

Bruselj, 28. april 2023
(OR. en)

Medinstitucionalne zadeve:

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	27. april 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	SWD(2023) 119 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA Spremni dokument k Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev) in Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev) in Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013 ter Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva

Delegacije prejmejo priloženi dokument SWD(2023) 119 final.

Priloga: SWD(2023) 119 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE
POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA

Spremni dokument

**k Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o dodatnem
varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)**

in

**Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
o dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev)**

in

**Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o enotnem dodatnem
varstvenem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES)
št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013**

ter

**Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o enotnem dodatnem
varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva**

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

Povzetek
Ocena učinka o reformi ureditve EU z dodatnimi varstvenimi certifikati, vključno s predlogom uredbe o uvedbi postopka za centraliziran pregled prijav za dodatne varstvene certifikate in predlogom uredbe o uvedbi enotnega dodatnega varstvenega certifikata.
A. Potreba po ukrepanju
Zakaj? V čem je težava?
Dodatni varstveni certifikati so posebne pravice intelektualne lastnine, ki 20-letno veljavnost patentov za zdravila ali fitofarmacevtska sredstva podaljšajo za največ pet let. Njihov namen je nadomestiti izgubo učinkovitega patentnega varstva zaradi obveznega in dolgotrajnega preskušanja, ki se v EU zahteva za pridobitev regulativnega dovoljenja za promet s temi izdelki. Ustrezna zakonodaja EU: • Uredba (ES) št. 469/2009 o dodatnih varstvenih certifikatih za zdravila, • Uredba (ES) št. 1610/96 o dodatnih varstvenih certifikatih za fitofarmacevtska sredstva. Na državo EU je bilo letno vloženih od 25 do 81 prijav za dodatne varstvene certifikate, od leta 1993 pa je bilo podeljenih več kot 26 000 nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov. Povprečno trajanje varstva z dodatnim varstvenim certifikatom je ocenjeno na tri leta in pol. Komisija je v akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine iz novembra 2020 (COM(2020) 760 final), ki temelji na oceni dodatnega varstvenega certifikata (SWD(2020) 292 final), poudarila potrebo po odpravi preostale razdrobljenosti sistema intelektualne lastnine v EU, ki povzroča zapletene in drage postopke. V načrtu je bilo ugotovljeno, da je za zdravila in fitofarmacevtska sredstva varstvo z dodatnimi varstvenimi certifikati na voljo samo na nacionalni ravni. Hkrati obstajata enoten postopek za podeljevanje evropskih patentov in enoten sklop pravil za pridobitev dovoljenja za promet. Podobno je bil v evropski strategiji za zdravila (COM(2020) 761 final) poudarjen pomen naložb v raziskave in razvoj za zagotavljanje inovativnih zdravil, hkrati pa je bilo poudarjeno, da razlike med državami EU pri izvajanju ureditev intelektualne lastnine, zlasti za dodatne varstvene certifikate, povzročajo podvajanje in neučinkovitost. To vpliva na konkurenčnost farmacevtske industrije. Svet¹ in Evropski parlament² sta Komisijo pozvala, naj te pomanjkljivosti odpravi. Za to oceno učinka je zlasti pomemben enotni patentni sistem, ki naj bi začel veljati leta 2023. Ta bo omogočil enoten patent, ki bo enotno zajemal vse sodelujoče države EU. Poleg tega bo novo Enotno sodišče za patente omogočilo centralizirane sodne postopke za sodelujoče države. Vendar brez te politične pobude za dodatne varstvene certifikate ne bi bilo ustreznega enotnega dodatnega varstvenega certifikata, ki bi spremljal enotne patente (bi jih razširil). Ključna vprašanja, ki naj bi jih ta pobuda obravnavala, so: 1. pravna negotovost glede statusa dodatnih varstvenih certifikatov,

¹ Sklepi Sveta o politiki intelektualne lastnine z dne 10. novembra 2020
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/sl/pdf>.

² Evropski parlament, Odbor za pravne zadeve, Poročilo o akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine v podporo okrevanju in odpornosti EU (2021/2007(INI)),
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SL.html.

2. zapleteno spremljanje dodatnih varstvenih certifikatov,
3. visoki stroški in breme pridobivanja in ohranjanja varstva z dodatnimi varstvenimi certifikati v EU.

Za pridobitev varstva z dodatnim varstvenim certifikatom v celotni EU za obdobje največ 5 let morajo prijavitelji upoštevati 27 različnih postopkov v nacionalnih patentnih uradih ter plačati različne nacionalne pristojbine za prijavo in ohranjanje v skupnem znesku 192 000 EUR.

Zaradi teh različnih praks podeljevanja na nacionalni ravni je izid nacionalnih postopkov negotov, vključno s pomanjkanjem enotnosti glede trajanja in rezultatov pregleda. V preteklosti so bile za približno četrtno prijav v zvezi z istim izdelkom sprejete različne odločitve.

Izdelovalci generičnih in podobnih bioloških zdravil ter javni kupci v zdravstvenem sektorju se soočajo s težavami pri pravočasnem ugotavljanju statusa varstva z dodatnim varstvenim certifikatom. Izdelovalcem lahko to ovira začetek uporabe konkurenčnih generičnih ali podobnih bioloških zdravil ali njihovo sodelovanje na razpisih za nakup zdravil.

Nacionalnim organom pa to povzroča težave pri nabavi zdravil, zlasti skupaj z drugimi državami EU.

Kaj naj bi prinesla ta pobuda?

Splošni cilj predlaganih ukrepov politike je izboljšati razpoložljivost (i) novih zdravil za bolnike v EU in (ii) fitofarmaceutskih sredstev za kmetijstvo ter spodbuditi podjetja k razvoju teh izdelkov v EU.

V zvezi s splošnimi cilji in zgoraj opredeljenimi težavami so bili opredeljeni trije posebni cilji:

(1) povečati predvidljivost in pravno varnost varstva z dodatnim varstvenim certifikatom v EU. Ta posebni cilj je mogoče doseči z olajšanjem: i) postopkov vsebinskega pregleda; (ii) vključevanja prizadetih tretjih oseb; (iii) postopkov podeljevanja;

(2) olajšati spremljanje dodatnih varstvenih certifikatov na enotnem trgu, po možnosti z zagotavljanjem enotne točke dostopa do informacij o statusu dodatnih varstvenih certifikatov v EU (npr. ali so bili vložene prijave zanje, so bili podeljeni, zavrženi, razglašeni za nične, so se jim imetniki odpovedali ali so bili odvzeti), pa tudi dostopa do strukturiranih podatkov o tej temi;

(3) zmanjšati stroške ter breme pridobivanja in ohranjanja varstva z dodatnim varstvenim certifikatom, in sicer s preučitvijo, kako zmanjšati upravne stroške; izboljšati dostop do postopkov za vse deležnike, zlasti mala in srednja podjetja.

Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU?

Ukrepi na ravni EU bi okrepili celovitost enotnega trga z zagotavljanjem enotnega/centraliziranega, uravnoveženega in preglednega sistema dodatnih varstvenih certifikatov v EU ter z blažitvijo negativnih posledic različnih postopkov, s katerimi se srečujejo prijavitelji.

Torej je ukrepanje na ravni EU upravičeno tudi zato, da se zagotovi nemoteno delovanje enotnega trga za inovativne izdelke, za katere je potrebno dovoljenje za promet, in da se lahko izkorišča prednosti učinkovitega okvira industrijske lastnine na trgih zadevnih izdelkov.

B. Rešitve

Katere zakonodajne in nezakonodajne možnosti politike so se upoštevale? Ali obstaja prednostna možnost? Zakaj?

- Možnost 0: **brez spremembe politike** (izhodiščni scenarij).
- Možnost 1: **smernice za uporabo sedanjih ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom.** To bi nacionalnim patentnim uradom dalo skupne smernice/priporočila za uporabo obstoječe uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu na podlagi njihovih izkušenj in sodne prakse Sodišča Evropske unije. V teh smernicah bi bila priporočena tudi skupna pravila za objavo informacij o dodatnem varstvenem certifikatu v nacionalnih registrih in zagotavljanje njihove dostopnosti.
- Možnost 2: **vzajemno priznavanje nacionalnih odločitev.** To bi prijaviteljem omogočilo, da vložijo prijavo za dodatni varstveni certifikat pri imenovanem nacionalnem patentnem uradu (referenčni urad), katerega odločitev bi priznali vsi drugi nacionalni patentni uradi.
- Možnost 3: **centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za dodatni varstveni certifikat, ki se zaključi z nezavezujočim mnenjem.** S tem bi bil ustanovljen centralni organ za vlaganje prijav za dodatni varstveni certifikat v EU, ki bi pregledal prijave in izdajal mnenja o podelitvi ali zavrnitvi podelitve dodatnih varstvenih certifikatov. Nacionalni patentni uradi bi lahko to mnenje upoštevali ali pa prijave pregledali sami. Zato bi se o podelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še naprej odločalo na nacionalni ravni. Od tega sistema bi lahko imeli koristi le imetniki evropskega patenta, za zdravila pa imetniki centraliziranega dovoljenja za promet.
- Možnost 4: **centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za dodatni varstveni certifikat, ki se zaključi z zavezujočim mnenjem.** Ta možnost je enaka možnosti 3, le da bi morali nacionalni patentni uradi mnenje upoštevati. Čeprav bi odločitve o podelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še vedno sprejemali nacionalni uradi, bi izid teh odločitev določil centralni organ.
- Možnost 5: **„enotni dodatni varstveni certifikat“, ki dopolnjuje enotni patent.** Centralni organ bi poleg pregledovanja prijav prijaviteljem, ki imajo evropski patent z enotnim učinkom, podelil „enotni dodatni varstveni certifikat“. Enotni dodatni varstveni certifikat bi veljal samo na ozemlju (trenutno 17) držav članic, ki sodelujejo v enotnem patentnem sistemu.

Možnosti 2 do 5 bi tretjim osebam (npr. izdelovalcem generičnih zdravil v farmacevtskem ali agrokemičnem sektorju ter javnim kupcem v zdravstvenem sektorju) omogočile, da s pisnimi pripombami vplivajo na postopek pregleda dodatnega varstvenega certifikata.

Za (elektronsko) vlaganje prijav in pripomb se lahko uporablja kateri koli jezik EU. Podobno bodo rezultati centraliziranega pregleda dodatnega varstvenega certifikata objavljeni v vseh jezikih v eni sami (možnosti 3 do 5) podatkovni zbirki, po kateri bo mogoče iskati.

Pri prenosu pristojnosti odgovornosti za dodatne varstvene certifikate na institucije so bili upoštevani Evropski patentni urad, Urad Evropske unije za intelektualno lastnino, Evropska agencija za zdravila in Evropska agencija za varnost hrane.

Obravnavane možnosti ne bi nadomestile nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov, temveč bi zagotovile alternativno pot za pridobitev varstva z dodatnim varstvenim certifikatom po vsej EU.

Prednostna možnost je kombinacija možnosti 4 in 5.

S tem bi se zagotovil centraliziran postopek, ki bi privedel do podelitve nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov v nekaterih ali vseh državah EU in/ali enotnega dodatnega varstvenega certifikata (ki bi zajemal tiste države EU, v katerih velja osnovni enotni patent).

Predlaga se, da Urad Evropske unije za intelektualno lastnino (EUIPO) postane centralni organ za pregled.

Kdo podpira katero možnost?

Štelo se je, da kombinacija možnosti 4 in 5 zagotavlja najbolj uravnotežen in sorazmeren pristop, pri čemer se upoštevajo tudi stališča in pomisleki deležnikov.

V zvezi z možnostmi iz poziva k predložitvi dokazov je bila izražena splošna podpora pobudi EU, ki bi vključevala kombinacijo enotnega dodatnega varstvenega certifikata in centraliziranega postopka podeljevanja, čeprav bi poleg tega morali še vedno obstajati nacionalni postopki.

Nekateri deležniki so menili, da en sam mehanizem podeljevanja morda ne bo zadostoval za reševanje ugotovljenih težav. Anketiranci so nadalje poudarili, da mora biti sistem pregleden.

Nekateri deležniki so zlasti poudarili, da je potreben uravnotežen sistem in da pobuda ne bi smela spremeniti sedanjega ravnovesja med generičnimi zdravili in originatorskimi zdravili.

C. Učinki prednostne možnosti

Kakšne so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Prednostna možnost bi obravnavala tri ugotovljene težave (tj. visoke stroške in breme pridobivanja in ohranjanja varstva z dodatnim varstvenim certifikatom, pravno negotovost in zapleteno spremljanje dodatnih varstvenih certifikatov).

Uporaba navedene možnosti bi:

i) povečala predvidljivost in pravno varnost na enotnem trgu glede varstva z dodatnim varstvenim certifikatom, in sicer z odpravo možnosti različnih nacionalnih odločitev o varstvu z dodatnim varstvenim certifikatom po vsej EU. To bi se doseglo z varstvom z enotnim dodatnim varstvenim certifikatom za države EU, ki sodelujejo v enotnem patentnem sistemu, in z zavezujočim mnenjem organa za pregled o veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata v nesodelujočih državah EU;

ii) znatno zmanjšala stroške spremljanja varstva z dodatnim varstvenim certifikatom po vsej EU in s tem povečala preglednost, saj bi bile take informacije javno dostopne prek enotne točke dostopa (spletišče s funkcijami iskanja);

iii) znatno zmanjšala stroške in breme pridobivanja varstva z dodatnim varstvenim certifikatom v EU, saj bi to poenostavilo postopek za dodatni varstveni certifikat in zmanjšalo sedanje stroške, ki nastanejo zaradi sprožitve do 27 nacionalnih postopkov za dodatne varstvene certifikate.

Petletni dodatni varstveni certifikat, zaščiten po vsej EU, bi na primer stal 55 % manj kot po izhodiščnem scenariju, kar bi ustvarilo prihranke v višini približno 137 000 EUR na prijavitelja.

Večina prihrankov bi izhajala iz enotnega dodatnega varstvenega certifikata, saj bi se podjetja izognila letnemu plačevanju pristojbin za podaljšanje enotnega patentnega varstva v vsaki od sodelujočih držav EU (trenutno 17).

Poleg tega bi možnost vključitve enega samega patentnega zastopnika/odvetnika za vložitev in obravnavo enotne prijave za dodatni varstveni certifikat prav tako prinesla prihranke v primerjavi s sedanjo potrebo po morebitni vključitvi do 27 patentnih zastopnikov/odvetnikov.

Preglednica 1: stroški in prihranki za prijavitelje za pridobitev petletnega varstva z dodatnim varstvenim certifikatom po vsej EU-27 (možnosti 4 +5)

	EUR na prijavitelja	Prihranki v primerjavi z izhodiščnim scenarijem
Pristojbine za vložitev	38 800	-30 000
Stroški ohranjanja za 5 let	71 900	111 100
Stroški prevajanja	0	4 000
Honorar zastopnika/odvetnika	2 000	52 000
Skupaj	112 700	137 100

Vir: interne ocene, številke zaokrožene na stotice.

Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Lahko bi trdili, da bi lahko učinkovitejši in skladnejši sistem dodatnega varstvenega certifikata posredno negativno vplival na dostop do cenejših enakovrednih generičnih ali podobnih bioloških zdravil. Na podlagi preteklih podatkov bi lahko ocenjeni dodatni odhodki za sisteme zdravstvenega varstva v dodatnem obdobju varstva v Latviji dosegli do 0,48 %, v številnih drugih državah (npr. Luksemburgu, Belgiji in Italiji) pa bi bili zanemarljivi.

Prihodki iz pristojbin za prijavo in ohranjanje, ki bi jih nacionalni patentni uradi lahko izgubili (ker nekateri dodatni varstveni certifikati ne bodo več predloženi po nacionalni poti), bi po ocenah znašali največ 0,4 % njihovih proračunov, vendar bi se lahko znižali tudi njihovi operativni stroški.

Odvetnikom, ki zastopajo stranke pred nacionalnimi patentnimi uradi, bi se lahko prihodki zmanjšali za približno 2 000 EUR za primer, skupna izguba pa bi bila odvisna od števila držav EU, v katerih se namesto nacionalne poti izbere centralizirani dodatni varstveni certifikat.

Kakšen bo vpliv na podjetja, MSP ter mikropodjetja?

Za mala in srednja podjetja se pričakuje, da bodo imela koristi od nižjih pristojbin za prijavo in ohranjanje za dodatne varstvene certifikate (do 55 % cenejše), kar bi skupaj z drugimi prihranki (odvetniki, prevodi itd.) znašalo približno 137 000 EUR na prijavitelja za določen izdelek.

Manjša podjetja za generična in podobna biološka zdravila bi morala imeti tudi lažji dostop do informacij o dodatnem varstvenem certifikatu, kar bi omogočilo boljše spremljanje trga in poslovno načrtovanje (po pričakovanjih naj bi vplivalo na približno 300 podjetij letno, s prihranki do 40 000 EUR na podjetje).

Ali bo prišlo do znatnih učinkov na nacionalne proračune in uprave?

Za države EU, ki sodelujejo v enotnem patentnem sistemu, razen Malte (podatki niso na voljo), bi skupni dodatni proračunski izdatki za zdravstvo znašali 37 milijonov EUR letno.

Če bi inovativna podjetja navedene proračunske izdatke za javno zdravstvo ponovno vložila v raziskave in razvoj, bi ta možnost privedla do stroškovno nevtralnega rezultata.

Morebitne izgube prihodkov nacionalnih patentnih uradov (največ 0,5 milijona EUR na državo EU) so posledica prihrankov prijaviteljev, odvisne so od povpraševanja po enotnem/centraliziranem dodatnem varstvenem certifikatu in se bodo večinoma izravnale z zmanjšanjem delovne obremenitve.

Bo imela pobuda tudi druge pomembnejše učinke?

Drugi pomembnejši učinki se ne pričakujejo.

D. Spremljanje

Kdaj se bo politika pregledala?
Prvo ocenjevalno poročilo bi bilo treba dokončati pet let po začetku veljavnosti prvega dodatnega varstvenega certifikata, podeljenega po novem centraliziranem postopku.