



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 29 май 2018 г.  
(OR. en)

9485/18

---

---

Междуетноститутуционално досие:  
2018/0161 (COD)

---

---

PI 65  
CODEC 888  
COMPET 374  
PHARM 28  
IA 147

## ПРЕДЛОЖЕНИЕ

|                     |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| От:                 | Генералния секретар на Европейската комисия,<br>подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор                                                                                     |
| Дата на получаване: | 28 май 2018 г.                                                                                                                                                                      |
| До:                 | Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на<br>Европейския съюз                                                                                                   |
| № док. Ком.:        | COM(2018) 317 final                                                                                                                                                                 |
| Относно:            | Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА<br>СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно<br>сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти |

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2018) 317 final.

---

Приложение: COM(2018) 317 final



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 28.5.2018  
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна  
закрила на лекарствените продукти**

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -  
{SWD(2018) 242 final}

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

В стратегията за единния пазар<sup>1</sup> беше обявена целенасочената промяна на някои аспекти, свързани с патентната закрила и със СДЗ (сертификат за допълнителна закрила)<sup>2</sup>, за да се повиши конкурентоспособността на регулираните отрасли като фармацевтичната промишленост. Целта беше да се решат следните проблеми:

- загуба на външни пазари (включително нови стопански възможности) и невъзможност за своевременно (а именно от „ден 1“) навлизане на пазарите на държавите членки след изтичане на срока на действие на СДЗ за установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти поради непредвидените ефекти, произтичащи от настоящия режим на СДЗ в ЕС, който е приет преди почти три десетилетия, както и с оглед на промените във фармацевтичния сектор (напр. появата на биоподобни лекарствени продукти);
- фрагментирано прилагане на режима на СДЗ в държавите членки, което може да се реши с използването на предстоящия единен патент на ЕС и възможното създаване след това на единен СДЗ;
- фрагментирано прилагане на освобождаването от патент „Болар“<sup>3</sup>.

Със своята Резолюция<sup>4</sup> относно Стратегията за единния пазар Европейският парламент потвърди необходимостта от действия във връзка с режима на СДЗ в ЕС и *„настоятелно [призова] Комисията да въведе и да приложи до 2019 г. освобождаване на производството от действието на сертификатите за допълнителна закрила“* с цел повишаване на конкурентоспособността на сектора за генерични и биоподобни лекарствени продукти, но *„без да се засягат изключителните търговски права,*

---

<sup>1</sup> COM(2015)550.

<sup>2</sup> Сертификатът за допълнителна закрила (СДЗ) е *sui generis* право върху интелектуална собственост, предоставяно в държавите — членки на ЕС, с което се удължават с до пет години правните последици на референтния („базовия“) патент, отнасящ се до лекарствен продукт или продукт за растителна защита (напр. пестицид), получил разрешение от национален регулаторен орган или от регулаторните органи на ЕС. Съответното законодателство на ЕС относно СДЗ на лекарствени продукти е Регламент (ЕО) № 469/2009 (кодификация на Регламент (ЕИО) № 1768/92). Предназначението на СДЗ е да се компенсира „загубата“ на ефективна патентна закрила, причинена от продължителните задължителни тестове и клинични изпитвания, които се изискват преди да бъде предоставено разрешение на даден лекарствен продукт за пускане на пазара на ЕС. С педиатричния регламент (Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба) се предвижда удължаване на СДЗ на лекарствен продукт с допълнителни шест месеца, ако разрешеният лекарствен продукт е бил част от „план за педиатрично изследване“. Регламент (ЕО) № 1610/96 регламентира СДЗ за продукти за растителна защита, но не е предмет на настоящото предложение.

<sup>3</sup> Освобождаването е определено в член 10, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, в който се казва, че *„[n]ровеждането на необходимите проучвания и изследвания, с оглед прилагане параграфи 1, 2, 3 и 4, както и последващите практически изисквания, не се счита, че противоречат на патентните права или на сертификатите за допълнителна защита за лекарствените продукти“*.

<sup>4</sup> Резолюция на Европейския парламент от 26.5.2016 г. относно Стратегията за единния пазар — 2015/2354(INI).

*предоставени съобразно режима на сертификатите за допълнителна закрила на защитени пазари“.*

С настоящата инициатива се намира решение на първия от горепосочените проблеми и за тази цел се предлага изменение на законодателството на Съюза относно сертификатите за допълнителна закрила на лекарствените продукти, а именно Регламент (ЕО) № 469/2009<sup>5</sup>. С нея се цели да бъде въведено т.нар. освобождаване на производството за целите на износа през срока на действие на СДЗ. То би било под формата на изключение, с други думи ограничаване на закрилата, осигурена със сертификата, като целта е да се премахне неблагоприятното положение, свързано с конкуренцията, в което понастоящем се намират установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти. По този начин те ще имат право да осъществяват производство на територията на държава членка през срока на действие на СДЗ единствено с цел износ на своите продукти към пазари извън ЕС, където срокът на действие на закрилата с патент или със СДЗ е изтекъл или закрила никога не е съществувала. Целта е да се даде тласък на инвестициите и на създаването на работни места в производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Съюза, като се възстановят еднаквите условия на конкуренция между установеното в ЕС производство и производството в държави извън ЕС. Това изключение не би трябвало да засяга изключителните права на притежателите на сертификати по отношение на пазара на Съюза. Полза от предложението ще имат по-специално установените в ЕС малки и средни предприятия (МСП), тъй като те често участват в производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти.

Настоящата инициатива е потвърдена с поредица изследвания. Освен това през февруари 2017 г. беше публикувана оценка на въздействието от етапа на създаване, с която бяха обявени възможни законодателни и незаконодателни инициативи за преодоляване на идентифицираните проблеми.

Наред с това през октомври 2017 г. беше стартирана 12-седмична обществена консултация, в рамките на която различни заинтересовани страни изразиха подкрепа за освобождаването на производството<sup>6</sup>. Тази консултация показва сериозна подкрепа за единния СДЗ. Също така, макар много заинтересовани страни да считат, че системата на СДЗ е подходяща за целта, други вярват, че е необходима по-голяма яснота относно това как се прилагат на практика Регламентът относно СДЗ и освобождаването от патент „Болар“. Все пак е целесъобразно първо да се изчака да бъде приключен анализът на стимулите за фармацевтичните предприятия, който понастоящем се извършва от Комисията<sup>7</sup>. Освен това всички бъдещи насоки относно системата на СДЗ

---

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

<sup>6</sup> SWD(2018)242, Резюме на отговорите, получени в рамките на обществената консултация относно сертификатите за допълнителна закрила и освобождаването от патента за научноизследователски цели за сектори, чиито продукти подлежат на разрешения за пускане на регулирани пазари.

<sup>7</sup> На 17.6.2016 г. Съветът, в рамките на своята сесия, посветена на здравето, прие заключенията относно „укрепването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС“, в които прикани Комисията да подготви основан на доказателства анализ за въздействието на стимулите на ЕС за фармацевтичните предприятия — в това число СДЗ и освобождаването от патент „Болар“ — върху иновациите и достъпа до лекарствени продукти (документ на Съвета 10315/16). Към момента този анализ не е завършен.

като цяло следва да се изготвят, след като бъдат постановени решенията по дела, свързани със СДЗ, които понастоящем се разглеждат от Съда на Европейския съюз.

- **Основни характеристики на предложението**

С настоящата законодателна инициатива се предлага ограничено изключение — под формата на „освобождаване на производството“, от правата, които може да се упражняват от притежателя на СДЗ в съответствие с Регламент (ЕО) № 469/2009. Това е целенасочено и балансирано предложение, с което се цели да се отстранят някои непредвидени последици от режима на СДЗ за установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти, като се вземат предвид промените, настъпили във фармацевтичната промишленост през последните три десетилетия.

През 1992 г. за пръв път беше въведена хармонизирана система на СДЗ. Нейната цел беше да се компенсира загубата на ефективна патентна закрила поради необходимото време за получаване на разрешение за пускане на пазара (включително изследвания и клинични изпитвания). Периодът на ефективна закрила по силата на патента беше признат като недостатъчен, за да се компенсират инвестициите в научни изследвания, като по този начин фармацевтичните изследвания се поставят в неизгодно положение. Ето защо чрез предвидения период на допълнителна закрила, който според обстоятелствата в конкретния случай може да бъде в диапазона от един ден до най-много пет години, с регламента се цели да бъдат осигурени достатъчно стимули на фармацевтичната промишленост за иновации и за насърчаване на инвестициите в научни изследвания и иновации в рамките на Съюза, които са необходими за разработването на лекарствени продукти и за предотвратяване на преместването на фармацевтичните изследвания извън Съюза.

Използването на СДЗ е значително и на него се разчита във все по-голяма степен<sup>8</sup>. В същото време обаче ЕС и глобалните фармацевтични пазари са в процес на дълбоки промени. Глобалното търсене на лекарствени продукти се е повишило съществено (достигайки 1,1 трилиона евро през 2017 г.). Наред с това се наблюдава преминаване към все по-голям пазарен дял на генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Ако се приеме годишен ръст от 6,9 %, до 2020 г. генеричните и биоподобните лекарствени продукти ще представляват 80 % от всички лекарствени продукти по обем и около 28 % по стойност.

Що се отнася до „иновативните“ лекарствени продукти, за биологичните лекарствени продукти — с други думи оригиналните лекарствени продукти, с които биоподобните лекарствени продукти са свързани — се предвижда, че до 2022 г. ще представляват една четвърт от фармацевтичния пазар по стойност. Според оценките с изтичането на срока на закрила на индустриалната собственост до 2020 г. първото поколение биологични лекарствени продукти, които са лидери по продажби, на стойност над 90 млрд. евро ще бъдат отворени за конкуренция с биоподобни лекарствени продукти.

---

<sup>8</sup> Вж. М. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* („25 години закрила със СДЗ за лекарствени продукти в Европа: констатации и предизвикателства“) (май 2017 г.), и М. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: 'Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe'* (Изследване на икономическите аспекти на СДЗ: „Икономически анализ на сертификатите за допълнителна закрила в Европа“) (2017 г.).

Това ще създаде огромни допълнителни възможности за растеж и създаване на работни места<sup>9</sup>.

По традиция ЕС е център на фармацевтичните научноизследователски и развойни дейности (НИРД) и производство. Например производството на биоподобни лекарствени продукти в ЕС започна през 2006 г., т.е. много по-рано, отколкото където и да било другаде, и като се има предвид отличната му екосистема за този вид производство, ЕС стана световен лидер в разработването на биоподобни лекарствени продукти<sup>10</sup>.

В днешно време обаче неговата конкурентна позиция е застрашена. Докато търговските партньори на Европа във все по-голяма степен участват в производство на генерични и биоподобни лекарствени продукти, установените в ЕС производители<sup>11</sup> на генерични и/или биоподобни лекарствени продукти са изправени пред сериозен проблем: през периода на закрила на продукта със СДЗ в рамките на ЕС те не могат да произвеждат за никакви цели, в това число за износ за държави извън ЕС, в които срокът на действие на закрилата със СДЗ е изтекъл или такава закрила изобщо не съществува, докато производители, установени във въпросните държави извън ЕС, могат да правят това<sup>12</sup>.

Този проблем поставя установените в ЕС предприятия от този отрасъл в неблагоприятно положение спрямо производителите, които се намират извън ЕС, не само на глобалните пазари, но също така на пазарите на ЕС от първия ден след изтичането на закрилата. Причината за това е, че заради сертификата за производителите от ЕС е по-трудно да навлязат на пазара на ЕС непосредствено след неговото изтичане, като се има предвид, че те не могат да разгърнат своя производствен капацитет до изтичането на предвидената в сертификата закрила. Това не важи за производителите, които се намират в държави извън ЕС, в които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. Проблемът се усложнява от динамиката на пазарите на генерични/биоподобни лекарствени продукти, вследствие на което, след като изтече закрилата с патент/с със СДЗ на референтния лекарствен продукт, само първите няколко генерични/биоподобни лекарствени продукти, които навлязат на пазара, успяват да получат значителен пазарен дял и са жизнеспособни от финансова гледна точка.

Налице е спешна нужда от преодоляването на този двойствен проблем, тъй като пазарите на генерични и биоподобни лекарствени продукти се характеризират с голяма

---

<sup>9</sup> SWD(2018)240, оценка на въздействието, придружаваща настоящия документ, вж. раздел 6.3.1 и приложение 7.

<sup>10</sup> ЕС беше пионер в разработването на нормативни процедури за одобряване на биоподобни лекарствени продукти. Европейската агенция по лекарствата (EMA) даде разрешение на първия биоподобен лекарствен продукт през 2006 г.: администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) направи това едва през 2015 г. За разработването на биоподобен лекарствен продукт често са необходими инвестиции в иновации от над 250 млн. евро.

<sup>11</sup> Независимо дали седалището им се намира в ЕС или в държава извън ЕС (включително произвеждащите генерични/биоподобни лекарствени продукти дъщерни предприятия на иновативни фармацевтични дружества).

<sup>12</sup> Най-малкото ако са установени в държава без закрила със СДЗ (напр. Китай, Индия, Бразилия и Русия) или със закрила със СДЗ, предвиждаща *освобождаване на производството за целите на износа* (напр. Канада), или държави с по-кратка закрила по силата на СДЗ, отколкото в ЕС (напр. Израел).

конкуренция и стабилен растеж, а през следващите години се очаква значителен брой лекарствени продукти да навлязат в общественото пространство — т.е. чиито патенти или СДЗ изтичат. Това развитие ще създаде значителни нови пазарни възможности по-специално за генеричните и за биоподобните лекарствени продукти.

Ако не бъдат предприети действия сега, Европа рискува да пропусне възможностите, които се предлагат от тази предстояща „патентна пропаст“ след изтичане на патенти, тъй като горепосочените непредвидени аспекти на настоящия режим на СДЗ имат възпиращо действие за дружествата, които желаят да инвестират в новите възможности за генерични и биоподобни лекарствени продукти. Ако настоящата правна пречка в Европа бъде запазена, дружествата, които желаят да произвеждат генерични или биоподобни лекарствени продукти, биха могли да започнат производство извън Съюза. По този начин „пионерското“ конкурентно предимство на ЕС в сектора на биоподобните лекарствени продукти може да бъде изгубено и да се пропуснат огромни стопански възможности, по-специално поради факта, че международните търговски партньори бързо наваксват изоставането си<sup>13</sup>.

За да се преодолеят горепосочените проблеми, с предложението се цели да се въведе освобождаване на производството за целите на износа. Благодарение на това освобождаване ще бъде отстранено неизгодното положение от гледна точка на конкуренцията, в което понастоящем се намират установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти. То ще им позволи да произвеждат през срока на СДЗ единствено с цел износ на техните продукти към пазари извън ЕС, на които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. Така ще бъде решен, поне до известна степен, и проблемът с навлизането на пазарите в ЕС от първия ден след изтичането на закрилата: производител, който е създал производствена линия за целите на износа, лесно ще може да използва същата линия след изтичането на срока на действие на СДЗ за производството на генерични или биоподобни лекарствени продукти с оглед на бързото снабдяване на пазара на ЕС. Очевидно тези производители ще трябва изцяло да спазват приложимото фармацевтично законодателството и например да притежават валидно разрешение за пускане на пазара към момента, когато продуктите се пускат на пазара на ЕС.

---

<sup>13</sup> При биоподобните лекарствени продукти, за които са необходими интензивни НИРД, най-често научните изследвания се провеждат на мястото на производството: следователно преместването на производството би могло да доведе и до преместване на НИРД. Минималните разходи за преместването на производството само на един биологичен продукт се оценяват на 10 млн. евро и това отнема най-малко 1,5—2 години. Подпомагането на инвестициите в НИРД и производството в една фармацевтична сфера би оказало положително въздействие върху целия фармацевтичен сектор в ЕС. В азиатско-тихоокеанския регион се разработват повече биоподобни лекарствени продукти (начело с Китай (269) и Индия (257), отколкото където и да било другаде по света (в САЩ в процес на разработване са 187). През 2012 г. Южна Корея инвестира 35 % от своя национален бюджет, определен за НИРД в областта на медицината, в разработването на биоподобни лекарствени продукти (вж. Deloitte, *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets* (Да печелим от биоподобни лекарствени продукти — възможности на глобалните пазари) (2015 г.). Канада, макар да се съгласи да въведе закрила със СДЗ в резултат на преговорите за Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС), все пак настоя в споразумението да се включи освобождаване на производството от действието на СДЗ (и други ограничения), за да даде възможност на своите собствени предприятия да се възползват от предимствата на новите пазари на генерични и биоподобни лекарствени продукти.

Предложението би трябвало да допринесе за конкурентоспособността на Европа като център на фармацевтичните НИРД и производство. То ще помогне на новите фармацевтични дружества да започнат и увеличат производството си в области с голям растеж, а през следващите 10 години се предвижда да способства за допълнителни нетни годишни експортни продажби, доста надвишаващи 1 млрд. евро, което може да намери израз в 20 000—25 000 нови работни места за периода. Това е консервативна оценка, тъй като е изчислена въз основа на извадка, представляваща около една трета от иновативните лекарствени продукти<sup>14</sup>.

Тъй като производственият капацитет, създаден за целите на износа преди да е изтекъл срокът на сертификата, може да се използва за снабдяването на пазара на ЕС от първия ден след изтичането на закрилата, се очаква също така до известна степен да се увеличи достъпът до лекарствени продукти в Съюза, като се даде възможност за по-бързото навлизане на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти след изтичането на срока на действие на сертификатите и по този начин се осигури наличието на по-богат избор от достъпни лекарствени продукти веднага след приключването на периода на закрила с патент и СДЗ. Това би трябвало да окаже положително влияние върху националните бюджети за здравеопазване.

Настоящото предложение ще се окаже изгодно за предприятията, които понастоящем произвеждат генерични и биоподобни лекарствени продукти в Европа. С течение на времето то ще бъде от полза за целия фармацевтичен сектор в Съюза, тъй като ще позволи на всички участници, включително новопоявилите се, да се възползват от новите възможности, които се откриват на бързо променящия се фармацевтичен пазар в Европа, и ще засили фармацевтичната верига и екосистема на доставките.

Естествено еднакво важно е да се гарантира, че Съюзът ще продължи да бъде привлекателно място за онези, които произвеждат оригинални лекарствени продукти в Европа, както и за онези, които провеждат научни изследвания, свързани с тези продукти.

В този контекст е важно да бъдат отбелязани два момента: Първо, настоящото предложение изобщо не засяга закрилата със СДЗ, що се отнася до пускането на продукти на пазара на ЕС. Притежателите на СДЗ ще запазят своите изключителни търговски права в държавите членки през целия срок на закрила със СДЗ. Благодарение на предложението ще се засили конкуренцията на пазарите извън ЕС, на които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл, но където производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти, установени в ЕС, в бъдеще ще бъдат в състояние да се конкурират при равни условия с производителите, установени в тези държави извън ЕС.

Второ, предложението е придружено от поредица от защитни мерки за осигуряване на прозрачност и за избягване на възможно отклоняване към пазара на Съюза на генерични и биоподобни лекарствени продукти, по отношение на които оригиналният продукт е защитен със СДЗ. Предприятията, които възнамеряват да започнат производство за износ, ще бъдат задължени да уведомят компетентните органи, а информацията, която се съдържа в това уведомление, ще се оповестява публично. Те ще трябва да спазват също така изисквания за надлежна проверка, главно за да се

---

<sup>14</sup> SWD(2018)240, Оценка на въздействието, раздели 6—8.

избегне отклоняването към пазара на Съюза на стоки, които са произведени за износ. Накрая, при всеки износ на защитени със СДЗ продукти извън Съюза ще трябва да се спазват специални изисквания за етикетирание, макар че евентуалната тежест, свързана с това задължение, ще бъде компенсирана от ползите, които произтичат от изключението.

Съчетаният ефект от тези защитни мерки ще осигури прозрачност и ще предотврати навлизането на продукти, които нарушават интелектуалната собственост (ИС), на пазарите на държавите членки. По този начин както притежателите на СДЗ, така и публичните органи, ще могат по-лесно да откриват такива нарушения и да се борят с тях, като се използват съществуващите средства за съдебна защита, които се предлагат според действащото законодателство за упражняването на права върху интелектуалната собственост (ПИС) (особено чрез искове за преустановяване на нарушения) или други механизми за контрол като наблюдение на пазара и митнически контрол<sup>15</sup>.

- **Съгласуваност със съществуващи политики и мерки**

Предложението е съгласувано със съществуващите международни търговски споразумения като Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) между членовете на Световната търговска организация, както и споразуменията за свободна търговия, които ЕС е сключил с държави извън ЕС и които предвиждат разпоредби, подобни на условията за допълнителна закрила. Следователно това предложение допълва подхода на Съюза към цялостната търговска политика.

Предложението не засяга директиви 2001/83/ЕО<sup>16</sup> и 2001/82/ЕО<sup>17</sup>, които определят хармонизирани условия за промишлено произвеждани медицински продукти за хуманна и ветеринарна употреба, и по-специално изискванията, свързани с разрешенията за производство на лекарствени продукти за износ.

Всички права и средства за защита съгласно законодателството на Съюза, които понастоящем се прилагат за упражняването на права върху интелектуалната собственост в Съюза (Директива 2004/48/ЕО<sup>18</sup> и Регламент (ЕС) № 608/2013<sup>19</sup>) ще продължат да се прилагат за всеки продукт, който е обхванат от сертификат, когато някакво действие, извършено във връзка с този продукт, не попада в обхвата на изключението; тези права и средства за защита ще бъдат приложими така също за всеки

---

<sup>15</sup> В това отношение вж. също така пакета на Комисията в областта на интелектуалната собственост от 29.11.2017 г., съдържащ холистичен набор от мерки за засилване на борбата срещу нарушенията на ПИС в Съюза. Този пакет беше подкрепен от Съвета на 12.3.2018 г.

<sup>16</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

<sup>17</sup> Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

<sup>18</sup> Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 45).

<sup>19</sup> Регламент (ЕО) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 15).

продукт, който е произведен в съответствие с изключението, но незаконно е отклонен към пазара на Съюза през срока на действие на сертификата.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Комисията счита закрилата на интелектуалната собственост за основен фактор за насърчаване на иновациите и творчеството, което от своя страна създава работни места и повишава конкурентоспособността в световен план. Това важи в особено голяма степен за промишлени сектори, чиито продукти са обект на разрешения за пускане на регулирани пазари, като фармацевтичната промишленост. Както е посочено по-горе, предложението по никакъв начин не засяга изключителните търговски права, които притежателите на СДЗ ползват на вътрешния пазар през срока на действие на СДЗ.

МСП изпълняват все по-важна роля по цялата верига на стойността във фармацевтичната промишленост, включително производството на генерични лекарствени продукти и разработването на биоподобни лекарствени продукти. Тези МСП могат да се възползват в особено голяма степен от настоящото предложение, тъй като те се сблъскват с по-големи трудности при започването или разширяването на своята дейност и не могат лесно да преместват производството си. Поради това предложението включва мерки за прозрачност и за недопускане на отклоняване, които са внимателно балансирани, за да се избегнат всякакви излишни и непропорционални административни тежести или разходи за МСП<sup>20</sup> и за предприятията като цяло.

Както е посочено по-горе, предложението допълва търговската политика на ЕС. То не е предпазна мярка, тъй като с него се цели единствено да се осигурят еднакви условия на конкуренция между производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти от ЕС и извън ЕС. С него се допълват предвидените в търговската политика на Съюза усилия за осигуряване на свободна и справедлива търговия, характеризираща се с отворени пазари, за установените в Съюза производители.

Предложението съответства на политиката в областта на конкуренцията, която Комисията прилага във връзка с навлизането на генерични лекарствени продукти непосредствено след прекратяване на изключителните търговски права (напр. след изтичането на закрилата със СДЗ), както е отразено в Съобщението на Комисията от 2009 г. относно проучването на фармацевтичния сектор<sup>21</sup> и в последващите решения за правоприлагане в областта на конкуренцията<sup>22</sup>. Както вече беше отбелязано, производител, който е създал производствена линия за целите на износа, ще бъде в състояние да използва същата линия след изтичането на срока на действие на СДЗ за производството на генерични или биоподобни лекарствени продукти с оглед на бързото снабдяване на пазара на ЕС.

До известна степен благодарение на предложението лекарствените продукти ще станат по-достъпни за пациентите от ЕС, и по-специално в държавите членки, в които достъпът до определени референтни лекарствени продукти (напр. някои биологични лекарствени продукти) е труден, тъй като ще бъдат създадени условия, подпомагащи по-бързото навлизане на пазара на Съюза на свързаните генерични и биоподобни

---

<sup>20</sup> Вж. теста за МСП в приложение 16 към оценката на въздействието.

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

<sup>22</sup> Решения на Комисията по дело 39226 Lundbeck от 19.6.2013 г., по дело 39685 Fentanyl от 10.12.2013 г. и по дело 39612 Perindopril (Servier) от 9.7.2014 г.

лекарствени продукти, след като изтекат съответните сертификати. По този начин също така ще се диверсифицира географският произход на наличните лекарствени продукти в ЕС, което ще укрепи веригата на доставките и сигурността на доставките.

## **2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ**

### **• Правно основание**

Единственото правно основание за предложението, що се отнася до Регламент (ЕО) № 469/2009 — законодателният акт, който се изменя, е член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Според този член на ЕС се предоставят правомощия да приема мерки за създаването и функционирането на вътрешния пазар. Когато с даден акт, като например Регламент (ЕО) № 469/2009, вече са премахнати пречките пред търговията в областта чрез хармонизиране на правилата относно СДЗ, Съюзът има право да адаптира този акт съобразно всяка промяна в обстоятелствата или развитията в съответния сектор. Освен това, въпреки че предложението е насочено към пазарни условия, приложими на пазари извън ЕС, реалното производство, извършвано според изключението, ще се осъществява в Съюза, макар и единствено за износ към пазари извън ЕС.

### **• Субсидиарност**

Предложението предвижда изключение от обекта на закрилата със сертификата, определен в член 4 от Регламент (ЕО) № 469/2009. Когато сертификатът влезе в сила, със СДЗ се осигуряват същите права като предоставяните с основния патент и с него се регулират същите ограничения и задължения.

Единствено Съюзът може да измени Регламент (ЕО) № 469/2009. Въпреки че дадена държава членка би могла непряко да промени последиците от закрилата със СДЗ в рамките на своята юрисдикция, като промени последиците от своите национални патенти<sup>23</sup>, тези промени могат да приемат различни форми в отделните държави членки, което да доведе до нарушаване на вътрешния пазар за продуктите, които са защитени със СДЗ. Поради това единствено с предложение на ниво ЕС за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 би могло да се избегне приемането на разнородни национални правила и практики, което ще окаже пряко въздействие върху функционирането на вътрешния пазар.

С предложението се цели да не бъдат считани за нарушения на СДЗ всички необходими действия, свързани с производството за целите на износа, които включват действия нагоре по веригата (напр. снабдяване с междинни продукти и активни съставки) и действия надолу по веригата (транспортиране, съхранение, опаковане, сортиране и реалния износ). Тъй като тези действия могат да се извършват в различни държави членки, в които е в сила СДЗ, за постигането на ефективно решение е необходимо действие на ниво ЕС.

На национално ниво са сключени някои доброволни споразумения между производители на генерични/биоподобни лекарствени продукти и инициатори, за да се

---

<sup>23</sup> Всяка такава промяна обаче ще трябва да съответства на нейните международни задължения, и по-специално Споразумението за ТРИПС.

улесни навлизането на пазара на генерични/биоподобни лекарствени продукти. С тях обаче не се постига по надежден начин целта за осигуряване на еднакви условия на конкуренция за производителите на генерични/биоподобни лекарствени продукти на цялата територия на ЕС, нито пък се решава проблемът с износа към държави извън ЕС. Като цяло, както е посочено в получените мнения в рамките на обществената консултация, тези споразумения не се считат за успешни и затова с тях не могат по приемлив начин да се преодолеят предизвикателствата и да бъдат постигнати целите, описани в определянето на проблема.

- **Пропорционалност**

Предложението е изготвено с цел да се сведе до минимум неблагоприятното въздействие върху притежателите на СДЗ, както и административната тежест и разходите за постигане на съответствие за производителите на генерични/биоподобни лекарствени продукти, като в същото време се гарантира еднакво третиране в целия Съюз.

Предложението не надхвърля необходимото за решаването на идентифицирания проблем. С него се премахват пречките в Съюза пред производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти за износ. Предложението е придружено от необременяващи и нескъпоструващи<sup>24</sup> мерки за прозрачност и за недопускане на отклоняване с оглед на възпирането на действия, които биха нарушили изключителните права, които притежателят на СДЗ ще продължи да ползва в рамките на Съюза. Тези мерки биха улеснили също така правоприлагането срещу такива действия.

Предложеният регламент ще се прилага само по отношение на СДЗ, предоставени след датата, от която той се прилага, и съответно няма да се прилага за СДЗ, които вече са били предоставени преди тази дата. По този начин настоящият регламент няма да засегне придобитите права на собственост и правните очаквания на притежателите на СДЗ, които вече са били предоставени преди началната дата на прилагане на регламента. Това ще даде яснота и правна сигурност за всички заинтересовани страни. Освен това, що се отнася до някои вече предоставени СДЗ, притежателите може да са взели решения за допълнителни инвестиции от самото начало (т.е. считано от датата на предоставянето).

Новите правила ще се прилагат и за заявления за СДЗ, представени на компетентните органи съгласно Регламент (ЕО) № 469/2009, по които все още не е взето решение към датата, от която настоящият предложен регламент ще започне да се прилага. За тях обаче ще важи подходящ преходен период.

- **Избор на инструмент**

Единственият ефективен подход по отношение на изключението е законодателно решение. Предложеното изключение ще бъде приложено, като се изменят съществуващи разпоредби на Регламент (ЕО) № 469/2009. Затова подходящият инструмент е регламент, а не директива.

---

<sup>24</sup> С оглед на необходимостта да не бъдат в тежест на МСП.

### 3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Предложението не се представя като част от общ преглед на Регламент (ЕО) № 469/2009. То по-скоро представлява целево изменение на този регламент и с него се цели единствено решаването на конкретния идентифициран проблем.

Във връзка с предложението, макар и не единствено в този контекст, Комисията възложи извършването на редица независими проучвания за оценка на правните и икономическите аспекти на системата на СДЗ, заедно с аспектите, свързани с прилагането на Регламента относно СДЗ. Констатациите от тези проучвания бяха публикувани<sup>25</sup>.

Комисията анализира също така икономическите аспекти на системата на СДЗ в ЕС (събиране и обработка на статистически данни, връзки с преки чуждестранни инвестиции във фармацевтичния сектор и т.н.). През май 2017 г. беше публикуван вътрешен анализ на режима на СДЗ в ЕС<sup>26</sup>.

Някои фармацевтични дружества бяха възложили извършването на различни проучвания за анализ на икономическото въздействие на предложението, които Комисията също внимателно разгледа.

В оценката на въздействието всички тези проучвания (възложени както от Комисията, така и от фармацевтичните дружества) бяха анализирани и резултатите от тях бяха внимателно сравнени едни с други, за да се използват като база за оценка на възможните последици от предложението върху работните места и растежа в Европа.

Режимът на СДЗ като цяло се разглежда в контекста на по-широкия анализ на стимулите за фармацевтичните предприятия, поискан от Съвета през 2016 г.<sup>27</sup> Някои от посочените по-горе проучвания ще се използват за тази цел. Комисията също така публикува пътна карта<sup>28</sup> за предстоящата оценка на законодателството в областта на лекарствените продукти сираци и педиатричните лекарствени продукти през периода 2018—2019 г.

---

<sup>25</sup> *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe* (Оценка на икономическите въздействия от промяна в разпоредбите за освобождаване през срока на закрила с патент или СДЗ в Европа), от Charles River Associates, публикувано на 5.10.2017 г.; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (Икономически анализ на сертификатите за допълнителна закрила в Европа), от професор Kyle, публикувано на 12.10.2017 г.; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU* (Проучване на правните аспекти на СДЗ в ЕС), от Max Planck Institute, както и *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Проучване на икономическото въздействие на сертификатите за допълнителна закрила, стимули и награди за фармацевтичните предприятия в Европа), от Copenhagen Economics. Последните две проучвания се публикуват успоредно с настоящото предложение.

<sup>26</sup> [https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native\\_](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native_), ‘25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges’ („25 години закрила със СДЗ за лекарствените продукти в Европа: констатации и предизвикателства“).

<sup>27</sup> Заключение на Съвета от 17.6.2016 г., посочени по-горе.

<sup>28</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_en).

- **Консултации със заинтересованите страни**

Комисията проведе онлайн обществена консултация<sup>29</sup> между 12 октомври 2017 г. и 4 януари 2018 г. по свързани със СДЗ въпроси, които бяха разгледани в стратегията за единния пазар и в последващата оценка на въздействието от етапа на създаване на СДЗ в ЕС и на освобождаването от патент „Болар“. Консултацията включваше конкретни въпроси, отправени към шест категории заинтересовани страни: граждани, дружества/асоциации за генерични лекарствени продукти, дружества/асоциации инициатори, специалисти/органи в областта на патентите, здравни органи/групи на пациенти и органи в областта на търговията/отраслови органи. Част от въпросите касаеха аспекти, специфични за МСП.

От производители на генерични/биоподобни лекарствени продукти бяха получени 63 отговора<sup>30</sup>. Те бяха от отделни дружества, 13 от които са МСП, както и от международни, европейски и национални асоциации. Те потвърдиха идентифицираните проблеми в оценката на въздействието от етапа на създаване и необходимостта, според тях, от освобождаване на производството, тъй като те считат, че а) настоящият режим на СДЗ ги поставя в неблагоприятно положение спрямо производители, установени в държави без СДЗ или с по-кратки срокове; б) въвеждането на освобождаване в Съюза би повишило техните продажби извън Съюза; както и в) ако бъде въведено освобождаване, те биха увеличили своето производство в ЕС. Групите на пациенти и здравните органи също се съгласиха с идентифицираните проблеми.

В консултацията взеха участие 72 респонденти, представляващи интересите на притежателите на СДЗ (включително три МСП и две европейски асоциации, представляващи МСП): повечето от тях се противопоставиха на освобождаването. По-специално те считат, че а) настоящата рамка за СДЗ не поставя установените в ЕС производители на генерични/биоподобни лекарствени продукти в неблагоприятно положение спрямо установените в чужбина производители; б) въвеждането на освобождаване би засегнало закрилата чрез правата върху интелектуална собственост (ПИС) и би изпратило отрицателно послание към новаторите и инвеститорите, вследствие на което инвестициите в НИРД в Съюза ще бъдат намалени; както и в) освобождаването би намалило техните продажби извън ЕС.

Освен това в рамките на проучването на правните аспекти на СДЗ, направено от Max Planck Institute за Комисията, бе проведена подробна консултация сред фармацевтични дружества относно аспектите, свързани с осъществимостта на освобождаването на производството от действието на СДЗ, както и предпочитаните варианти за неговото прилагане (напр. възможни и предпочитани мерки за прозрачност и за недопускане на отклоняване, които да придружават освобождаването).

Получените мнения в рамките на консултациите и срещите с отрасъла бяха използвани за планирането и подобряването на предвидените в предложението мерки за прозрачност/за недопускане на отклоняване.

---

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions\\_bg](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_bg).

<sup>30</sup> SWD(2018)242, Резюме на отговорите от обществената консултация.

- **Събиране и използване на експертен опит**

Както е посочено по-горе, от Max Planck Institute събраха мнения от заинтересовани страни по няколко аспекта, свързани с концепцията за освобождаване от действието на СДЗ. Освен това те организираха три семинара за експерти и представители от отрасъла, академичните среди, Комисията, национални патентни ведомства, съдии и специалисти в областта на индустриалната собственост.

Комисията участва също така в редица семинари, организирани от различни сектори на фармацевтичната промишленост (и по-специално EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) в контекста на изготвянето на предложението и извършвания понастоящем от Комисията анализ на стимулите за фармацевтичните предприятия.

- **Оценка на въздействието**

Предложението е придружено от оценка на въздействието, която съответства на становището на Комитета за регулаторен контрол от 9 март 2018 г.<sup>31</sup>

В оценката на въздействието бяха разгледани повдигнатите въпроси по съществуващия режим на СДЗ на ЕС. Макар ползите от СДЗ да са значителни за неговия притежател, в резултат на сериозни промени на фармацевтичните пазари понастоящем системата на СДЗ оказва непредвидени странични ефекти върху конкурентоспособността на установените в ЕС производители на генерични и/или биоподобни лекарствени продукти. Първо, през срока на действие на СДЗ те не могат да произвеждат генерични и биоподобни лекарствени продукти за износ към държави извън ЕС, в които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. Второ, при изтичането на срока на действие на СДЗ те нямат готовност да пуснат на пазара в ЕС генерични и биоподобни лекарствени продукти. Поради това те пропускат значителни възможности за износ и важно време за подготовка за навлизане на пазара в държавите членки. По този начин се стимулира преместването на производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти извън Съюза в момент, когато се откриват нови възможности (т.е. поради „патентната пропаст“ след изтичане на патентите от 2020 г. нататък), а това оказва отрицателно въздействие върху работните места, върху пациентите (особено по-голямата зависимост и високите цени) и научните изследвания в областта на биоподобните лекарствени продукти.

Разгледани бяха следните възможни варианти за разрешаване на проблема:

- запазване на съществуващото положение. По този начин няма да се решат идентифицираните проблеми, което ще има отрицателни последици за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти и, до известна степен — за пациентите и националните здравни системи;
- Комисията, в сътрудничество с държавите членки, би могла да опита да съдейства за сключването на допълнителни доброволни споразумения между

---

<sup>31</sup> SEC(2018)246, Становище на комитета за регулаторен контрол относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти, представено на 9.3.2018 г., придружаващо настоящия документ. Вж. приложение 1 от оценката на въздействието за обяснение как са били отразени съображенията на Комитета.

производителите на генерични/биоподобни лекарствени продукти и инициаторите, с които да се предвижда разрешаване на предварително производство на генерични лекарствени продукти през срока на действие на СДЗ на референтния лекарствен продукт. Въздействието на този вариант обаче би било ограничено: притежателят на СДЗ за референтния лекарствен продукт може да откаже сключването на подобни споразумения, последните може да се спазват само от малък брой производители на генерични/биоподобни лекарствени продукти или да подлежат на възпиращи условия (напр. притежателят на СДЗ да поиска голяма финансова компенсация). Освен това опитът показва, че подобни инициативи, стартирани в някои държави членки, не са се оказали много ефективни;

- изменение на законодателството на ЕС относно СДЗ, така че през срока на действие на СДЗ на референтния лекарствен продукт да се позволи на установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти да произвеждат за целите на износа и/или за натрупване на запаси, като евентуално се предвидят мерки за недопускане на отклоняване.

В допълнение към основните варианти, представени по-горе, бяха анализирани различни сценарии за ограничено във времето освобождаване на производството: СДЗ, за който още не е подадено заявление; СДЗ, за който е подадено заявление; СДЗ, който е предоставен, но все още не е влязъл в сила, тъй като основният патент е още в сила; както и СДЗ, който е влязъл в сила (т.е. след изтичането на срока на основния патент).

**Предпочетеният вариант** е въвеждане на целево и строго ограничено изключение от Регламент (ЕО) № 469/2009. В съответствие с оценката на въздействието, коментарите на Комитета и обратната информация от заинтересованите страни предложението отразява следния избор на политики:

- с него се въвежда изключение, за да могат производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти да произвеждат такива лекарствени продукти за износ извън ЕС през срока на закрила със СДЗ;
- това изключение е придружено от важни защитни мерки „за недопускане на отклоняване“, и по-специално изискването предварително да се изпраща уведомление за такова производство до независими национални публични органи (които ще съхраняват съответната информация в публично достъпен регистър) заедно с изисквания за етикетирание на изнасяните продукти и задължения на производителя за дължима грижа по отношение на лицата в неговата верига на доставки;
- горепосоченото изключение се обвързва със спазването на следните условия: изключението ще се прилага само за СДЗ, които все още не са предоставени, и само след изтичането на преходен период, през който да бъдат приспособени висящите заявления. Този преход ще позволи на пазарните участници да вземат предвид новата ситуация, когато правят инвестиционни решения. С него също така ще се даде на националните органи достатъчно време, за да организират получаването на уведомления за намерение да се използва освобождаването на производството.

Предпочитаният вариант води до повишаване на конкурентоспособността на установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти по отношение на износа през срока на действие на СДЗ (и непряко благоприятства тяхното

своевременното навлизане на пазара на ЕС след изтичането на срока на действие на СДЗ). Както е посочено по-горе, очаква се това да доведе до нетни допълнителни продажби на произведения в ЕС фармацевтични продукти на стойност до 1 млрд. евро годишно. Тази стойност е изчислена въз основа на ограничена извадка, обхващаща едва 32 % от съответния пазар, затова реалните ползи може да са много по-големи. Положителните верижни ефекти ще включват създаването на работни места, оценявано на около 20 000—25 000 преки работни места на база на същата ограничена извадка и по-малко премествания.

Предпочитаният вариант може да доведе до слаб спад в продажбите на продукти на притежатели на СДЗ на външните пазари поради засилената конкуренция в такива държави „без СДЗ“ извън ЕС, с която ще се сблъскат в лицето на установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти през срока на действие на СДЗ. Този евентуален спад в продажбите се оценява да бъде около 10 пъти по-малък от стойността на очакваните ползи за установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти, а така или иначе би могъл да възникне поради засилващата се конкуренция извън Съюза<sup>32</sup>. Освен това са предвидени стабилни защитни мерки, ограничаващи възможностите за отклоняване на продукти, нарушаващи СДЗ, към пазара на ЕС през периода на изключителни права.

Предложението би било от полза също така за динамиката на цялата екосистема на фармацевтичната промишленост в ЕС, тъй като много притежатели на СДЗ са изнесли клонове, извършващи техните дейности в държави извън ЕС, където въпросните клонове впоследствие разработват генерични и биоподобни лекарствени продукти.

Предложението е внимателно балансирано, за да се избегнат всякакви излишни и непропорционални административни тежести или разходи за МСП, и по-специално по отношение на мерките за прозрачност и за недопускане на отклоняване<sup>33</sup>.

Пациентите и здравните органи от ЕС биха имали полза от засилено и по-своевременно снабдяване с лекарствени продукти (напр. от гледна точка на диверсификация на доставките). От предходен работен документ на службите на Комисията<sup>34</sup> стана ясно, че докато през 80-те години на миналия век повече от 80 % от активните фармацевтични съставки (АФС), предназначени за пазара на ЕС, са били с европейски произход, към 2008 г. този размер е спаднал до 20 %. Значителна част от гражданите, представили отговор в рамките на обществената консултация — 32 от общо 43 мнения — посочиха, че се интересуват от мястото на производство на лекарствените продукти, които използват. Освен това в някои от мненията са изразени опасения по отношение на снабдяването и качеството.

Възможно е да бъдат реализирани допълнителни икономии на публични разходи за фармацевтични продукти в държавите членки, от порядък евентуално надвишаващ 4 %<sup>35</sup>, благодарение на засилената конкуренция между производителите на генерични и

---

<sup>32</sup> Общите печалби на външните пазари за производителите на генерични лекарствени продукти се оценяват в диапазона между 7,6 млрд. евро (проучване на CRA, 2017 г.) и 1,3 млрд. евро (проучване на ОНЕ, 2018 г.). Потенциалните загуби за притежателите на СДЗ се оценяват в диапазона между 139 млн. евро (CRA) и 573 млн. евро (ОНЕ). За повече информация вж. раздел 7 и приложение 12 от оценката на въздействието.

<sup>33</sup> Тест за МСП в приложение 16 към оценката на въздействието.

<sup>34</sup> SWD(2014)216.

<sup>35</sup> Проучване на Charles River Associates, стр. 15.

биоподобни лекарствени продукти на пазарите на ЕС след изтичането на срока на действие на СДЗ в Съюза.

Въпреки че предложените мерки за недопускане на отклоняване ще са свързани с известна административна работа, административните разходи или другите разходи за прилагането са ограничени и до голяма степен се очаква да бъдат компенсирани с произтичащите от предложението ползи. Не са установени никакви други разходи (напр. разходи, свързани с околната среда).

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Както е посочено по-горе, настоящото целево предложение не е част от общ преглед на Регламент (ЕО) № 469/2009, тъй като понастоящем се извършва по-широк анализ на стимулите за фармацевтичните предприятия, който е поискан от Съвета. С въвеждането на изключение по отношение на производството за целите на износа предложението цели да се премахне неблагоприятното положение, свързано с конкуренцията, в което понастоящем се намират установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти. Тези мерки са внимателно балансирани, за да се сведат до минимум разходите за предприятията, и по-специално за МСП, чрез редица защитни мерки, гарантиращи прозрачност и недопускане на евентуално отклоняване. Поспециално беше направен тест за МСП. Предпочетеният вариант би бил от особено голяма полза за установените в ЕС МСП — производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти, тъй като за тях е по-трудно да създадат производствени мощности извън ЕС. По този начин ще бъдат създадени нови възможности за МСП и новосъздадените предприятия в изключително печеливши и бързо развиващи се сектори, и по-специално по отношение на биоподобните лекарствени продукти, които се характеризират и със сериозни инвестиции в НИРД. В същото време в предложението са взети предвид интересите на МСП, които се занимават с НИРД за „оригинални“ продукти, тъй като се запазват основните права в рамките на закрилата със СДЗ.

- **Основни права**

Предложението спазва изцяло основните права и зачита правата, свободите и принципите, заложи в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално:

- правото на собственост (член 17) за притежателите на СДЗ. Предложението няма да засегне изключителните търговски права на притежателите на СДЗ в ЕС, тъй като то ще окаже въздействие единствено върху пазари извън ЕС, на които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. Освен това то включва мерки за прозрачност/за недопускане на отклоняване, както и мерки, предвиждащи надлежна проверка, и няма да се прилага за вече предоставени СДЗ, като за висящите заявления ще бъде предвиден подходящ преходен период;
- достъп до здравно обслужване (член 35). Освобождаването непряко ще помогне за осигуряване на по-бързото снабдяване с висококачествени генерични и биоподобни лекарствени продукти в ЕС след изтичане на срока на действие на сертификата, благодарение на което лекарствените продукти ще бъдат по-достъпни за пациентите в ЕС (особено в държавите членки, в които

достъпът до биоподобни лекарствени продукти от първия ден след изтичането на закрилата може да не е незабавен). В същото време ще бъде запазено първичното основание за Регламент (ЕО) № 469/2009, а именно да се гарантира, че научните изследвания в областта на иновативните лекарствени продукти няма да бъдат премествани;

- свобода на стопанската инициатива (член 16) за установените в ЕС производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Предложението няма отражение върху бюджета на Съюза.

#### **5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ**

След влизането в сила на регламента Комисията ще наблюдава изпълнението му, за да оцени неговата ефективност. Регламентът може да се счита за успешен, ако насърчава инвестициите в производство за износ на продукти, попадащи в неговия обхват, и ако улеснява, поне до известна степен, тяхното своевременно навлизане на пазара на Съюза след изтичането на срока на действие на сертификата, без по този начин да се засягат НИРД във фармацевтичната сфера в Съюза.

В това отношение Комисията ще наблюдава: i) броя на производствените обекти в ЕС за производство на продукти, попадащи в обхвата на регламента, т.е. генерични и биоподобни лекарствени продукти; ii) навлизането на произведени в ЕС продукти на външните пазари за продукти, попадащи в обхвата на регламента, както и динамиката на продажбите и конкуренцията на тези пазари; iii) момента на навлизането в държавите членки на продуктите, попадащи в обхвата на регламента, след изтичането на срока на действие на сертификата; както и iv) НИРД в ЕС, извършвани от новаторите и от дружествата за генерични и биоподобни лекарствени продукти. Ще бъдат разработени показатели с помощта на наличните източници на данни<sup>36</sup>, което ще сведе до минимум необходимостта за докладване от страна на биофармацевтичните дружества. С помощта на проучвания ще бъде събрана допълнително обратна информация относно функционирането на регламента.

Първоначална оценка ще бъде направена в рамките на пет години от влизането в сила на регламента, а след това прилагането ще се наблюдава на всеки пет години.

---

<sup>36</sup> Наличните източници на данни включват, но не са ограничени до Евростат, ОИСР, данни, предоставени на уебсайта на ЕМА, базата данни за добри производствени и дистрибуторски практики (Eudra GMP), базите данни, предоставящи информация за здравния пазар и бази данни на ниво дружество.

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна  
закрила на лекарствените продукти**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след като предадоха проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>1</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета<sup>2</sup> е предвидено, че всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна процедура за разрешаване по силата на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>3</sup> или Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup>, може да бъде предмет на сертификат за допълнителна закрила при условията и по реда, предвидени в Регламент (ЕО) № 469/2009.
- (2) Като се предвижда срок за допълнителна закрила до пет години, с Регламент (ЕО) № 469/2009 се цели да се насърчат научните изследвания и

---

<sup>1</sup> ОВ С , г., стр. .

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

<sup>3</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

<sup>4</sup> Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

иновациите в рамките на Съюза, които са необходими за разработването на лекарствени продукти, както и да се допринесе за предотвратяването на преместването на фармацевтичните изследвания извън Съюза към държави, които може да предлагат по-голяма закрила.

- (3) От приемането през 1992 г. на предшественика на Регламент (ЕО) № 469/2009 пазарите претърпяха съществено развитие, като бе отбелязан сериозен растеж в производството на генерични и особено на биоподобни лекарствени продукти, по-специално в трети държави, в които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл.
- (4) Липсата на каквото и да било изключение от закрилата, осигурявана със сертификата за допълнителна закрила по Регламент (ЕО) № 469/2009, породила непредвидена последица, която пречи на установените в Съюза производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти да произвеждат дори единствено с цел износ към пазарите на трети държави, в които такава закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. Друга непредвидена последица е, че поради закрилата, осигурявана от сертификата, за тези производители е по-трудно да навлязат на пазара на Съюза непосредствено след изтичането на срока на действие на сертификата, като се има предвид, че те не могат да изградят производствен капацитет, докато не приключи закрилата, осигурявана от сертификата, за разлика от производителите, които се намират в трети държави, където закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл.
- (5) Това поставя установените в Съюза производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти в много неблагоприятно положение от гледна точка на конкуренцията в сравнение с производители, установени в трети държави, които осигуряват по-малка закрила или въобще не предвиждат закрила.
- (6) Ако няма никаква намеса, жизнеспособността на производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Съюза би била застрашена, което ще има последици за фармацевтичната производствена база като цяло.
- (7) Основната цел на настоящия регламент е да се гарантира, че установените в Съюза производители ще могат да се конкурират ефективно на тези пазари на трети държави, в които допълнителна закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. Той е предназначен да допълни усилията, полагани в рамките на търговската политика на Съюза, да се гарантират отворени пазари за установените в Съюза производители на лекарствени продукти. Непряко с него се цели също така да се осигури по-добра позиция на тези производители за навлизане на пазара на Съюза непосредствено след изтичането на срока на действие на съответния сертификат за допълнителна закрила. Той ще спомогне също така за постигането на целта да се подобри достъпът до лекарствени продукти в Съюза, като се осигури по-бързо навлизане на генерични и биоподобни лекарствени продукти на пазара след изтичането на срока на действие на съответния сертификат.
- (8) При тези специфични и ограничени обстоятелства и с оглед на създаването на еднакви условия на конкуренция между установените в ЕС производители и производителите от трети държави е целесъобразно да се ограничи закрилата,

осигурявана със сертификата за допълнителна закрила, за да се позволи производството единствено с цел износ към трети държави, както и всички свързани действия, строго необходими за производството или за самия действителен износ.

- (9) Това изключение следва да обхваща производството на продукта, включително продукта, съответстващ на лекарствения продукт, закрилян със сертификат за допълнителна закрила на територията на държава членка, единствено с цел износ към трети държави, както и всички действия нагоре или надолу по веригата, извършвани от производителя или от трети страни в договорни взаимоотношения с производителя, когато за тези действия в противен случай би било необходимо съгласието на притежателя на сертификата и които са строго необходими за производството за целите на износа или за самия действителен износ. Например тези действия може да включват доставката и вноса на активни съставки за целите на производството на лекарствения продукт, на който съответства продуктът, защитен със сертификата, или за целите на временното съхранение на продукта или рекламирането му единствено с цел износ към местоназначения в трети държави.
- (10) Изключението не следва да обхваща пускането на продукта, произведен единствено с цел износ, на пазара в държавата членка, в която е в сила сертификатът за допълнителна закрила, независимо дали пряко или непряко след износ, нито следва да обхваща повторен внос на продукта на пазара на държава членка, в която съответният сертификат е в сила. Освен това то не следва да обхваща никакви действия или дейности за целите на вноса на лекарствени продукти или компоненти от лекарствени продукти в Съюза просто за целите на преупаковането и повторния износ.
- (11) Като ограничава обхвата на изключението до производство за целите на износа извън Съюза и действията, строго необходими за това производство или за самия действителен износ, изключението, въведено с настоящия регламент, няма безпричинно да попречи на нормалното използване на продукта в държавата членка, в която сертификатът е в сила, нито безпричинно да застраши легитимните интереси на притежателя на сертификата, като се вземат предвид легитимните интереси на трети страни.
- (12) Изключението следва да се придружава от защитни мерки, засилващи прозрачността, за да се окаже съдействие на притежателя на сертификат за допълнителна закрила при упражняването в Съюза на предоставената му закрила, както и с цел да се намали рискът от незаконно отклоняване към пазара на Съюза през срока на действие на сертификата.
- (13) В тази връзка настоящият регламент следва да наложи еднократно задължение на лицето, произвеждащо продукта единствено с цел износ, с което от въпросното лице да се изисква да предоставя определена информация на органа, издал сертификата за допълнителна закрила в държавата членка, в която ще се извършва производството. Информацията следва да бъде предоставена преди предвиденото започване на производството за пръв път във въпросната държава членка. Производството и свързаните действия, включително онези, които се извършват в държави членки, различни от държавата на производство, в случаите, когато продуктът е защитен със сертификат и във въпросните други

държави членки, следва да попадат в обхвата на изключението само когато производителят е изпратил това уведомление до компетентния орган по индустриална собственост (или друг определен орган) на държавата членка, в която се извършва производството. Еднократното задължение за предоставяне на информация на органа следва да се прилага във всяка държава членка, в която се извършва производство, както по отношение на производството във въпросната държава членка, така и по отношение на свързаните с това производство действия, независимо дали се извършват в същата или в друга държава членка. Органът следва да бъде задължен да публикува тази информация в интерес на прозрачността и с цел да се информира притежателят на сертификата за намерението на производителя.

- (14) Освен това настоящият регламент следва да наложи определени изисквания за надлежна проверка на производителя като условие за прилагане на изключението. От производителя следва да се изисква да уведомява лицата в неговата верига за доставки по подходящ начин, и по-специално чрез договорни средства, че продуктът е обект на изключението, което се въвежда с настоящия регламент, и е предвиден единствено за целите на износа. Производител, който не е спазил тези изисквания за надлежна проверка, не би могъл да се възползва от изключението, нито която и да било трета страна, която извършва свързано действие в същата или в различна държава членка, в която е бил в сила сертификатът, осигуряващ закрила за продукта, а притежателят на съответния сертификат съответно би имал право да упражни своите права според сертификата.
- (15) Освен това по силата на настоящия регламент на производителя следва да се наложат изисквания за етикетиране, за да се улесни — с помощта на лого — идентифицирането на продукта като продукт, предназначен единствено за износ към трети държави. Производството и свързаните действия следва да попадат извън закрилата, осигурена със сертификата за допълнителна закрила, само ако продуктът е етикетиран по този начин. Това задължение за етикетиране не следва да засяга изискванията за етикетиране на трети държави.
- (16) Всяко действие, което не е обхванато от въведеното с настоящия регламент изключение, остава в обхвата на закрилата, осигурена от сертификата за допълнителна закрила. Това включва всеки продукт, който е произведен при условията на изключението и незаконно е отклонен към пазара на Съюза през срока на действие на сертификата.
- (17) Настоящият регламент не засяга прилагането на мерките на Съюза с цел предотвратяване на нарушения и улесняване на упражняването на права върху интелектуалната собственост, в това число Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>5</sup> и Регламент (ЕО) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 45).

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 15).

- (18) Настоящият регламент не засяга прилагането на директиви 2001/83/ЕО и 2001/82/ЕО, и по-специално изискванията, свързани с разрешенията за производство на лекарствени продукти за износ. Това включва спазването на принципите и насоките за добри производствени практики за лекарствени продукти и използването на активни вещества, произведени в съответствие с добрите производствени практики за активни вещества и разпространявани в съответствие с добрите дистрибуторски практики за активни вещества.
- (19) С цел да се гарантира, че притежателите на вече действащи сертификати за допълнителна закрила няма да бъдат лишени от придобитите си права, предвиденото в настоящия регламент изключение следва да се прилага само за сертификати, които са предоставени на или след определена дата след влизането в сила, независимо кога е било подадено за пръв път заявлението за сертификат. Посочената дата следва да осигурява достатъчно време за заявителите и другите съответни участници на пазара да се приспособят към променения правен контекст и своевременно да вземат съответните решения за инвестиции и за местоположението на производството. Датата следва също така да предоставя достатъчно време, за да могат публичните органи да въведат подходящата организация за получаване и публикуване на уведомленията за намерение за производство, като следва надлежно да се вземат предвид висящите заявления за сертификати.
- (20) Комисията следва да направи оценка на настоящия регламент. В съответствие с параграф 22 от Междунституционалното споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.<sup>7</sup>, тази оценка следва да се основава на петте критерия за ефективност, ефикасност, важност, съгласуваност и добавена стойност и следва да служи за база за оценки на въздействието на евентуални допълнителни мерки. В оценката следва да се вземе предвид износът извън Съюза и способността на генеричните и особено на биоподобните лекарствени продукти да навлизат на пазарите в Съюза възможно най-скоро след изтичането на срока на действие на сертификата. По-специално в тази оценка следва да се прави преглед на ефективността на изключението с оглед на целта да се възстановят еднаквите условия на конкуренция в глобален мащаб за предприятията за производство на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Съюза и по-бързо навлизане на генеричните и особено на биоподобните лекарствени продукти на пазара след изтичането на срока на действие на сертификата. В рамките на тази оценка трябва да се проучи така също въздействието на изключението върху научните изследвания и производството на иновативни лекарствени продукти от притежатели на сертификати в Съюза и да се разгледа балансът между различните свързани интереси, включително тези на общественото здраве.
- (21) За постигането на основната цел, а именно осигуряването на еднакви условия на конкуренция за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти с тези на техните конкуренти на пазари на трети държави, където закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл, е необходимо и целесъобразно да се определят правила за ограничаване на изключителното

---

<sup>7</sup> ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

право на притежателя на сертификат за допълнителна закрила да произвежда въпросния продукт през срока на сертификата, както и да се наложат на производителите, които желаят да се възползват от тези правила, някои задължения за уведомяване и етикетиране. В съответствие с член 5, параграф 4 от Договора за Европейския съюз настоящият регламент отговаря на принципа за пропорционалност и не надхвърля необходимото за постигането на заложените цели.

- (22) Настоящият регламент спазва основните права и зачита принципите, които са признати в Хартата на основните права на Европейския съюз. Настоящият регламент има за цел по-специално да гарантира пълното зачитане на правото на собственост според член 17 от Хартата, като се запазват основните права, гарантирани от сертификата за допълнителна закрила, като се ограничава изключението до сертификати, предоставени на или след определена дата след влизането в сила на настоящия регламент, и като се налагат известни условия по отношение на прилагането на изключението,

#### ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### ***Член 1 — Изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009***

Регламент (ЕО) № 469/2009 се изменя, както следва:

- (1) Член 4 се заменя със следното:

#### *„Член 4 — Обект на закрила и изключения от предоставяните права*

1. В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със сертификата, се разпростира само върху продукта, обхванат от разрешението за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта като лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на срока на действие на сертификата.
2. Посоченият в параграф 1 сертификат не осигурява закрила срещу дадено действие, срещу което основният патент осигурява закрила, ако по отношение на въпросното действие са изпълнени следните условия:
  - а) действието включва:
    - i) производство единствено с цел износ към трети държави; или
    - ii) всяко свързано действие, което е строго необходимо за въпросното производство или за самия действителен износ;
  - б) посоченият в член 9, параграф 1 орган на държавата членка, в която се извършва производството („съответната държава членка“), получава от лицето, което извършва производството („производителя“), информацията, посочена в параграф 3, не по-късно от 28 дни преди предвидената начална дата на производството във въпросната държава членка;

- в) производителят гарантира поставянето на лого, чиято форма е посочена в приложение -I, върху външната опаковка на продукта или ако няма външна опаковка, върху неговата първична опаковка;
  - г) производителят спазва изискванията на параграф 4.
3. Информацията за целите на параграф 2, буква б) е следната:
- а) наименование и адрес на производителя;
  - б) адрес или адреси на помещенията, в които ще се извършва производството в съответната държава членка;
  - в) номер на предоставения сертификат в съответната държава членка и идентифициране на продукта, като се посочва патентното наименование, използвано от притежателя на този сертификат;
  - г) номер на предоставеното разрешение в съответствие с член 40, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или член 44, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО за производството на съответния лекарствен продукт или ако такова разрешение няма, валиден сертификат за добра производствена практика, както е посочено в член 111, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО или член 80, параграф 5 от Директива 2001/82/ЕО, включващ помещенията, в които ще се извършва производството;
  - д) предвидената начална дата на производството в съответната държава членка;
  - е) примерен списък на предвидената(ите) трета държава или трети държави, към която(които) ще се изнася продуктът.
4. Производителят следва да гарантира чрез подходящи средства, че лицата, имащи договорни отношения с него, които извършват действия, попадащи в обхвата на параграф 2, буква а), подточка ii), са напълно осведомени и наясно със следното:
- а) че тези действия подлежат на разпоредбите на параграф 2;
  - б) че пускането на пазара, вносът или повторният внос на продукта може да наруши правата, предоставяни от сертификата, посочен в споменатия параграф, когато и докато сертификатът се прилага.
5. Параграф 2 се прилага само в случай на сертификати, предоставени на или след [ОР: да се впише датата на първия ден от третия месец, следващ месеца, през който настоящият регламент за изменение е публикуван в Официален вестник)].“;
- (2) в член 11 се добавя следният параграф:
4. „Уведомлението, което се изпраща до органа в съответствие с член 4, параграф 2, буква б), се публикува от този орган в срок до 15 дни от получаването на уведомлението.“;

(3) вмъква се следният член:

*„Член 21а — Оценяване*

В рамките на пет години след датата, посочена в член 4, параграф 5, а след това на всеки пет години, Комисията прави оценка на член 4, параграфи 2—4 и член 11 и представя доклад за основните констатации на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет.“;

(4) приложението към настоящия регламент се вмъква като приложение -I.

**Член 2 — Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*