

V Bruseli 28. apríla 2023
(OR. en)

Medziinštitucionálne spisy:

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	27. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	SWD(2023) 119 final
Predmet:	PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky (prepracované znenie) a návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín (prepracované znenie) a návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie (ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013 a návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2023) 119 final.

Príloha: SWD(2023) 119 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 4. 2023
SWD(2023) 119 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU

Sprievodný dokument k

**návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení
pre lieky (prepracované znenie)**

a

**návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení
pre prípravky na ochranu rastlín (prepracované znenie)**

a

**návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom dodatkovom
ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie
(ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013**

a

**návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom dodatkovom
ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín**

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

Súhrnný prehľad
Posúdenie vplyvu reformy režimu dodatkových ochranných osvedčení EÚ vrátane návrhu nariadenia, ktorým sa vytvára postup centralizovaného prieskumu žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie, a návrhu nariadenia, ktorým sa vytvára jednotné dodatkové ochranné osvedčenie.
A. Potreba konať
Prečo? Aký problém sa rieši?
Dodatkové ochranné osvedčenia sú osobitné práva duševného vlastníctva, ktorými sa až o päť rokov predlžuje 20-ročné obdobie platnosti patentov týkajúcich sa liekov alebo prípravkov na ochranu rastlín. Ich cieľom je kompenzovať stratu účinnej patentovej ochrany v dôsledku povinného a zdĺhavého testovania vyžadovaného v EÚ na získanie regulačného povolenia na uvedenie týchto výrobkov na trh. Príslušné právne predpisy EÚ: • nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, • nariadenie (ES) č. 1610/96 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín. Každoročne sa v každej krajine EÚ podávalo 25 až 81 žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie a od roku 1993 bolo udelených viac ako 26 000 vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení. Priemerná dĺžka trvania ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia sa odhaduje na 3,5 roka. V akčnom pláne Komisie pre oblasť duševného vlastníctva z novembra 2020 [COM(2020) 760 final], ktorý vychádza z hodnotenia dodatkových ochranných osvedčení [SWD(2020) 292 final], sa zdôraznila potreba riešiť zostávajúcu nejednotnosť v systéme duševného vlastníctva EÚ, ktorá vedie k zložitým a nákladným postupom. V pláne sa uvádza, že v prípade liekov a prípravkov na ochranu rastlín je ochrana prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení dostupná len na vnútroštátnej úrovni. Zároveň je zavedený jednotný postup udeľovania európskych patentov, ako aj jednotný súbor pravidiel získavania povolení na uvedenie na trh. V rovnakom duchu sa vo farmaceutickej stratégii pre Európu [COM(2020) 761 final] zdôraznil význam investícií do výskumu a vývoja na poskytovanie inovatívnych liekov, pričom sa zdôraznilo, že rozdiely v implementácii režimov duševného vlastníctva v jednotlivých krajinách EÚ, najmä pokiaľ ide o dodatkové ochranné osvedčenia, vedú k duplicita a neefektívnosti. To má vplyv na konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu. Rada EÚ¹ aj Európsky parlament² vyzvali Komisiu, aby tieto nedostatky odstránila. Pre toto posúdenie vplyvu je obzvlášť dôležitý systém jednotných patentov, ktorý by mal vstúpiť do platnosti v roku 2023. Jeden patent sa tak bude môcť vzťahovať jednotne na všetky zúčastnené krajiny EÚ. Okrem toho nový Jednotný patentový súd umožní zúčastneným krajinám centralizované riešenie sporov. Bez tejto politickej iniciatívy pre dodatkové ochranné osvedčenia by však neexistovalo zodpovedajúce jednotné dodatkové ochranné osvedčenie,

¹ Závbery Rady o politike duševného vlastníctva z 10. novembra 2020, <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

² Európsky parlament, Výbor pre právne veci, Správa o akčnom pláne v oblasti duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ [2021/2007(INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SK.html.

ktoré by sprevádzalo (rozširovalo) jednotné patenty.

V rámci iniciatívy sa majú riešiť tieto kľúčové problémy:

1. právna neistota týkajúca sa štatútu dodatkového ochranného osvedčenia,
2. zložité monitorovanie dodatkových ochranných osvedčení,
3. vysoké náklady a záťaž spojené s požiadanim o ochranu prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení v EÚ a s jej udržiavaním.

Na získanie ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia v celej EÚ na maximálne obdobie piatich rokov musia žiadatelia splniť 27 rôznych postupov na národných patentových úradoch a zaplatiť rôzne vnútroštátne poplatky za podanie žiadosti a udržiavacie poplatky v celkovej výške 192 000 EUR.

V dôsledku týchto rozdielnych postupov udeľovania osvedčení na vnútroštátnej úrovni je výsledok vnútroštátnych postupov neistý, pričom dĺžka a výsledok prieskumu sú takisto nejednotné. Približne štvrtina žiadostí týkajúcich sa toho istého výrobku viedla v minulosti k rôznym rozhodnutiam.

Výrobcovia generických a biologicky podobných liekov, ako aj verejní obstarávatelia v sektore zdravotníctva majú problém včas zistiť stav ochrany prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení. Výrobcom to môže brániť v uvádzaní konkurenčných generických alebo biologicky podobných liekov alebo v účasti na verejnom obstarávaní na nákup liekov.

Vnútroštátnym orgánom to spôsobuje problémy pri obstarávaní liekov, najmä spoločne s inými krajinami EÚ.

Čo sa od tejto iniciatívy očakáva?

Všeobecným cieľom navrhovaných politických opatrení je zlepšiť dostupnosť i) nových liekov pre pacientov v EÚ a ii) prípravkov na ochranu rastlín pre poľnohospodárstvo, ako aj podnietiť spoločnosti, aby tieto výrobky vyvíjali v EÚ.

V súvislosti so všeobecnými cieľmi a s už identifikovanými problémami sa vymedzili tri špecifické ciele:

1. Zvýšiť predvídateľnosť a právnu istotu ochrany prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení v EÚ. Tento špecifický cieľ možno dosiahnuť: i) uľahčením postupov vecného preskúmania; ii) uľahčením zapojenia dotknutých tretích strán; iii) uľahčením postupov udeľovania osvedčení.
2. Uľahčiť monitorovanie dodatkových ochranných osvedčení na jednotnom trhu, pokiaľ možno poskytnutím jednotného miesta prístupu k informáciám o stave dodatkových ochranných osvedčení v EÚ (napr. či boli podané, udelené, zamietnuté, zrušené, stiahnuté alebo odvolané), ako aj prístupu k štruktúrovaným údajom o tejto téme.
3. Znížiť náklady a záťaž spojené s požiadanim o ochranu prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení a s jej udržiavaním, a to preskúmaním možností zníženia administratívnych nákladov; zlepšiť prístup k postupom pre všetky zainteresované strany, najmä pre malé a stredné firmy.

Aká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ?

Opatreniami na úrovni EÚ by sa zvýšila integrita jednotného trhu zabezpečením jednotného/centralizovaného, vyváženého a transparentného systému dodatkových ochranných osvedčení v EÚ a zmiernením negatívnych dôsledkov, ktorým čelia žiadatelia v dôsledku rozdielnych postupov.

Opatrenia na úrovni EÚ sú preto opodstatnené aj na zabezpečenie bezproblémového fungovania jednotného trhu s inovatívnymi výrobkami, ktoré podliehajú povoleniam na uvedenie na trh, a na umožnenie využívania výhod účinného rámca priemyselného vlastníctva na príslušných trhoch s výrobkami.

B. Riešenia

Aké legislatívne a nelegislatívne možnosti politiky sa zvažovali? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Prečo?

- Možnosť 0: **nezmenená politika** (základný scenár).
- Možnosť 1: **usmernenia k uplatňovaniu súčasných režimov dodatkových ochranných osvedčení**. Národným patentovým úradom by sa tak poskytli spoločné usmernenia/odporúčania k uplatňovaniu existujúceho nariadenia o dodatkových ochranných osvedčeníach, ktoré by vychádzali z ich skúseností a judikatúry Súdneho dvora EÚ. V takýchto usmerneniach by sa odporúčali aj spoločné pravidlá zverejňovania informácií o dodatkových ochranných osvedčeníach vo vnútroštátnych registroch a zabezpečovania ich dostupnosti.
- Možnosť 2: **vzájomné uznávanie vnútroštátnych rozhodnutí**. Žiadateľom o dodatkové ochranné osvedčenia by to umožnilo podať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie určenému národnému patentovému úradu – „referenčnému úradu“ –, ktorého rozhodnutie by uznali všetky ostatné národné patentové úrady.
- Možnosť 3: **centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré by viedlo k nezáväznému stanovisku**. Vznikol by tak ústredný orgán na podávanie žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia v EÚ, ktorý by žiadosti skúmal a vydával by stanovisko o udelení alebo neudelení dodatkového ochranného osvedčenia. Národné patentové úrady by sa mohli slobodne riadiť týmto stanoviskom alebo by mohli vykonať vlastný prieskum. Rozhodnutie o udelení ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia by tak zostalo na vnútroštátnej úrovni. Tento systém by mohli využívať iba majitelia európskeho patentu a v prípade liekov držiteľia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh.
- Možnosť 4: **centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré by viedlo k záväznému stanovisku**. Táto možnosť je totožná s možnosťou 3, ale národné patentové úrady by sa museli riadiť stanoviskom. Rozhodnutia o udelení ochrany v podobe dodatkového ochranného osvedčenia by teda naďalej prijímali národné úrady, ale výsledok týchto rozhodnutí by určoval ústredný orgán,
- Možnosť 5: **„jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“ dopĺňajúce jednotný patent**. Ústredný orgán by okrem prieskumu žiadostí udeľoval „jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“ žiadateľom, ktorí sú majiteľmi európskeho patentu s jednotným účinkom. Jednotné dodatkové ochranné osvedčenie by bolo platné len na území (v súčasnosti 17) krajín EÚ zapojených do systému jednotného patentu.

Možnosti č. 2 až 5 by umožnili tretím stranám (napr. výrobcem generických liekov vo farmaceutickom alebo agrochemickom sektore, ako aj verejným obstarávateľom v sektore zdravotníctva) ovplyvňovať proces prieskumu dodatkového ochranného osvedčenia prostredníctvom písomných pripomienok.

Na (elektronické) podávanie žiadostí a pripomienok by sa mohol použiť akýkoľvek jazyk EÚ. Podobne bude výsledok centralizovaného prieskumu dodatkového ochranného osvedčenia zverejnený vo všetkých jazykoch v jednotnej (možnosti 3 až 5) databáze s možnosťou vyhľadávania.

Pri zverení zodpovednosti za dodatkové ochranné osvedčenia inštitúcii boli zvážené tieto inštitúcie: Európsky patentový úrad, Úrad EÚ pre duševné vlastníctvo, Európska agentúra pre

lieky a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

Zvažované možnosti by nenahradili národné dodatkové ochranné osvedčenia, ale skôr poskytl alternatívny spôsob získania ochrany prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení v celej EÚ.

Uprednostňovanou možnosťou je kombinácia možností 4 a 5.

Tým by sa zabezpečil centralizovaný postup, ktorého výsledkom by bolo udeľovanie vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení v niektorých alebo vo všetkých krajinách EÚ a/alebo jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (zahŕňajúceho tie krajiny EÚ, v ktorých má platnosť základný jednotný patent).

Navrhuje sa, aby sa ústredným orgánom prieskumu stal Úrad EÚ pre duševné vlastníctvo (EUIPO).

Kto podporuje ktorú možnosť?

Kombinácia možností 4 a 5 sa považovala za najvyváženejší a najprimeranejší prístup aj po zohľadnení názorov a obáv zainteresovaných strán.

Pokiaľ ide o možnosti uvedené vo výzve na predkladanie podkladov, celkovo sa podporovala iniciatíva EÚ, ktorá by zahŕňala kombináciu jednotného dodatkového ochranného osvedčenia a centralizovaného postupu udeľovania osvedčení. Hoci by popri nich mali stále existovať vnútroštátne postupy.

Niektoré zainteresované strany zastávali názor, že na riešenie identifikovaných problémov nemusí stačiť jednotný mechanizmus udeľovania osvedčení. Respondenti ďalej zdôraznili potrebu transparentnosti systému.

Niektoré zainteresované strany predovšetkým zdôraznili, že je potrebný vyvážený systém a že iniciatíva by nemala narušiť súčasnú rovnováhu medzi generikami a originálnymi liekmi.

C. Vplyvy uprednostňovanej možnosti

Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Uprednostňovanou možnosťou by sa riešili tri identifikované problémy (t. j. vysoké náklady a záťaž spojené s požiadanim o ochranu prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení a s jej udržiavaním, právna neistota a zložité monitorovanie dodatkových ochranných osvedčení).

Dosiahli by sa ňou tieto výsledky:

i) vyššia predvídateľnosť a právna istota na jednotnom trhu, pokiaľ ide o ochranu prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia, odstránením možnosti rozdielnych vnútroštátnych rozhodnutí o ochrane prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia v rámci EÚ. To by sa dosiahlo ochranou prostredníctvom jednotného dodatkového ochranného osvedčenia pre krajiny EÚ zapojené do systému jednotného patentu a prostredníctvom záväzného stanoviska orgánu prieskumu o platnosti dodatkového ochranného osvedčenia v nezúčastnených krajinách EÚ;

ii) výrazne nižšie náklady na monitorovanie ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia v celej EÚ, a tým vyššia transparentnosť, keďže takéto informácie by boli verejne dostupné prostredníctvom jednotného prístupového bodu (webové sídlo s funkciami vyhľadávania);

iii) výrazne nižšie náklady a záťaž spojené s požiadanim o ochranu prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia v EÚ, pretože by sa tým zjednodušil postup udelenia dodatkového ochranného osvedčenia a znížili by sa súčasné náklady, ktoré vznikajú začatím až 27 vnútroštátnych postupov dodatkového ochranného osvedčenia.

Napríklad dodatkové ochranné osvedčenie chránené v celej EÚ päť rokov by stálo o 55 % menej ako v základnom scenári, čím by sa ušetrilo približne 137 000 EUR na žiadateľa.

Veľká časť úspor by vyplynula z jednotného dodatkového ochranného osvedčenia, keďže firmy by sa vyhli povinnosti každoročne platiť udržiavacie poplatky za jednotnú patentovú ochranu v každej zo zúčastnených krajín EÚ (v súčasnosti 17).

Okrem toho možnosť zapojiť jedného patentového zástupcu do podávania a riešenia jednej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie by takisto viedla k úsporám v porovnaní so súčasnou potrebou zapojiť prípadne až 27 patentových zástupcov.

Tabuľka 1. Náklady a úspory pre žiadateľov o získanie päťročnej ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia v celej EÚ27 (možnosti 4 + 5)

	Suma (EUR) na žiadateľa	Úspory v porovnaní so základným scenárom
Poplatky za podanie	38 800	-30 000
Poplatky za udržiavanie na päť rokov	71 900	111 100
Náklady na preklad	0	4 000
Náklady na zástupcu	2 000	52 000
Spolu	112 700	137 100

Zdroj: Interné odhady, číselné údaje zaokrúhlené na stovky.

Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Dalo by sa tvrdiť, že efektívnejší a koherentnejší systém dodatkového ochranného osvedčenia by mohol mať nepriamo nepriaznivý vplyv na prístup k menej nákladným generickým alebo biologicky podobným ekvivalentom. Na základe historických údajov by odhadované dodatočné výdavky na systémy zdravotnej starostlivosti počas dodatočného obdobia ochrany mohli v Lotyšsku dosiahnuť až 0,48 %, pričom v mnohých iných krajinách (napr. Luxembursko, Belgicko a Taliansko) by boli zanedbateľné.

Príjmy z poplatkov za podanie žiadosti a udržiavanie, o ktoré by mohli národné patentové úrady prísť (keďže niektoré dodatkové ochranné osvedčenia sa už nebudú predkladať vnútroštátne), sa odhadujú až na 0,4 % ich rozpočtu – takisto sa však môžu znížiť ich prevádzkové náklady.

Príjmy právnych zástupcov zastupujúcich klientov na národných patentových úradoch sa môžu znížiť približne o 2 000 EUR na prípad, pričom celková strata závisí od počtu krajín EÚ, v ktorých sa namiesto vnútroštátnej cesty zvolí centralizované dodatkové ochranné osvedčenie.

Aký bude vplyv na podniky, MSP a mikropodniky?

Očakáva sa, že pre malé a stredné firmy budú výhodou nižšie poplatky za podanie žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie a za jeho udržiavanie (ktoré by boli až o 55 % nižšie), čo by spolu s ďalšími úsporami (zástupcovia, preklady atď.) predstavovalo približne 137 000 EUR na žiadateľa pri danom výrobku.

Pre menšie firmy vyrábajúce generické a biologicky podobné lieky by mal byť takisto výhodou jednoduchší prístup k informáciám o dodatkovom ochrannom osvedčení, čo umožní lepšie monitorovanie trhu a obchodné plánovanie (očakáva sa, že to bude mať vplyv približne na 300 firiem ročne s úsporou až 40 000 EUR na firmu).

Očakávajú sa významné vplyvy na štátne rozpočty a verejnú správu?

Pre krajiny EÚ zapojené do systému jednotného patentu – okrem Malty (údaje nie sú k dispozícii) – by celkové dodatočné výdavky z rozpočtu na zdravotníctvo predstavovali

37 miliónov EUR ročne.

Ak by sa uvedené náklady z rozpočtu na verejné zdravotníctvo opätovne investovali do výskumu a vývoja inovatívnymi spoločnosťami, táto možnosť by priniesla nákladovo neutrálny výsledok.

Možné straty príjmov národných patentových úradov (maximálne 0,5 milióna EUR na krajinu EÚ) sú dôsledkom úspor žiadateľov, závisia od dopytu po jednotnom/centralizovanom dodatkovom ochrannom osvedčení a budú z veľkej časti kompenzované znížením pracovného zaťaženia.

Očakávajú sa iné významné vplyvy?

Žiadne ďalšie významné vplyvy sa neočakávajú.

D. Nadväzujúce opatrenia

Kedy sa táto politika preskúma?

Prvá hodnotiaca správa by mala byť dokončená päť rokov po nadobudnutí účinnosti prvého dodatkového ochranného osvedčenia udeleného prostredníctvom nového centrálného postupu.