



Council of the
European Union

Brussels, 1 October 2018
(OR. en, cs)

12603/18

Interinstitutional File:
2018/0161(COD)

PI 134
CODEC 1559
COMPET 631
PHARM 44
IA 288
INST 350
PARLNAT 203

COVER NOTE

From:	Parliament of the Czech Republic
date of receipt:	11 September 2018
To:	President of the Council of the European Union

Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products [doc. 9485/18 - COM(2018) 317 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality
----------	--

Delegations will find attached above mentioned Opinion, followed by a courtesy translation into English.

Parlament České republiky
POSILANECKÁ SNĚMOVNA
2018

8. volební období

126.

USNESENÍ
výboru pro evropské záležitosti
z 15. schůze
ze dne 5. září 2018

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009
o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky /kód dokumentu 9485/18,
KOM(2018) 317 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR po vyslechnutí
informace předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví Mgr. Ing. Josefa Kratochvíla, Ph.D., po
vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Pavla Plzáka a po rozpravě

s c h v a l u j e stanovisko, které je přílohou tohoto usnesení.

Jiří Kobza
ověřovatel

Pavel Plzák
zpravodaj

Ondřej Benešík
předseda

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

**KOM(2018) 317 v konečném znění, kód Rady 9485/18
Interinstitucionální spis 2018/0161/COD**

- **Právní základ:**
Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
29. 5. 2018
- **Datum projednání ve VEZ:**
6. 6. 2018 (1. kolo)
- **Procedura:**
Řádný legislativní postup.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 6. srpna 2018, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 15. srpna 2018 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Návrh je v souladu s principem subsidiarity.
- **Odůvodnění a předmět:**
Dne 28. května 2018 Komise zveřejnila návrh nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. Spolu s tímto návrhem nařízení byla zveřejněna i analýza posouzení dopadů.

Léčivé přípravky mohou být chráněny patentem s platností maximálně 20 let. Uvedení léčivých přípravků na trh v EU je však zároveň podmíněno registrací ve správním řízení podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. K žádosti o tuto registraci musí být přiloženy různé údaje a dokumenty, jež zahrnují mimo jiné i výsledky fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek, toxikologických a farmakologických zkoušek a klinických hodnocení. Uvedené zkoušky a klinická hodnocení přitom mohou v praxi probíhat i několik let. Tím se fakticky snižuje doba trvání výhradního práva z patentu, které výrobci umožňuje získat zpět investice vynaložené do výzkumu a vývoje léčivého přípravku včetně spravedlivého zisku. Doba skutečné patentové ochrany tedy v důsledku nemusí postačovat k pokrytí investic výrobce, což může být překážkou vývoje inovativních léčivých přípravků v EU.

Vzhledem k výše uvedeným důvodům bylo v EU zavedeno tzv. dodatkové ochranné osvědčení, které poskytuje dodatečnou dobu ochrany patentovaným léčivým přípravkům po uplynutí doby platnosti základního patentu. Dodatkové ochranné osvědčení vydávají jednotlivé členské státy

na základě nařízení EU. Dodatkové ochranné osvědčení nabývá účinnosti uplynutím doby platnosti základního patentu. Přiznává se na dobu uplynulou mezi dnem podání přihlášky patentu k léčivému přípravku a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh, zkrácenou o pět let. Vzhledem k nutnosti spravedlivého vyvážení zájmů různých dotčených subjektů ve farmaceutickém odvětví, tedy např. inovativních výrobců originálních léčivých přípravků, výrobců generických léčivých přípravků a vnitrostátních zdravotnických systémů členských států, je však maximální doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení omezena na pět let. To platí i tehdy, pokud by schvalovací procesy k získání povolení k uvedení léčivého přípravku na trh v konkrétním případě trvaly déle, a účinná doba platnosti patentu by tak byla ještě více zkrácena. Držitelé dodatkového ochranného osvědčení však mohou požádat ještě o šestiměsíční prodloužení doby ochrany, pokud provádějí pediatrický výzkum za účelem prokázání vhodnosti léčivého přípravku i k léčbě dětí¹.

Dodatkové ochranné osvědčení není patentem ani prodloužením doby jeho platnosti. Poskytuje však stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent. Z praktického hlediska má proto dodatkové ochranné osvědčení obdobné účinky jako patent. Nositel práv z dodatkového ochranného osvědčení tedy mimo jiné může i zabránit třetím subjektům ve výrobě a skladování dotčeného léčivého přípravku po dobu trvání ochrany vyplývající z dodatkového ochranného osvědčení. Z toho vyplývá, že ochrana poskytovaná držiteli dodatkového ochranného osvědčení po dobu své platnosti neumožňuje výrobcům generických a biosimilárních léčivých přípravků, aby na území EU vyráběli léčivé přípravky, na něž se vztahuje účinné dodatkové ochranné osvědčení, včetně výroby pro účely exportu do třetích zemí, v nichž ochrana prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení buď neexistuje, nebo v nich již uplynula doba její platnosti.

Podle názoru Komise tato skutečnost znevýhodňuje výrobce generických a biosimilárních léčivých přípravků usazené v EU oproti výrobcům ve třetích zemích, a to jak ve vztahu k výrobě pro export na trhy třetích zemí, tak ve vztahu k okamžitému vstupu na trh EU v době po uplynutí účinnosti dodatkového ochranného osvědčení. Výrobci generických a biosimilárních léčivých přípravků totiž logicky mohou vstoupit na trh až po uplynutí doby platnosti patentu a dodatkového ochranného osvědčení. Vstupem generických léčivých přípravků na trh přitom dostávají vnitrostátní zdravotnické systémy členských států k dispozici další ekvivalent originálních léčivých přípravků, který může být i levnější.

Deklarovaným cílem návrhu nařízení je tedy odstranění konkurenční nevýhody výrobců generických a biosimilárních léčivých přípravků usazených v EU, již tyto výrobci čelí oproti svým konkurentům ze třetích zemí, kteří mohou svoji výrobu mimo území EU provozovat již v době platnosti dodatkového ochranného osvědčení léčivého přípravku v EU.

- **Obsah a dopad:**

Návrh nařízení zavádí tzv. výrobní výjimku z výlučné ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením. Uvedená výrobní výjimka by konkrétně spočívala v tom, že by na území EU byla umožněna výroba generických a biosimilárních léčivých přípravků i v době platnosti dodatkového ochranného osvědčení k originálnímu léčivu. To však za předpokladu, že by tato výroba byla určena výhradně na export do třetích zemí, v nichž není daný léčivý

¹ Podmínky pro získání tohoto šestiměsíčního prodloužení účinnosti dodatkového ochranného osvědčení jsou upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

přípravek chráněn patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením nebo v nichž již uplynula doba jejich platnosti.

Spolu se zavedením tzv. výrobní výjimky jsou v návrhu nařízení obsažena také určitá ochranná opatření k zamezení nelegálního přesměrování léčivých přípravků vyrobených pro export na trh EU v době platnosti dodatkového ochranného osvědčení. Za tímto účelem stanovuje návrh nařízení např. některé informační povinnosti spočívající v tom, že podniky, které budou chtít výrobní výjimky využít, budou muset tuto skutečnost oznámit příslušným orgánům, přičemž informace v daném oznámení obsažené budou současně zveřejněny. Dále jsou stanoveny specifické povinnosti v oblasti označování výrobků v podobě připevnění zvláštního loga na obal výrobku vyrobeného v rámci výrobní výjimky.

Návrh nařízení se nemá vztahovat na dodatková ochranná osvědčení vydaná před datem jeho použitelnosti. Bude tedy platit pouze pro dodatková ochranná osvědčení vydaná po tomto datu, a to i v případě, že žádost o jejich vydání byla podána již dříve.

Návrh nařízení obsahuje také ustanovení, podle něhož je Komise povinna nařízení přijaté na jeho základě každých pět let přezkoumat.

Dopad na státní rozpočet a právní řád ČR:

Určité náklady pro státní rozpočet by mohly vzniknout v souvislosti se zpracováváním oznámení podniků, které chtějí využít tzv. výrobní výjimky. Další náklady mohou vyplývat i z kontroly dodržování specifických povinností v oblasti označování výrobků.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Vláda ČR považuje návrh nařízení ve stávající podobě za neakceptovatelný. Postoj vlády ČR k zavedení výrobní výjimky ve prospěch vývozu je rezervovaný. Vláda ČR by mohla návrh nařízení akceptovat pouze v případě, že by země, do nichž má směřovat vývoz, byly definovány shodně s čl. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, tedy jako nejméně rozvinuté země a další rozvojové země. Ve svém stanovisku vyjádřila vláda ČR také obavu z rizika zneužití výrobní výjimky, tedy z přesměrování léčivých přípravků vyrobených pro export zpět na trh EU.

Z hlediska práv duševního vlastnictví představuje návrh nařízení omezení práv jedné zájmové skupiny (nositelů patentů k originálním léčivým přípravkům) ve prospěch druhé (výrobců generických a biosimilárních léčiv).

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

V Radě EU se návrhem nařízení zabývá pracovní skupina pro duševní vlastnictví. Návrh byl členským státům ze strany Komise prezentován na zasedání této pracovní skupiny konaném dne 18. června 2018 s tím, že se k němu prozatím nekonala podrobnější diskuze. Podle neoficiálních informací, které máme v tuto chvíli k dispozici, bude Komise usilovat o schválení návrhu ještě před koncem svého stávajícího mandátu, tedy do konce května 2019.

V Evropském parlamentu byl návrh směrnice přidělen výboru pro právní záležitosti (JURI) jako gesčnímu výboru. Prozatím nedošlo ke jmenování zpravodaje gesčního výboru. Stanovisko by měl poskytnout také výbor pro mezinárodní obchod (INTA), výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) a výbor pro průmysl, výzkum a energetiku (ITRE), jenž se rozhodl stanovisko neposkytnout.

- **Závěr:**

Výbor pro evropské záležitosti

1. **projednal** návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, KOM(2018) 317 v konečném znění, kód Rady 9485/18;
2. **nesouhlasí** s návrhem nařízení ve stávající podobě;
3. **podporuje** rámcovou pozici vlády ČR k návrhu nařízení;
4. **vyjadřuje** pochybnost o tom, zda samotný čl. 114 SFEU, který světuje EU pravomoc k přijetí opatření ke zřízení a fungování vnitřního trhu, poskytuje dostatečný právní základ k přijetí návrhu nařízení, kterým se umožňuje výroba výhradně pro účely vývozu na trhy mimo EU;
5. **obává se**, že návrh nařízení může i přes navrhovaná ochranná opatření vést ke zvýšení rizika porušení práv z dodatkového ochranného osvědčení v EU;
6. **má za to**, že by právní úprava obsažená v návrhu nařízení mohla znamenat ztížení návratnosti investic vynaložených na výzkum a vývoj originálních léčivých přípravků;
7. **je toho názoru**, že délka ochrany poskytovaná prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení je pouze jedním z kritérií, která výrobci generických a biologicky podobných léčivých přípravků berou v úvahu při volbě místa jejich výroby, vedle např. nižších nákladů na výrobu v některých třetích zemích;
8. **pověřuje** předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedovi Evropské komise.
9. **postupuje** návrh nařízení včetně rámcové pozice vlády k němu a svého usnesení pro informaci výboru pro zdravotnictví.

Jiří Kobza
ověřovatel

Pavel Plzák
zpravodaj

Ondřej Benešík
předseda



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
Poslanecká sněmovna
předseda výboru pro evropské záležitosti
Mgr. Ondřej Benešík

Prague, 10th September 2018

Dear Mr. President,

I would like to inform you about the opinion of the Committee for European Affairs of the Chamber of Deputies of the Parliament of the Czech Republic

on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, COM(2018)317 final, Council Code 9485/18.

The respective document was included in the agenda of the 15th session of the Committee for European Affairs and was scrutinized on 5th September 2018. According to the Rules of Procedure of the Chamber of Deputies the President of the Office of Industrial Property was present at the session to introduce the preliminary Government's Framework Position.

After the hearing of the rapporteur's review and after the discussion the Committee has adopted the resolution No. 126 in the context of the Political Dialogue which is enclosed to this letter.

Yours sincerely

Enclosure

Mr. Jean-Claude Juncker
President of the European Commission
Brussels

Parliament of the Czech Republic, Chamber of Deputies, Sněmovní 3, 118 26 Praha 1
tel.: +420-257 173 411, fax: +420-257 173 415
<http://www.psp.cz/vez>

PARLIAMENT OF THE CZECH REPUBLIC
Chamber of Deputies
Committee for European Affairs

Resolution No. 126

15th Session on 5 September 2018

the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products /COM(2018)317 final, Council Code 9485/18/

Conclusions of the Resolution:

Committee for European Affairs

1. discussed the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, COM(2018)317 final, Council Code 9485/18;
2. **disagrees** with the Proposal for a Regulation in its current form;
3. **supports** the Czech Government's Framework position on the draft regulation;
4. **expresses** doubts whether Article 114 TFEU (it confers authority to EU to adopt measures for the establishment and functioning of the internal market) provides a sufficient legal basis for the adoption of the Proposal for a Regulation authorizing production exclusively for export to non-EU markets;
5. **is afraid** that despite the measures in the Proposal for a Regulation, the Proposal may increase the risk of infringement of the EU's supplementary protection certificate;
6. **thinks** that the legislation contained in the Proposal for a Regulation could complicate the return of investments spent on research and development of original medicines;
7. **is of the opinion** that the duration of protection provided by a supplementary protection certificate is only one of the criteria that manufacturers of generic and biologically-relevant medicines take into account when choosing their place of production, in addition to, for example, lower production costs in some third countries;
8. **authorizes** the Chairman of the Committee for European Affairs to forward this resolution to the President of the European Commission in the context of the **Political Dialogue**;
9. **submits** the documents along with their Resolution and the Government's Framework Position to the Committee on Health for Information.

Parliament of the Czech Republic, Chamber of Deputies, Sněmovni 3, 118 26 Praha 1
tel.: +420-257 173 411, fax: +420-257 173 415
<http://www.psp.cz/vez>