marked og fordreje konkurrencevilkårene.

Hvis man derimod indfører en beskyttelsesperiode, der er den samme overalt i EF, og som er tilstrækkelig lang til, at lægemiddelforskningen kan høste frugterne af resultaterne, vil dette ikke alene fremme innovation og tekniske fremskridt på fællesskabsplan, men også fremme samhandelen med lægemidler inden for Fællesskabet.

Kommissionen foreslår at anvende EØF-Traktatens artikel 100A som retsgrundlag for nærværende forslag.

I forbindelse med udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen taget behørigt hensyn til bestemmelserne i Traktatens artikel 8c, og den har fastslået, at der ikke er nogen grund til at fastsætte særlige bestemmelser eller undtagelser for øjeblikket.

Kommissionen har ligeledes undersøgt spørgsmålet om et højt beskyttelsesniveau inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse i henhold til Traktatens artikel 100A, stk. 3. Der er i nærværende forslag blevet taget fuldt hensyn til disse aspekter.

Anden del: Gennemgang af de enkelte bestemmelser

Artikel 1

28. Begrebet "lægemiddel", således som det anvendes i daglig tale, er straks vanskeligere at definere rent juridisk.

Eftersom patentordninger og ordningerne med markedsføringstilladelser har forskellige mål, er det i øvrigt ikke givet, at begrebet "lægemiddel" inden for lægemiddeljura er fuldstændig identisk med definitionen inden for patentlovgivning.

Det, der meddeles markedsføringstilladelse, er det, man kalder en "farmaceutisk specialitet", dvs. "ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning" (artikel 1, stk. 1, i direktiv 65/65/EØF).

Derimod kan det, der patenteres som lægemiddel, være enten selve produktet, forstået som det aktive stof, eller processen til produktets fremstilling eller endelig produktets anvendelse eller brug.

Til brug for certifikatet, hvor de to ordninger krydser hinanden, har man valgt betegnelsen "produkt" som fællesbetegnelse. Den nøjagtige betydning heraf præciseres i artikel 1, der støtter sig til den i direktiv 65/65/EØF givne definition af begrebet "lægemiddel". Ikke desto mindre har man tilføjet den kvalificerende betegnelse "aktivt" til betegnelsen "stof", således at betegnelsen "aktivt stof" ligger tæt op ad det, der opereres med i patentlovgivningen.

Betegnelsen "produkt" skal således ikke forstås som farmaceutisk specialitet eller lægemiddel i ordets brede betydning, ej heller som "produkt" i ordets snævre betydning i henhold til patentlovgivningen, hvor det anvendt på det kemiske og farmaceutiske område skal forstås som det aktive stof.

29. Med hensyn til udtrykket "patentbeskyttet produkt" er det vigtigt at præcisere, hvilken opfindelseskategori der vil kunne tjene som grundlag for et certifikat.

Forordningsforslaget indeholder ikke nogen undtagelsesbestemmelse. Dvs., at enhver form for forskning, der udføres på det farmaceutiske område under forudsætning af, at den fører frem til en ny opfindelse, der vil kunne patentbeskyttes - hvad enten der er tale om et nyt produkt, en ny proces til fremstilling af et produkt, hvad enten denne er ny eller allerede kendt, en ny anvendelse af et produkt, hvad enten denne er ny eller allerede kendt, eller en ny sammensætning, der indeholder et nyt eller allerede kendt produkt - skal fremmes uden at der udøves diskrimination, og skal kunne meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat, såfremt samtlige øvrige betingelser i forordningsforslaget er opfyldt.

Artikel 2

30. I denne artikel fastsættes forslagets anvendelsesområde. Dette omfatter ethvert produkt, der både er patentbeskyttet og som forud for markedsføringen skal meddeles en administrativ tilladelse til markedsføring. Ved at præcisere, at den tilladelse, der sigtes til, er den, der er omhandlet i direktiv 65/65/EØF og 81/85/EØF, fremgår det, at forslaget kun gælder produkter fra lægemiddelsektoren, nærmere betegnet lægemidler til brug for mennesker eller dyr. Da karakteren af den lovgivning, der fører til patentbeskyttelse, ikke angives, følger det til gengæld, at forslaget gælder for ethvert produkt, som hidrører fra lægemiddelindustrien, og som er omfattet af patentbeskyttelse i enhver medlemsstat, hvad enten der er tale om et nationalt patent, et europæisk patent, eller, når dette indføres, et fællesskabspatent. Endelig angives det juridiske instrument, der er blevet valgt til at løse det foreliggende problem.

31. Forslaget dækker således udelukkende patentbeskyttede produkter, uanset på hvilket retsgrundlag patentet er baseret. I forbindelse med indførelsen af det indre marked vil det ikke være muligt at tilnærme medlemsstaternes patentlovgivninger til hinanden uden samtidig at bevare den harmonisering, der er etableret mellem de nationale ordninger og den europæiske patentordning. I det foreliggende tilfælde gælder det om at undgå, at lægemiddelindustrien konfronteres med den absurde situation, at et nyt lægemiddel i en og samme medlemsstat kan - henholdsvis ikke kan - være omfattet af direktivets bestemmelser alt efter, om lægemidlet er beskyttet ved et nationalt eller et europæisk patent.

Dette krav om harmonisering på dobbeltniveau, sammenholdt med sagens ret hastende karakter - der bl.a. skyldes den amerikanske og japanske lovgivnings forspring og den konstante tendens til stadig længere sagsbehandling i forbindelse med markedsføringstilladelser - medfører, at der skal vedtages en juridisk løsning, der sikrer en sådan harmonisering og giver mulighed for en enkel og hurtig gennemførelse heraf. Det foreslås derfor i forslaget, at der indføres et særligt beskyttelsesinstrument, nemlig et supplerende beskyttelsescertifikat, for hvis udstedelse der i samtlige EF-medlemsstater gælder de samme vilkår og betingelser.

Artikel 3

32. I denne artikel fastsættes de materielle betingelser, der skal opfyldes, for at der kan udstedes et certifikat for et produkt. Eftersom certifikatet er et nationalt dokument, skal de nærmere betingelser vurderes i forhold til den medlemsstat, hvor ansøgningen om certifikat indgives, og på grundlag af tidspunktet for indgivelse af denne ansøgning.

33. Det skal først og fremmest fastslås, om produktet er beskyttet af et gyldigt patent. Dette patent er grundlaget for certifikatet som anført i forslaget.

Det kan forekomme, at produktet er beskyttet af flere patenter, f.eks. af et produktpatent og af et patent, der vedrører produktets fremstillingsproces. I så tilfælde er det indehaveren af de pågældende patenter, der skal vælge, hvilket af patenterne, der skal tjene som grundpatent. Dette valg er særdeles vigtigt, da genstanden for og rækkevidden af den beskyttelse, som certifikatet giver, begrænses af henholdsvis grundpatentets genstand og rækkevidde.

34. Produktet skal være meddelt en gyldig markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter om der er tale om et lægemiddel til brug for mennesker eller et lægemiddel til brug for dyr. Mere præcist angivet er det, der meddeles markedsføringstilladelse, det, som i direktiv 65/65/EØF kaldes en farmaceutisk specialitet, dvs. "ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning", i henhold til den i artikel 1 i dette direktiv anførte definition. Produktet opfylder således denne anden betingelse, såfremt den farmaceutiske specialitet, som indeholder produktet, er blevet meddelt den omhandlede markedsføringstilladelse.

35. Det forekommer særdeles hyppigt, at det samme produkt successivt meddeles flere markedsføringstilladelser, bl.a. hver gang der foretages en ændring, som påvirker dets farmaceutiske form, doseringen, sammensætningen, indikationer osv. I så tilfælde er det kun den første markedsføringstilladelse for produktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, der tages i betragtning i overensstemmelse med forslaget, især med henblik på beregningen af den frist på 6 måneder, som indehaveren af grundpatentet har til at indgive en ansøgning om udstedelse af certifikat. Hvis denne første tilladelse i øvrigt også er den første tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet, tjener den som eneste reference for samtlige medlemsstater med henblik på beregningen af gyldighedsperioden for hvert af de certifikater, der udstedes i hver medlemsstat for samme produkt (jf. artikel 8).

36. Endelig må produktet ikke tidligere have været gjort til genstand for et certifikat i den pågældende medlemsstat. Formålet med certifikatet er at fremme forskningen i nye lægemidler, og den ved certifikatet givne beskyttelseperiode, kombineret med patentets effektive beskyttelsesperiode, er tilstrækkelig lang til at afskrive de investeringer, der har været foretaget i forskning. Af hensyn til den nødvendige balance mellem de modstående interesser, ville det ikke være acceptabelt, hvis den samlede beskyttelsesperiode for et og samme lægemiddel kunne overskrides. Dette kunne derimod blive resultatet, hvis det samme produkt kunne gøres til genstand for flere successive certifikater.

Dette medfører, at man definerer "produkt" som anført i artikel 2 i strengeste forstand. I det omfang, der allerede er blevet udstedt certifikat gældende for det aktive stof, vil der ikke atter kunne udstedes et nyt certifikat gældende for det samme aktive stof, uanset hvilke mindre ændringer der har fundet sted vedrørende andre elementer i lægemidlet (anvendelse af et andet salt, andre tilsetningsstoffer, anderledes dispenseringsform osv.).

Til slut skal det understreges, at såfremt der for et og samme produkt i en given medlemsstat er meddelt flere patenter og flere markedsføringstilladelser, vil der kun kunne udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for dette produkt på grundlag af et enkelt patent og en enkelt markedsføringstilladelse, nemlig den, der tidsmæssig set blev udstedt først i den pågældende stat (den først udstedte tilladelse til markedsføring i EF har kun betydning for beregningen af en ensartet gyldighedsperiode for forskellige certifikater, der vedrører samme produkt).

37. I artikel 3 præciseres det til slut, at certifikatet udstedes til indehaveren af grundpatentet. Afgørelsen om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at ansøge om certifikat, skal være forbeholdt indehaveren af grundpatentet, som er den eneste, der er i stand til at vurdere dette.

Artikel 4

38. Det supplerende beskyttelsescertifikat er et særligt beskyttelsesinstrument, eftersom det både er betinget af en markedsføringstilladelse (den først meddelte i den pågældende medlemsstat) og af et tidligere patent (grundpatentet). Dette fremgår allerede af betingelserne for erhvervelse af certifikatet, hvor der både kræves, at grundpatentet er gyldigt og at tilladelsen er gyldig; i modsat fald vil certifikatet være ugyldigt.
39. Afgrænsningen af den af certifikatet beskyttede genstand viser ligeledes denne dualitet, eftersom den beskyttelse, certifikatet yder, er underkastet en dobbelt begrænsning.

Det forekommer således ofte inden for det kemiske og farmaceutiske område, at et patent beskytter en produktgruppe, der er lavet efter samme formel. Imidlertid er det kun visse af disse produkter, der i sidste ende vil blive udviklet og hvoraf måske kun et enkelt kommer på markedet. I så tilfælde dækker certifikatet kun det af tilladelsen dækkede produkt, og ikke samtlige produkter, der er beskyttet af patentet.

Parallelt hermed vil det produkt, for hvilket der er meddelt markedsføringstilladelse, på sin side være begrænset af den i grundpatentet beskyttede genstand. I det tilfælde, hvor grundpatentet beskytter en sammensætning X, vil certifikatet - såfremt det produkt, der er meddelt markedsføringstilladelse, består af en kombination af sammensætning X sammen med et andet aktivt stof - kun beskytte sammensætningen X.

I øvrigt beskytter certifikatet kun det produkt, som tilladelsen dækker, nemlig produktet i snæver betydning, således som det er defineret i artikel 2.

40. Endelig viser certifikatets dobbelte tilknytning dels til grundpatentet, dels til markedsføringstilladelse, sig ligeledes gennem den forbindelse, der skabes mellem den ydede beskyttelse og produktets anvendelse⁽¹⁾.

Et patent for et nyt produkt beskytter normalt produktet 100%, således at enhver anvendelse af det patenterede produkt - selv en anvendelse, der ikke er forudset i patentet, udgør en patentkrænkelse, dvs., at det beskytter alle tænkelige anvendelser af det pågældende produkt.

Certifikatet giver ikke en sådan beskyttelse. Certifikatets tilknytning til ordningen med markedsføringstilladelser medfører, at beskyttelsesgenstanden er det produkt, der er opfattet af den første tilladelse. Hertil kommer, at beskyttelsesgenstanden er begrænset til de anvendelser af produktet, der successivt er blevet meddelt tilladelse til før udløbet af grundpatentet (forskningslaboratorierne udvikler hyppigt nye anvendelsesformer på grundlag af samme produkt, for hvilke der meddeles nye markedsføringstilladelser).

Markedsføringstilladelsen meddeles mange år efter indgivelsen af patentansøgning, og i den mellemliggende periode har lægemidlet været underkastet en lang række forsøg med henblik på at finde frem til en eller flere nye specifikke anvendelser. Under disse vilkår forekommer det logisk at lade certifikatet til beskyttelse af lægemidlet omfatte de anvendelser, markedsføringstilladelserne dækker - omend med den modifikation.

41. At kun de anvendelser, som henhører under det farmaceutiske område, således som fastlagt i direktiv 65/65/EØF og 81/851/EØF, er omfattet af certifikatets beskyttelse (en tilladt anvendelse af et produkt som f.eks. plantedråbende middel vil ikke falde ind under certifikatets beskyttelsesgenstand).
42. Den beskyttelse, som certifikatet giver, er endvidere begrænset af grundpatentets beskyttelsesgenstand. Såfremt der er tale om et produktpatent, har den patentmæssige begrænsning ikke nogen betydning, eftersom denne form for patent beskytter enhver anvendelse af

(1) Udtrykket anvendelse benyttes her både i forbindelse med patentordningen og med ordningen for markedsføringstilladelser, hvor man på fransk fortrinsvis benytter henholdsvis udtrykkene "application" og "indication". På engelsk benytter man samme udtryk i forbindelse med begge ordninger, nemlig "uses".

produktet. Er der derimod tale om et anvendelsespatent, vil certifikatet kun beskytte den eller de anvendelser, der er omfattet af patentkravene, dog undre den forudsætning, at disse anvendelser er blevet meddelt tilladelse inden grundpatentets udløb.

Artikel 5

43. Certifikatet har de samme virkninger som grundpatentet for så vidt angår beskyttelsesgenstanden, som er nærmere fastlagt i artikel 4.

Patentordningen har indtil dato været det bedste instrument til stimulering af forskningen. Det er derfor ikke overraskende på baggrund af det mål, som man søger at nå gennem nærværende forordning, at certifikatet giver de samme rettigheder som patentet - omend i øvrigt også med de samme begrænsninger.

44. Når der derfor er tale om et grundpatent, hvor patentkravet omfatter et produkt som sådan, er de rettigheder, som certifikatet giver, de samme som dem, patentet giver, dog således at certifikatets beskyttelse kun omfatte den eller de anvendelser af produktet, der er givet tilladelse til inden patentets udløb.

På samme måde gælder det, at når grundpatentet er et anvendelsespatent, er de rettigheder, certifikatet giver, de samme som dem, patentet giver - omend begrænset til den anvendelse, som patentkravet omfatter, og som der er givet tilladelse til inden patentets udløb.

Er der endelig tale om et grundpatent, hvor patentkravet omfatter en produktfremstillingsproces, er de rettigheder, som certifikatet giver, de samme som dem, patentet giver - omend også her begrænset til den proces, der anvendes til fremstilling af det tilladte produkt. Udvides de rettigheder, som certifikatet giver, til også at omfatte produktet som sådan i det omfang, det i den for grundpatentet gældende lovgivning er hjemlet, at beskyttelsen af en fremstillingsproces for et nyt produkt også gælder det produkt, der er det direkte resultat af denne proces.

45. Certifikatet er endelig underkastet de samme begrænsninger, som dem, der gælder for grundpatentet. De begrænsninger, der indrømmes til fordel for handlinger udført til private eller ikke-kommercielle formål, samt forsøgsmæssig virksomhed, der vedrører certifikatets genstand, eller eventuel tvangslicens herpå, er nogle af de begrænsninger i det ved certifikatet indrømmede rettigheder, som accepteres i det omfang, grundpatentet er underkastet samme begrænsninger.

Artikel 6

46. Denne artikel indeholder bestemmelser om, hvornår ansøgningen om certifikat skal indgives, og hvilke oplysninger ansøgningen skal indeholde.

Med hensyn til ansøgningstidspunktet er der fastsat en frist på 6 måneder efter meddelelsen af den første markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat. En sådan løsning tilgodeser endvidere de involverede interesser, nemlig patentindehaverens, idet denne i givet fald kan give afkald på certifikatet, såfremt det viser sig, at hans produkt ikke kan klare sig på markedet; endvidere også tredjemands interesser, som på et så tidligt tidspunkt som muligt er interesseret i at vide, om det pågældende produkt efter udløbet af grundpatentet vil blive beskyttet af et certifikat eller ej.

Endvidere er der ingen grund til at frygte, at certifikatbeskyttelsesordningen vil få en så bred anvendelse, at ansøgninger om certifikat systematisk indgives efter hver markedsføringstilladelse, idet de i artikel 3 fastsatte betingelser for erhvervelse heraf er rigoristiske og kun tillader, at der udstedes et certifikat pr. produkt svarende til den første tilladelse i den pågældende medlemsstat.

47. Det kan ske, at markedsføringstilladelsen meddeles inden der er blevet udstedt et grundpatent, bl.a. når der er tale om kopi præparater, hvor ansøgningen om patent kan ligge temmelig længe, inden de bliver behandlet, og i så tilfælde løber fristen fra det tidspunkt, patentet udstedes.

48. Med hensyn til ansøgningens indhold skal der fremsættes følgende kommentarer: Der kræves kun få dokumenter. Ud over selve begæringen skal der fremlægges en kopi af den første tilladelse til markedsføring af produktet i den pågældende medlemsstat. Dette gør det muligt at identificere produktet. Hvis denne tilladelse ikke samtidig er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, er det nødvendigt ligeledes at vedlægge en kopi af første tilladelse, idet beregningen af certifikatets beskyttelsesperiode i samtlige medlemsstater, hvor der ansøges om certifikat, foretages på grundlag af denne første tilladelse.

Oplysninger, der tjener til at identificere grundpatentet, skal ligeledes vedlægges.

Den certifikatudstedende myndighed skal kontrollere, at en eller flere tilladelser og patentet dækker det samme produkt.

Endelig skal ansøgningen indeholde en kort beskrivelse af produktets farmakologiske egenskaber. Det er disse egenskaber, der gør det muligt at karakterisere produktet som lægemiddel, hvorfor de bidrager til at beskrive produktet bedre som lægemiddel. Der er her desuden tale om et krav, der er let at opfylde, eftersom alle erfaringer vedrørende produktet er blevet gjort.

Artikel 7

49. Ansøgning om certifikat skal indgives til medlemsstaternes patentmyndigheder. Den kompetente patentmyndighed er den, der er hjemmehørende i den stat, der har udstedt den første markedsføringstilladelse gældende i den pågældende stat.

For det samme lægemiddel, der er meddelt patentmarkedsføringstilladelse i flere medlemsstater, skal der indgives et tilsvarende antal certifikatansøgninger til de respektive patentmyndigheder.

Der er fastlagt bestemmelser om, at der for ansøgninger om certifikat skal betales en afgift, der skal erlægges til den pågældende patentmyndighed med henblik på dækning af udgifterne i forbindelse med ansøgningsproceduren.

Ansøgningen om certifikat skal endelig offentliggøres på foranledning af patentmyndigheden. Formålet hermed er at sikre, at tredjemand informeres hurtigst muligt

Artikel 8

50. Certifikatets beskyttelsesperiode fastsættes på grundlag af flere forskellige faktorer.

For det første skal beskyttelsesperioden være så lang, at den opfylder forslagets målsætninger. I denne forbindelse er det vigtigt at sikre, at lægemiddelforskningen ikke diskrimineres og dermed gives sådanne betingelser, der svarer til dem, den ville have haft, dersom lægemidler ikke var underkastet et krav om forudgående markedsføringstilladelse.

Certifikatets beskyttelsesperiode skal for et bestemt lægemiddel være den samme inden for hele Fællesskabets område, hvorved det indre markeds funktion fremmes.

Man skal ligeledes tage hensyn til den lovgivning, som konkurrerende firmaer er underkastet på deres egne markeder, således at den europæiske lægemiddelindustri sikres ensartede vilkår.

Men det er ligeledes bydende nødvendigt at tage hensyn til andre sundhedspolitiske mål og således undgå, at gyldighedsperioden for beskyttelse af lægemidler bliver af en sådan længde, at den vil kunne hindre virkeliggørelsen af disse mål.

Endelig skal ordningen forblive enkel og samtidig skabe en vis balance mellem alle de involverede interesser.

51. Kommissionen foreslår derfor at beregne beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode på grundlag af den "tabte" patentbeskyttelsesperiode, dvs. det tidsrum, der er forløbet fra indgivelse af patentansøgningen og indtil datoen for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

Da datoerne for markedsføringstilladelse for et og samme lægemiddel i de enkelte medlemsstater er forskellige, er situationen den, at jo senere en tilladelse er givet, jo kortere vil den effektive beskyttelsesperiode være. Kommissionens politik med hensyn til tilladelser bør ikke desto mindre gå ud på at reducere forskellene mellem medlemsstaterne og dermed i praksis nå frem til en harmonisering af de effektive beskyttelsesperioder for lægemidler.

Gives lægemidler sådanne vilkår, som ville gælde for dem, såfremt der ikke var noget krav om tilladelse, ville dette være ensbetydende med at give dem de vilkår, der gælder for andre teknologiske sektorer, som ikke er underkastet en ordning med markedsføringstilladelser. Har Kommissionen beregnet, at det gennemsnitlige tidsrum, der i Europa forløber fra datoen for indgivelse af ansøgning om patent og indtil patentet udstedes, er på 4 år.

52. Det skal understreges, at såfremt man til den effektive resterende periode for grundpatentet - dvs. den, der går fra meddelelsen af markedsføringstilladelsen indtil patentets ophør - lægger certifikatets beskyttelsesperiode - nemlig den tabte periode minus 4 år - opnår man en samlet effektiv beskyttelse for det pågældende lægemiddel på 16 år, hvilket ifølge Kommissionens opfattelse udgør beskyttelsens minimumslængde, under hvilken det ikke ville være muligt at nå de mål, som dette forslag sigter mod.
53. Det skal endelig præciseres, at der i forslaget endvidere er fastsat en tidsgrænse, hvorefter lægemidlet overgår til offentlighedens fælles eje. Certifikatets gyldighedsperiode kan nemlig ikke overstige 10 år regnet fra det tidspunkt, fra hvilket det fik retskraft.

Denne ret forenkede mekanisme gør det ikke muligt at tage hensyn til visse særlige faktorer, bl.a. det forhold, at det eventuelt har taget det produktudviklende firma meget lang tid at gennemføre de forsøg, der har været nødvendigt for at opnå markedsføringstilladelsen. Forslaget begrænser således certifikatets gyldighedsperiode i de tilfælde, hvor tilladelsen er blevet givet på et meget sent tidspunkt. En tilladelse, der f.eks. er erhvervet 18 år efter indgivelsen af patentansøgningen, bevirker ikke, at der udstedes et certifikat med en gyldighedsperiode på 14 år (18 - 4), men at der i stedet udstedes et certifikat med en gyldighedsperiode på 10 år, hvorefter lægemidlet ikke længere er omfattet af nogen beskyttelse.

Artikel 9

54. Denne artikel vedrører betingelserne for udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning herom samt for offentliggørelse.

Den giver ikke anledning til særlige kommentarer bortset fra, at det skal understreges, at den anførte procedure er enkel, og at gennemførelsen heraf ikke skulle give anledning til særlige vanskeligheder.

Enhver patentmyndighed skal bl.a. have mulighed for at kunne verificere, om de i artikel 3 anførte betingelser for udstedelse af et certifikat, er opfyldt. Der kan eventuelt etableres kontakt mellem den patentudstedende myndighed og den myndighed, der har til opgave at udstede markedsføringstilladelser.

Artikel 10

55. I henhold til denne artikel kan medlemsstaterne foreskrive, at der for et certifikat betales årsafgifter til administrationen heraf. Det tilkommer medlemsstaterne at fastsætte afgiftens beløbsmæssige størrelse i tilfælde af, at de vælger at fastsætte afgifter; såfremt betaling ikke finder sted, vil dette medføre, at certifikatet bortfalder.

Artikel 11

56. Forordningsforslaget indeholder også bestemmelser om de grunde, der kan føre til certifikatets ugyldighed. Ugyldighed indtræder i tre tilfælde.

1. Certifikatet er ugyldigt, såfremt de i artikel 3 omhandlede bestemmelser for udstedelse af certifikat ikke overholdes. Der er bl.a. tale om tilfælde, hvor markedsføringstilladelsen ikke er gyldig eller ikke er den første markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, samt andre tilfælde, hvor grundpatentet ikke længere er gyldigt på det tidspunkt, hvor der indgives ansøgning om certifikat, samt endelig tilfælde, hvor der udstedes flere certifikater i den samme medlemsstat for det samme produkt. I sidstnævnte tilfælde er det således kun det certifikat, der udstedes i forbindelse med den første markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, der er gyldigt.

2. Certifikatet er ugyldigt, hvis grundpatentet ikke længere er gyldigt ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode. I det omfang, opretholdelsen af et patent indtil dets gyldighedsperiodes udløb udgør en indikator for værdien af det produkt, det beskytter, spiller denne ugyldighedsgrund en ikke ubetydelig selektiv rolle.

Endvidere er den eksklusive beskyttelse, som certifikatet i en given periode yder, kun legitim i det omfang, det produkt, der er genstand for certifikatet, ikke blot opfylder selve betingelserne for udstedelse af et certifikat (artikel 3), men ligeledes selve betingelserne for grundpatentets patenterbarhed. Dette er grunden til, at det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser om, at et certifikat er ugyldigt, såfremt grundpatentet - eller i det mindste den del af grundpatentet, der svarer til det produkt, der er dækket af et certifikat - er blevet kendt for ugyldig. Det er derfor nødvendigt at fastsætte en udtrykkelig bestemmelse om, at der kan fremsættes ansøgning om annullation af grundpatentet med henblik på annullation af certifikatet, selv efter udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode.

3. Certifikatet er ugyldigt, hvis genstanden, som det beskytter, ikke er omfattet af grundpatentet. Man bør nemlig undgå, at et givet produkt, der ikke er patentbeskyttet, tillægges en eksklusiv beskyttelse via et certifikat uden at opfylde selve betingelserne for og kravene patentbeskyttelse.

Denne ugyldighedsgrund tager således udgangspunkt i det samme princip som den tidligere nævnte ugyldighedsgrund. Det skal understreges, at såfremt certifikatets genstand kun delvis er dækket af grundpatentet, kan certifikatet erklæres ugyldigt i form af en tilsvarende begrænsning af certifikatet, hvilket er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

57. Endelig indeholder artiklen bestemmelser om, at enhver person kan anmode om, at certifikatet erklæres for ugyldigt af den myndighed, der har udstedt dette, dvs. den patentudstedende myndighed. Den patentudstedende myndigheds afgørelse kan påklages, jf. bestemmelsen i artikel 12.

Artikel 12

58. Denne artikel indeholder bestemmelser om, at afgørelser om afslag eller udstedelse af certifikat samt de afgørelser, der er truffet vedrørende annullation af certifikater af den patentudstedende myndighed, til hvem ansøgningen om certifikat er blevet indgivet, er underkastet de samme regler vedrørende klageadgang, der er fastsat i den nationale lovgivning for tilsvarende afgørelser, der træffes vedrørende patenter. Der er her tale om en nødvendig juridisk garanti, hvor man henviser til de bestemmelser, der er fastsat i den nationale patentlovgivning i den medlemsstat, i hvilken certifikatet er blevet udstedt.

59.

Artikel 13

60. I denne artikel fastlægges de nærmere bestemmelser i overgangsordningen, hvilket er et punkt i forslaget, der er særdeles vigtigt og følsomt. Ifølge Kommissionens opfattelse bør man respektere en række kriterier, hvis det skal lykkes at nå frem til en rimelig og hensigtsmæssig løsning.

Det er af afgørende betydning at sikre en vis ligevægt mellem de involverede interesser, hvis man ønsker en løsning, som alle kan acceptere, og i den forbindelse er det hverken målet at dække samtlige allerede markedsførte produkter eller at udelukke dem alle.

I det fremlagte forslag gælder det om at undgå enhver forvrængning af ordningen med markedsføringstilladelser, som vil kunne bevirke, at visse firmaer ville føle sig tilskyndet til at udsætte deres indgivelse af ansøgning om markedsføringstilladelse.

Endelig bør løsningen være så utvetydig, at virksomhederne få mulighed for at fastsætte og udarbejde deres egen planlægning.

61. Under hensyntagen til disse kriterier foreslår Kommissionen således, at:

a) man lader forordningsforslaget finde anvendelse på ethvert produkt, der er beskyttet ved et gyldigt patent, men for hvilket der endnu ikke er meddelt tilladelse til markedsføring

b) man ligeledes lader det gælde for ethvert produkt, for hvilket der er meddelt tilladelse til markedsføring efter den 1. januar 1984 og hvis patent udløber efter den 1. juli 1992.

Ved at fastsætte nøjagtige datoer undgår man den usikkerhed, der opstår, hvis der blot henvises til forslagets ikrafttrædelsesdato. Hvad valget af datoer angår, skulle markedsføringstilladelser, der er meddelt efter den 1. januar 1984, give den europæiske

medicinalindustri mulighed for at råde bod på det misforhold, der har bestået i forhold til de amerikanske konkurrenter, der siden 1984 har kunnet få kompensationspatent på lægemidler. Ved ligeledes at fastsætte udløbsdatoen for patenter til den 1. juli 1992 fremgår det i øvrigt, at et produkt, for hvilket der var indgivet ansøgning om patent i 1972, kun vil kunne meddeles certifikat i det omfang, den tilsvarende markedsføringstilladelse er blevet udstedt mere end 12 år efter patentanmeldelsen (fra 1984), dvs. efter en periode, der svarer til den, der udgør den gennemsnitlige referenceperiode i forordningsforslaget, og som er blevet fastsat på grundlag af eksisterende statistikker.

- c) man begrænser beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode til 5 år for produkter, for hvilke der er meddelt tilladelse til markedsføring efter 1984. Der er her tale om en begrænsning til det halve i forhold til forslagets almindelige ordning.
-

Forslag til

RÅDETS FORORDNING (EØF)

om Indførelse af et supplerende
beskyttelsescertifikat for lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden;

lægemidler, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil ikke fremover udvikles af Fællesskabet og i Europa, medmindre de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning;

situationen er i dag den, at der går stadig længere tid fra et nyt lægemiddel opdages og patentansøgningen indgives, til der udstedes markedsføringstilladelse for det pågældende produkt, hvilket betyder, at den effektive patentbeskyttelsesperiode bliver for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives;

denne utilstrækkelige beskyttelse er til skade for lægemiddelforskningen;

den nuværende situation rummer en risiko for, at europæiske forskningscentre vil flytte til lande, hvor der allerede nu tilbydes bedre beskyttelse;

der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan og således undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion;

det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er blevet udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater; forordningen er det mest hensigtsmæssige instrument hertil;

varigheden af den beskyttelse, der ydes gennem det nye dokument, skal fastlægges således, at et lægemiddel beskyttes lige så effektivt, som hvis det ikke havde været underkastet kravet om markedsføringstilladelse; indehaveren af såvel et patent som et certifikat bør således indrømmes en beskyttelsesperiode på 16 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføring i Fællesskabet;

der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, der gør sig gældende i en sektor så kompleks og følsom som den farmaceutiske; derfor bør certifikatet ikke udstedes for en gyldighedsperiode, der overstiger 10 år; den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til kun at omfatte det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen;

der bør ligeledes fastlægges en velafbalanceret overgangsordning; denne skal sikre den europæiske lægemiddelindustri mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til industriens vigtigste konkurrenter, der i en lang række år har været omfattet af en lovgivning, der sikrer en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre legitime mål, der knytter sig til den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1 - Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) produkt: et aktivt stof eller en sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt et aktivt stof eller en sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) patentbeskyttet produkt: et produkt som omhandlet under litra a), der er beskyttet af et patent, hvor det underliggende patentkrav omfatter selve produktet eller en bestemt fremgangsmåde til fremstilling af produktet eller en bestemt anvendelse af produktet eller en sammensætning, der indeholder produktet
- c) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat.

Artikel 2 - Anvendelsesområde

Til ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og hvortil der forud for markedsføringen skal meddeles en administrativ tilladelse i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF⁽¹⁾ eller direktiv 81/851/EØF⁽²⁾, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

Artikel 3 - Betingelserne for udstedelse af certifikat

1. Der udstedes certifikat, hvis i den medlemsstat, hvor den i artikel 6 nævnte ansøgning indleveres, og på ansøgningstidspunktet

a) produktet er beskyttet ved et gyldigt patent, i det følgende benævnt grundpatentet

b) produktet er meddelt gyldig markedsføringstilladelse efter direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om

c) produktet ikke tidligere har været gjort til genstand for et certifikat

d) den under litra b) nævnte tilladelse er produktets første markedsføringstilladelse.

2. Certifikatet udstedes til indehaveren af grundpatentet.

Artikel 4 - Genstanden for beskyttelsen

Den beskyttelse, der tiisikres ved certifikatet, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen, og den anvendelse af produktet, der er tilladt indtil udløbet af grundpatentet og omfattet af direktiv 65/65/EØF eller 81/851/EØF.

(1) EFT nr. 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

(2) EFT nr. L 317 af 6.11.1981, s. 1.

Artikel 5 - De til certifikatet knyttede retsvirkninger

Med forbehold af bestemmelserne i artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder og begrænsninger som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Artikel 6 - Ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat indleveres inden for en frist på 6 måneder efter meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet.
2. Uanset den i stk. 1 fastsatte bestemmelse indleveres ansøgning om certifikat inden for en frist på 6 måneder efter meddelelsen af grundpatentet, når markedsføringstilladelsen udstedes inden grundpatentets meddelelse.
3. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:
 - a) en anmodning om udstedelse af certifikat
 - b) en kopi af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres
 - c) hvis den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse, der er meddelt til produktets markedsføring i Fællesskabet, en angivelse af datoen for meddelelsen af den første tilladelse, en præcis angivelse af det tilladte produkt, af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af denne tilladelse
 - d) en præcis angivelse af grundpatentet
 - e) en kort beskrivelse af produktets farmakologiske egenskaber, jf. artikel 4 a, nr. 4, i direktiv 65/65/EØF.

Artikel 7 - Indlevering af ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat indgives til patentmyndigheden i den medlemsstat, der har udstedt det oprindelige patent, eller for hvilken det er udstedt, og hvor i den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringsstilladelse er blevet meddelt.
2. Medlemsstaterne kan foreskrive, at der for en ansøgning om certifikat skal betales en afgift, der skal erlægges til den i stk. 1 nævnte myndighed.
3. Den i stk. 1 nævnte myndighed foranlediger offentliggørelse af ansøgningen om certifikat.

Artikel 8 - Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning dagen efter udløbet af grundpatentets lov hjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode, svarende til det forløbne tidsrum mellem datoen for indleveringen af ansøgning om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, jf. artikel 6, stk. 3, litra c), minus 4 år.
2. Uanset bestemmelsen i stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige 10 år regnet fra det tidspunkt, fra hvilket det fik retsvirkning.

Artikel 9 - Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Den i artikel 7, stk. 1, nævnte myndighed afsiår ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det i ansøgningen angivne produkt ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.

2. Hvis ansøgningen om certifikat og det i ansøgningen angivne produkt opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 7, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.
3. Når et certifikat udstedes, offentliggør den i artikel 7, stk. 1, omhandlede myndighed en meddelelse herom indeholdende blandt andet følgende angivelser:
 - a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet
 - b) grundpatentets nummer
 - c) angivelse af det af certifikatet dækkede produkt
 - d) certifikatets gyldighedsperiode
 - e) en kort beskrivelse af de farmakologiske egenskaber, jf. artikel 6, stk. 3, litra e).

Artikel 10 - Årlige afgifter

1. Medlemsstaterne kan foreskrive, at der for et certifikat betales årlige afgifter, der oppebæres af den i artikel 7 stk. 1, nævnte myndighed.
2. Certifikatet bortfalder, hvis de nævnte afgifter ikke betales.

Artikel 11 - Certifikatets ugyldighed

1. Certifikatet er ugyldigt:
 - a) hvis det er udstedt i strid med de i artikel 3 fastsatte bestemmelser

b) hvis grundpatentet ikke er gyldigt ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode

c) hvis genstanden for certifikatet ikke er omfattet af grundpatentet.

2. Med henblik på stk. 1, iltra b), kan der indgives anmodning om, at grundpatentet erklæres ugyldigt efter udløbet af patentets lovhjemlede gyldighedsperiode.
3. I det under stk. 1, iltra c), nævnte tilfælde, og hvis genstanden for certifikatet kun delvis er dækket af grundpatentet, erklæres certifikatet kun for ugyldigt i et hertil svarende omfang.
4. Enhver person kan til den myndighed, der har udstedt certifikatet, anmode om, at det erklæres for ugyldigt.

Artikel 12 - Klageadgang

1. Der kan klages over afgørelser truffet af den i artikel 7, stk. 1, nævnte myndighed i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 11, efter de regler vedrørende klageadgang, der er fastsat i national lovgivning for tilsvarende afgørelser, der træffes vedrørende nationale patenter.
2. Tilsvarende regler gælder for afgørelser truffet i henhold til artikel 9, stk. 2, mod hvilke andre ugyldighedsgrunde end de i artikel 11, stk. 1, omhandlede påberåbes.

Overgangsbestemmelser

Artikel 13

1. Denne forordning kan finde anvendelse på ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt patent, men for hvilket der endnu ikke er meddelt tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

2. Ligeledes kan der for ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt patent, hvis udløbsdato ligger efter den 1. juli 1992, og for hvilket en første tilladelse til markedsføring er meddelt i Fællesskabet efter den 1. januar 1984, udstedes et certifikat, hvis gyldighedsperiode dog ikke kan overstige 5 år.
3. Ansøgning om certifikat, der fremsættes i henhold til stk. 2, skal indleveres senest 6 måneder efter dette direktivs ikrafttrædelse.

Afsluttende bestemmelser

Artikel 14 - Gennemførelsesforordning

1. Gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning fastsættes om nødvendigt ved en forordning.
2. Gennemførelsesforordningen udstedes af Kommissionen.

Artikel 15 - Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft 60 dage efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand

V.

FICHE D'IMPACT SUR LA COMPETITIVITE ET L'EMPLOI

I. Quelle est la justification principale de la mesure ?

- Promotion de la recherche pharmaceutique.
- Amélioration de la protection de la santé publique.
- Renforcement de la compétitivité de l'industrie européenne sur le marché mondial.
- Bon fonctionnement du marché intérieur.

II. Caractéristiques des entreprises concernées.

La proposition concerne des firmes pharmaceutiques.

Vu le coût élevé du développement des nouveaux produits, les firmes pharmaceutiques sont souvent de grandes entreprises (multinationales ou nationales). Il existe néanmoins un certain nombre de petites et moyennes entreprises à vocation nationale, qui font également de la recherche, notamment dans le domaine de la biotechnologie, où il n'est pas toujours nécessaire de disposer de grands moyens.

III. Quelles sont les obligations imposées directement aux entreprises ?

Se conformer à la procédure prévue pour l'obtention d'un certificat complémentaire de protection.

IV. Quelles sont les obligations susceptibles d'être imposées indirectement aux entreprises via les autorités locales ?

Aucune.

V. Y a-t-il des mesures spéciales pour les PME ?

Non.

VI. Quel est l'effet prévisible

a) sur la compétitivité des entreprises ?

Un des objectifs poursuivis par la mesure concernée est précisément de renforcer la compétitivité des entreprises européennes face à leurs concurrents étrangers (USA, Japon).

b) sur l'emploi ?

Le renforcement de la compétitivité devrait se traduire par un effet plutôt positif sur l'emploi.

VII. Les partenaires sociaux ont-ils été consultés sur cette proposition ?

Ont été consultées :

- les associations de l'industrie pharmaceutique et chimique,
- les associations de consommateurs,
- les chambres de commerce et d'industrie.

VI.

FICHE FINANCIERE

La présente proposition n'a pas d'effet sur le budget communautaire. Elle sera menée à bien grâce aux ressources existantes à la DG III.

100

100

ISSN 0254-1459

KOM(90) 101 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

05 15

Katalognummer : CB-CO-90-156-DA-C

ISBN 92-77-59402-0

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg