Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CEE) N.º 1768/92 DO CONSELHO
de 18 de Junho de 1992
relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos

(JO L 182 de 2.7.1992, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**A1**	Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia	C 241	21	29.8.1994
	(adaptado pela Decisão 95/1/CE, Euratom, CECA do Conselho)	L 1	1	1.1.1995

▼B

REGULAMENTO (CEE) N.º 1768/92 DO CONSELHO

de 18 de Junho de 1992

relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão [1],

Em cooperação com o Parlamento Europeu [2],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social [3],

Considerando que a investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública;

Considerando que os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação;

Considerando que, actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação;

Considerando que destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica;

Considerando que a situação actual ameaça ocasionar uma deslocação dos centros de investigação situados nos Estados-membros para países que oferecem já uma melhor protecção;

Considerando que é conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno;

Considerando que é pois necessário criar um certificado complementar de protecção para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-membro; que, consequentemente, o regulamento é o instrumento mais adequado;

Considerando que a duração da protecção conferida pelo certificado deve ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente; que, para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade do medicamento em causa;

Considerando, no entanto, que todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, devem ser tomados em consideração; que, para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos; que a protecção que o certificado confere deve além disso ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua colocação no mercado como medicamento;

---

(1) JO n.º C 114 de 8. 5. 1990, p. 10.
(2) JO n.º C 19 de 28. 1. 1991, p. 94 e JO n.º C 150 de 15. 6. 1992.
(3) JO n.º C 69 de 18. 3. 1991, p. 22.

▼B

Considerando que deve igualmente ser estabelecido um justo equilíbrio no que diz respeito à determinação do regime transitório; que este regime deve permitir à indústria farmacêutica comunitária compensar, em parte, o atraso em relação aos seus principais concorrentes, que beneficiam, desde há vários anos, de uma legislação que lhes garante uma protecção mais adequada assegurando ao mesmo tempo que o regime não comprometa a realização de outros objectivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria de saúde, tanto a nível nacional com a nível comunitário;

Considerando que convém determinar o regime transitório aplicável aos pedidos de certificado apresentados e aos certificados emitidos nos termos da legislação nacional antes da entrada em vigor do presente regulamento;

Considerando que é necessário conceder um regime específico nos Estados-membros cuja legislação só muito recentemente criou a possibilidade de patentear produtos farmacêuticos;

Considerando que é conveniente prever um limite adequado da duração do certificado no caso específico de uma patente já prolongada ao abrigo de uma legislação nacional específica,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

a) *Medicamento:* qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composto que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;

b) *Produto:* o princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento;

c) *Patente de base:* a patente que protege um produto, na acepção da definição da alínea b), como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;

d) *Certificado:* o certificado complementar de protecção.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força das Directivas 65/65/CEE [1] ou 81/851/CEE [2], podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.

Artigo 3.º

Condições de obtenção do certificado

O certificado é concedido se no Estado-membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 6.º e à data de tal pedido:

a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;

---

(1) JO n.º 22 de 9. 12. 1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE (JO n.º L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

(2) JO n.º L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 90/676/CEE (JO n.º L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

▼B

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso;

c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado. ►A1 Para efeitos do n.º 1 do artigo 19.º uma autorização de colocação do produto no mercado concedida nos termos da legislação nacional da Áustria, da Finlândia ou da Suécia, for tratada como uma autorização concedida de acordo com a Directiva 65/65/CEE ou com a Directiva 81/851/CEE, consoante o caso; ◄

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento.

Artigo 4.º

Objecto da protecção

Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.

Artigo 5.º

Efeitos do certificado

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

Artigo 6.º

Direito ao certificado

O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título.

Artigo 7.º

Pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de colocação no mercado, como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data da concessão da patente.

Artigo 8.º

Conteúdo do pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve incluir:

a) Um requerimento de emissão do certificado mencionando designadamente:

   i) o nome e o endereço de requerente,

   ii) o nome e o endereço do mandatário, se existir,

   iii) o número da patente de base, bem como o título da invenção,

   iv) O número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade;

b) Uma cópia da autorização de colocação no mercado referida na alínea b) do artigo 3.º que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como

▼B

o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 4.ºA da Directiva 65/65/CEE ou no artigo 5.ºA da Directiva 81/851/ /CEE;

c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de colocação do produto no mercado na Comunidade, como medicamento, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial.

2. Os Estados-membros podem decidir que o depósito do pedido de certificado dê origem ao pagamento de uma taxa.

Artigo 9.º

Apresentação do pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-membro que concedeu ou para o qual foi concedida a patente de base e no qual foi obtida a autorização de colocação no mercado prevista na alínea b) do artigo 3.º, salvo se o Estado membro designar outro serviço para o efeito.

2. A autoridade prevista no n.º 1 mandará publicar o pedido de certificado. Esta publicação compreenderá, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Nome e endereço do requerente;

b) Número da patente de base;

c) Título da invenção;

d) Número e data da autorização de colocação no mercado mencionada na alínea b) do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;

e) Sendo caso disso, número e data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade.

Artigo 10.º

Concessão do certificado ou recusa do pedido de certificado

1. Se o pedido de certificado e o produto que é objecto do pedido satisfizerem as condições previstas no presente regulamento, a autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º concederá o certificado.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, o pedido de certificado será recusado pela autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º, se esse pedido ou a produto que dele é objecto não satisfizerem as condições previstas no presente regulamento.

3. Se o pedido de certificado não preencher as condições previstas no prazo fixado para o efeito no artigo 8.º, a autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º notificará o requerente para corrigir as irregularidades verificadas ou para proceder ao pagamento da taxa.

4. Se, dentro do prazo concedido, não se proceder à correcção das irregularidades ou ao pagamento da taxa, feita a notificação prevista no n.º 3, o pedido será recusado.

5. Os Estados-membros podem prever que a concessão do certificado pela autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º se efectue sem exame das condições previstas nas alíneas c) e d) do artigo 3.º

Artigo 11.º

Publicação

1. A autoridade prevista no n.º 1 do artigo 9.º publicará uma menção de concessão do certificado. Esta menção compreenderá, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Nome e endereço do titular do certificado;

▼B

b) Número da patente de base;

c) Título da invenção;

d) Número e data da autorização de colocação no mercado mencionada na alínea b), do artigo 3.º, bem com o produto que e identificado pela autorização;

e) Se for caso disso, número e data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade;

f) Prazo de validade do certificado.

2. A menção da recusa do pedido de certificado será publicada pela autoridade mencionada no n.º 1 do artigo 9.º Esta menção compreenderá, pelo menos, as indicações referidas no n.º 2 do artigo 9.º

Artigo 12.º

Taxas anuais

Os Estados-membros podem prever que o certificado dê origem ao pagamento de taxas anuais.

Artigo 13.º

Período de validade do certificado

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

Artigo 14.º

Caducidade do certificado

O certificado caducará:

a) No termo do prazo previsto no artigo 13.º;

b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado;

c) Se a taxa anual prevista nos termos do artigo 12.º não for paga atempadamente;

d) Se e enquanto não for autorizada a colocação no mercado do produto protegido pelo certificado, por ter sido revogada a respectiva autorização ou autorizações de colocação no mercado, ao abrigo da Directiva 65/65/CEE ou da Directiva 81/851/CEE. A autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º disporá dos poderes necessários para decidir da caducidade do certificado, quer automaticamente quer a pedido de terceiros.

Artigo 15.º

Nulidade do certificado

1. O certificado será anulado:

a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;

b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu período de validade legal;

c) Se a patente de base tiver sido anulada ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a anulação ou limitação.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou instaurar uma acção de anulação de um certificado junto da instância competente em

▼B

matéria de nulidade da patente de base correspondente ao abrigo das disposições da legislação nacional.

Artigo 16.º

Divulgação da caducidade ou nulidade

Se o certificado caducar nos termos do artigo 14.º, alíneas b), c) ou d), ou for anulado nos termos do artigo 15.º, será publicada uma menção desse facto pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º

Artigo 17.º

Recurso

As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pela instância referida no n.º 2 do artigo 15.º, nos termos do presente regulamento, podem ser objecto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.

Artigo 18.º

Processo

1. Na falta de disposições processuais no presente regulamento, aplicam-se ao certificado as disposições processuais aplicáveis por força da legislação nacional à patente de base correspondente, excepto se a legislação nacional estabelecer disposições processuais especiais em relação aos certificados.

2. Sem prejuízo do n.º 1, é excluído o processo de oposição de um certificado concedido.

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 19.º

▼A1

1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data da adesão, esteja protegido por uma patente e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade ou nos territórios da Áustria, da Finlândia ou da Suécia, após 1 de Janeiro de 1985.

No que respeita aos certificados a conceder na Dinamarca, na Alemanha e na Finlândia, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1988.

No que respeita aos certificados a conceder na Bélgica, na Itália e na Áustria, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1982.

▼B

2. O pedido de certificado a que se refere o n.º 2 deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 20.º

O presente regulamento não se aplica aos certificados concedidos nos termos da legislação nacional de um Estado-membro antes da entrada em vigor do presente regulamento nem aos pedidos de certificado apresentados nos termos da referida legislação anteriormente à data da publicação do presente regulamento no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

▼A1

No que respeita à Áustria, à Finlândia e à Suécia, o presente regulamento não é aplicável aos certificados concedidos de acordo com a respectiva legislação nacional antes da data da adesão.

▼B

Artigo 21.º

Nos Estados-membros cuja legislação vigente em 1 de Janeiro de 1990 não tenha previsto a patenteabilidade das especialidades farmacêuticas, o presente regulamento será aplicável expirado um prazo de cinco anos a contar da data da sua entrada em vigor.

O artigo 19.º não deverá ser aplicado em tais Estados-membros.

Artigo 22.º

Em caso de concessão de um certificado para um produto protegido por uma patente que, anteriormente à entrada em vigor do presente regulamento, tenha sido prorrogada ou sido objecto de um pedido de prorrogação ao abrigo da legislação nacional, deverá ser deduzido ao prazo de validade do referido certificado o número de anos que excederem os vinte anos de validade da referida patente.

DISPOSIÇÃO FINAL

Artigo 23.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor seis meses após a sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.