

Bruksela, 28 kwietnia 2023 r.
(OR. en)

**Międzyinstytucjonalne numery
referencyjne:**
2023/0126(COD)
2023/0127(COD)
2023/0130(COD)
2023/0128(COD)

8851/23
ADD 4

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	27 kwietnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	SWD(2023) 119 final
Dotyczy:	DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW Towarzyszące dokumentom: wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja przekształcona) oraz wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona) oraz wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE) nr 608/2013 oraz wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2023) 119 final.

Załącznik: SWD(2023) 119 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.4.2023 r.
SWD(2023) 119 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszące dokumentom:

wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja przekształcona)

oraz

wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona)

oraz

wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE) nr 608/2013

oraz

wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Streszczenie oceny skutków
Ocena skutków reformy unijnego systemu dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), obejmującej wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie ustanowienia procedury scentralizowanego rozpatrywania wniosków o wydanie SPC oraz wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie ustanowienia jednolitego SPC.
A. Zasadność działań
Dlaczego należy podjąć działania? Na czym polega problem?
Dodatkowe świadectwa ochronne (SPC) to szczególne prawa własności intelektualnej, które przedłużają o maksymalnie 5 lat 20-letni okres obowiązywania patentów dotyczących produktów leczniczych lub środków ochrony roślin (PPP). Mają one na celu zrekompensowanie utraty skutecznej ochrony patentowej z powodu obowiązkowych i długotrwałych badań wymaganych w UE w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu. Istotne przepisy UE: - rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące SPC dla produktów leczniczych; - rozporządzenie (WE) nr 1610/96 dotyczące SPC dla środków ochrony roślin. Od 1993 r. rocznie składano 25–81 wniosków o wydanie SPC i wydano ponad 26 000 krajowych SPC. Szacuje się, że średni okres ochrony za pomocą SPC wynosi 3,5 roku. W planie działania Komisji w zakresie własności intelektualnej z listopada 2020 r. (COM(2020) 760 final), opracowanym na podstawie oceny SPC (SWD(2020) 292 final), podkreślono potrzebę rozwiązania problemu utrzymującej się fragmentacji unijnego systemu własności intelektualnej, w wyniku której procedury są skomplikowane i kosztowne. W planie tym zwrócono uwagę, że w przypadku produktów leczniczych i środków ochrony roślin ochrona za pomocą SPC jest dostępna tylko na poziomie krajowym. Jednocześnie istnieje jednolita procedura wydawania patentów europejskich oraz jednolity zestaw przepisów dotyczących uzyskiwania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Podobnie w strategii farmaceutycznej dla Europy (COM(2020)761 final) podkreślono znaczenie inwestowania w badania i rozwój w celu opracowywania innowacyjnych leków, podkreślając jednocześnie, że różnice między krajami UE we wdrażaniu systemów własności intelektualnej, w szczególności w odniesieniu do SPC, prowadzą do powielania działań i nieefektywności. Ma to wpływ na konkurencyjność przemysłu farmaceutycznego. Zarówno Rada¹, jak i Parlament Europejski² wezwały Komisję do skorygowania tych niedociągnięć. Szczególne znaczenie dla niniejszej oceny skutków ma system jednolitego patentu, który ma wejść w życie w 2023 r. Umożliwi on uzyskanie jednego patentu obowiązującego w jednolity sposób we wszystkich uczestniczących państwach UE. Oprócz tego, nowy Jednolity Sąd Patentowy umożliwi rozstrzyganie sporów dotyczących państw uczestniczących w sposób scentralizowany. Przedmiotowa inicjatywa polityczna dotycząca SPC jest jednak konieczna,

¹ Konkluzje Rady w sprawie polityki w zakresie własności intelektualnej z dnia 10 listopada 2020 r.

<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

² Parlament Europejski, Komisja Prawna, Sprawozdanie w sprawie planu działania w zakresie własności intelektualnej wspierającego odbudowę i odporność UE(2021/2007(INI)),

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_PL.html

aby jednolitym patentom towarzyszyły (rozszerzały te patenty) odpowiadające im jednolite SPC.

Najważniejsze problemy, którym ma zaradzić inicjatywa:

1. brak pewności prawa w kwestii statusu SPC;
2. uciążliwość monitorowania SPC;
3. wysokie koszty i obciążenia związane z ubieganiem się o ochronę za pomocą SPC w UE i z jej utrzymaniem.

Aby uzyskać ochronę za pomocą SPC w całej UE na maksymalny okres 5 lat, wnioskodawcy muszą postępować zgodnie z 27 różnymi procedurami stosowanymi przez krajowe urzędy patentowe i uiścić szereg krajowych opłat za złożenie wniosku i utrzymanie ochrony w łącznej wysokości 192 000 EUR.

Ze względu na stosowanie na poziomie krajowym rozbieżnych praktyk w zakresie wydawania świadectw nie ma pewności, jakim rezultatem zakończą się procedury krajowe, a zarówno czas, jak i rezultat rozpatrywania wniosku mogą być różne. W przeszłości około jedna czwarta wniosków dotyczących tego samego produktu skutkowała różnymi decyzjami.

Producenci produktów generycznych i biopodobnych, jak również nabywcy publiczni w sektorze opieki zdrowotnej, napotykać trudności w odpowiednio szybkim ustaleniu statusu ochrony SPC. Jeżeli chodzi o producentów, może im to utrudniać wprowadzanie na rynek konkurencyjnych produktów generycznych lub biopodobnych bądź uczestnictwo w przetargach na zakup leków.

Jeżeli chodzi o organy krajowe, stwarza im to problemy przy zamawianiu leków, w szczególności wspólnie z innymi krajami UE.

Jaki jest cel inicjatywy?

Ogólnym celem proponowanych środków z zakresu polityki jest zwiększenie dostępności (i) nowych produktów leczniczych dla pacjentów w UE oraz (ii) środków ochrony roślin dla rolnictwa, a także zachęcanie firm do opracowywania tych produktów w UE.

Na podstawie celów ogólnych i wcześniej zidentyfikowanych problemów określono 3 cele szczegółowe:

- 1) Zwiększenie przewidywalności i pewności prawa w zakresie ochrony za pomocą SPC w UE. Ten cel szczegółowy można zrealizować dzięki: (i) ułatwieniu merytorycznych procedur rozpatrywania; (ii) ułatwieniu włączania osób trzecich, na które ochrona ma wpływ; (iii) ułatwieniu procedur wydawania świadectw.
- 2) Ułatwienie monitorowania SPC na jednolitym rynku, najlepiej w drodze zapewnienia pojedynczego punktu dostępu do informacji o statusie SPC w UE (np. czy złożono wniosek, wydano świadectwo, odrzucono wniosek, unieważniono świadectwo, zrzeczono się świadectwa lub zostało ono wycofane), a także dostępu do uporządkowanych danych na ten temat.
- 3) Zmniejszenie kosztów i obciążeń, które wiążą się z ubieganiem się o ochronę za pomocą SPC i z jej utrzymaniem, dzięki poszukaniu możliwości ograniczenia kosztów administracyjnych oraz zapewnieniu wszystkim zainteresowanym stronom, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom, lepszego dostępu do procedur.

Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na szczeblu UE?

Działanie na poziomie UE przyczyniłoby się do zwiększenia integralności jednolitego rynku poprzez zapewnienie jednolitego/scentralizowanego, zrównoważonego i przejrzystego systemu

SPC w UE, a także złagodziłoby negatywne konsekwencje rozbieżnych procedur, które napotykają wnioskodawcy.

W związku z tym działanie na szczeblu UE jest uzasadnione również koniecznością zapewnienia sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku innowacyjnych produktów, które podlegają pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu, oraz umożliwienia czerpania na odpowiednich rynkach produktowych korzyści z istnienia skutecznych ram własności przemysłowej.

B. Rozwiązania

Jakie legislacyjne i nielegislacyjne warianty strategiczne rozważono? Czy wskazano preferowany wariant? Jak uzasadniono ten wybór lub jego brak?

- Wariant 0: **Utrzymanie dotychczasowej polityki** (scenariusz odniesienia).
- Wariant 1: **Wytyczne dotyczące stosowania obecnych systemów SPC.** Krajowe urzędy patentowe otrzymałyby wspólne wytyczne/zalecenia dotyczące stosowania obowiązującego rozporządzenia w sprawie SPC, oparte na ich doświadczeniach i orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE. Takie wytyczne zawierałyby również zalecenia dotyczące wspólnych zasad publikowania informacji o SPC w rejestrach krajowych i zapewniania, aby informacje te były dostępne.
- Wariant 2: **Wzajemne uznawanie decyzji krajowych.** Umożliwiłoby to osobom ubiegającym się o SPC złożenie wniosku o wydanie SPC w wyznaczonym krajowym urzędzie patentowym – „urzędzie referencyjnym” – którego decyzja byłaby uznawana przez wszystkie inne krajowe urzędy patentowe.
- Wariant 3: **Scentralizowane składanie i rozpatrywanie wniosków o wydanie SPC skutkujące wydaniem niewiążącej opinii.** Powstałby centralny organ, w którym można by składać wnioski o wydanie SPC w UE i który by te wnioski rozpatrywał, a następnie sporządzał opinię w sprawie wydania lub niewydania SPC. Krajowe urzędy patentowe miałyby możliwość albo zastosowania się do tej opinii, albo samodzielnego rozpatrzenia wniosku. W rezultacie decyzja o przyznaniu ochrony za pomocą SPC byłaby podejmowana na szczeblu krajowym. Z systemu tego mogliby korzystać wyłącznie posiadacze patentu europejskiego, a w przypadku produktów leczniczych – pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze scentralizowanej.
- Wariant 4: **Scentralizowane składanie i rozpatrywanie wniosków o wydanie SPC skutkujące wydaniem wiążącej opinii.** Jest to wariant identyczny z wariantem 3, ale krajowe urzędy patentowe musiałyby się do tej opinii zastosować. W związku z tym, chociaż decyzje o przyznaniu ochrony za pomocą SPC byłyby nadal podejmowane przez urzędy krajowe, wynik tych decyzji byłby ustalany przez organ centralny.
- Wariant 5: **Jednolite SPC stanowiące uzupełnienie jednolitego patentu.** Organ centralny, oprócz rozpatrywania wniosków, wydawałby „jednolite SPC” wnioskodawcom posiadającym patent europejski o jednolitym skutku. Jednolite SPC byłoby ważne tylko na terytorium państw UE uczestniczących w systemie jednolitego patentu (obecnie 17 państw).

Warianty 2–5 umożliwiałyby osobom trzecim (np. producentom produktów generycznych w sektorze farmaceutycznym lub agrochemicznym, a także nabywcom publicznym w sektorze opieki zdrowotnej) wywieranie wpływu na proces rozpatrywania wniosków o wydanie SPC za pomocą pisemnych uwag.

Wnioski i uwagi można by (elektronicznie) składać w dowolnym języku UE. Podobnie rezultat rozpatrywania SPC na szczeblu centralnym byłyby publikowane we wszystkich językach

w jednej (warianty 3–5) bazie danych z możliwością wyszukiwania.

Jeżeli chodzi o powierzenie obowiązków w zakresie SPC wzięto pod uwagę następujące instytucje: Europejski Urząd Patentowy, Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej, Europejska Agencja Leków i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Rozważane warianty nie spowodowałyby zastąpienia krajowych SPC, tylko stworzyłyby nową procedurę uzyskania ochrony za pomocą SPC w całej UE.

Preferowanym rozwiązaniem jest połączenie wariantów 4 i 5.

Doprowadziłoby to do powstania scentralizowanej procedury, która skutkowałaby wydaniem krajowych SPC w niektórych lub wszystkich państwach UE lub jednolitego SPC (obejmującego te kraje UE, w których obowiązuje zwykły jednolity patent).

Proponuje się, aby centralnym organem rozpatrującym stał się Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO).

Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

Uznano, uwzględniając również opinie i obawy zainteresowanych stron, że najbardziej zrównoważonym i proporcjonalnym rozwiązaniem będzie połączenie wariantów 4 i 5.

Jeśli chodzi o warianty przedstawione w zaproszeniu do zgłaszania uwag, ogólne poparcie uzyskała inicjatywa UE, która obejmowałaby połączenie jednolitego SPC i scentralizowanej procedury wydawania świadectw. Jednocześnie procedury krajowe powinny nadal równolegle funkcjonować.

Niektóre zainteresowane strony były zdania, że jednolity mechanizm wydawania świadectw może nie wystarczyć do rozwiązania wskazanych problemów. Respondenci podkreślali również, że system powinien być przejrzysty.

W szczególności niektóre zainteresowane strony podkreślały, że system powinien być zrównoważony i że inicjatywa nie powinna naruszyć obecnej równowagi między produktami generycznymi i oryginalnymi.

C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu

Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Preferowany wariant rozwiązałby 3 wskazane problemy (tj. wysokie koszty i obciążenia związane z ubieganiem się o ochronę za pomocą SPC i jej utrzymaniem, brak pewności prawa i uciążliwość monitorowania SPC).

Wariant ten:

(i) zwiększyłby przewidywalność i pewność prawa na jednolitym rynku w odniesieniu do ochrony za pomocą SPC poprzez wyeliminowanie możliwości podejmowania rozbieżnych decyzji krajowych w sprawie ochrony za pomocą SPC w całej UE. Zostałoby to osiągnięte przez zapewnienie ochrony za pomocą jednolitego SPC w państwach UE uczestniczących w systemie jednolitego patentu, a w nieuczestniczących państwach UE – w drodze wydawania wiążącej opinii przez organ rozpatrujący zatwierdzenie SPC;

(ii) znacznie obniżyłby koszty monitorowania ochrony za pomocą SPC w całej UE, a tym samym zwiększyłby przejrzystość, ponieważ takie informacje byłyby publicznie dostępne za pośrednictwem jednego punktu dostępu (strony internetowej z funkcjami wyszukiwania);

(iii) znacznie zmniejszyłby koszty i obciążenia związane z ubieganiem się o ochronę za pomocą

SPC w UE, ponieważ uprościłoby to procedurę wydawania SPC i zmniejszyło obecne koszty generowane przez wszczynanie do 27 krajowych procedur w sprawie SPC.

Na przykład 5-letnia ochrona na podstawie SPC w całej UE kosztowałaby o 55 % mniej niż w scenariuszu odniesienia, co przyniosłoby oszczędności w wysokości około 137 000 EUR na wnioskodawcę.

Większość oszczędności wynikałaby ze stosowania jednolitego SPC, ponieważ przedsiębiorstwa uniknęłyby konieczności corocznego uiszczania opłat za przedłużenie jednolitej ochrony patentowej w każdym z uczestniczących państw UE (obecnie w 17).

Ponadto również możliwość zaangażowania jednego rzecznika patentowego do złożenia jednego wniosku o wydanie SPC i dopełnienia formalności w tej sprawie przyniosłaby oszczędności w porównaniu z obecną sytuacją, w której konieczne może być zaangażowanie do 27 rzeczników patentowych.

Tabela 1. Koszty i oszczędności dla wnioskodawców związane z uzyskaniem 5-letniej ochrony za pomocą SPC w całej UE-27 (warianty 4+5)

	EUR na wnioskodawcę	Oszczędności w porównaniu ze scenariuszem odniesienia
Opłaty za złożenie wniosku	38 800	-30 000
Opłaty za utrzymanie ochrony przez 5 lat	71 900	111 100
Koszty tłumaczenia	0	4 000
Honoraria rzeczników patentowych	2 000	52 000
Ogółem	112 700	137 100

Źródło: Szacunki wewnętrzne, wartości zaokrąglone do 100.

Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Teoretycznie bardziej skuteczny i spójny system SPC mógłby, pośrednio, negatywnie wpłynąć na dostęp do tańszych odpowiedników generycznych lub biopodobnych. Opierając się na danych historycznych, szacowane dodatkowe wydatki na systemy opieki zdrowotnej w dodatkowym okresie ochrony mogłyby sięgać do 0,48 % na Łotwie, podczas gdy w wielu innych krajach (np. w Luksemburgu, Belgii i we Włoszech) są one znikome.

Przychody z opłat za złożenie wniosku i utrzymanie ochrony, które mogą zostać utracone przez krajowe urzędy patentowe (ponieważ część wniosków o wydanie SPC nie będzie już składana w ramach procedury krajowej), szacuje się na maksymalnie 0,4 % ich budżetów – ale spaść mogą również ich koszty operacyjne.

Przychody rzeczników patentowych reprezentujących klientów przed krajowymi urzędami patentowymi mogą spaść o ok. 2 000 EUR na sprawę, przy czym całkowita strata zależy od liczby państw UE, w których zastosowano by scentralizowaną procedurę wydawania SPC zamiast procedury krajowej.

Jakie będą skutki dla przedsiębiorstw, MŚP i mikroprzedsiębiorstw?

Oczekuje się, że małe i średnie przedsiębiorstwa skorzystają na niższych opłatach za złożenie wniosku o wydanie SPC i utrzymanie ochrony (do 55 % mniej), co wraz z innymi oszczędnościami (rzecznicy patentowi, tłumaczenia itp.) wyniesie około 137 000 EUR na wnioskodawcę w odniesieniu do danego produktu.

Mniejsze przedsiębiorstwa wytwarzające produkty generyczne i biopodobne powinny skorzystać również z łatwiejszego dostępu do informacji na temat SPC, co umożliwi lepsze

monitorowanie rynku i planowanie biznesowe (oczekuje się, że rocznie będzie to dotyczyć około 300 przedsiębiorstw i przyniesie oszczędności w wysokości do 40 000 EUR na przedsiębiorstwo).
Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji państw?
W przypadku krajów UE uczestniczących w systemie jednolitego patentu – z wyjątkiem Malty (dane niedostępne) – łączne dodatkowe wydatki z budżetu na ochronę zdrowia wyniosłyby 37 mln EUR rocznie. Gdyby powyższa kwota kosztu dla budżetów publicznej opieki zdrowotnej została zainwestowana w działalność badawczo-rozwojową prowadzoną przez innowacyjne przedsiębiorstwa, wariant stałby się neutralny pod względem kosztów. Ewentualne straty w przychodach krajowych urzędów patentowych (maksymalnie 0,5 mln EUR na państwo UE) byłyby następstwem oszczędności uzyskanych przez wnioskodawców, zależałyby od zapotrzebowania na jednolite/scentralizowane SPC i zostałyby w większości zrekompensovane zmniejszeniem obciążenia pracą.
Czy wystąpią inne znaczące skutki?
Nie oczekuje się wystąpienia innych znaczących skutków.
D. Działania następce
Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?
Pierwsze sprawozdanie oceniające powinno zostać sporządzone w terminie 5 lat od daty rozpoczęcia obowiązywania pierwszego SPC wydane w drodze nowej procedury centralnej.