

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

RÅDETS FORORDNING (EØF) Nr. 1768/92

af 18. juni 1992

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 (¹),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (²),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (³), og

ud fra følgende betragtninger:

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

lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning;

situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives;

disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen;

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

der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at 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 udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument;

varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, skal fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet;

der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske; derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år; den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for;

fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være velafbalanceret; denne ordning skal give den europæiske lægemiddelindevindelse mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, der i en årrække har været omfattet af en lovgivning, der sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan;

den overgangsordning, der skal gælde for certifikatansøgninger, der er indgivet, og for certifikater, der allerede er meddelt, i henhold til national lovgivning, skal fastsættes, inden denne forordning træder i kraft;

(¹) EFT nr. C 114 af 8. 5. 1990, s. 10.

(²) EFT nr. C 19 af 28. 1. 1991, s. 94, og

EFT nr. C 150 af 15. 6. 1992.

(³) EFT nr. C 69 af 18. 3. 1991, s. 22.