

Brusel 29. května 2018
(OR. en)

9485/18

**Interinstitucionální spis:
2018/0161 (COD)**

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

NÁVRH

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	28. května 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2018) 317 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2018) 317 final.

Příloha: COM(2018) 317 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro
léčivé přípravky**

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

SOUVISLOSTI NÁVRHU

Ve strategii pro jednotný trh¹ byla oznámena cílená změna parametrů určitých aspektů patentové ochrany a ochrany zajištěné DOO (dodatkovým ochranným osvědčením)² za účelem podpory konkurenceschopnosti regulovaných průmyslových odvětví, jako je farmaceutický průmysl. Cílem bylo vyřešit tyto problémy:

- ztráta vývozních trhů (včetně nových obchodních příležitostí) a chybějící včasný vstup (takzvaně „v 1. den“) na trhy členských států po zániku DOO pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků, kteří jsou usazeni v EU, v důsledku nezamýšlených účinků plynoucích ze stávajícího režimu EU pro DOO přijatého téměř před třemi desetiletími a s ohledem na změny ve farmaceutickém odvětví (např. vznik biologicky podobných léčivých přípravků),
- nesourodé provádění režimu DOO v členských státech, což může být vyřešeno ve spojení s připravovaným jednotným patentem EU a následným možným vytvořením jednotného DOO,
- nesourodé provádění patentové výjimky Bolar³.

Usnesení Evropského parlamentu⁴ o strategii pro jednotný trh potvrdilo nutnost opatření týkajících se režimu EU pro DOO a vyzvalo „Komisi, aby zavedla a následně nejpozději do roku 2019 provedla výjimku z dodatkových ochranných osvědčení“ za účelem posílení konkurenceschopnosti odvětví generik a biologicky podobných léčivých přípravků, avšak „aniž by bylo ohroženo trvání výhradního práva na trhu uděleného v návaznosti na režim dodatkových ochranných osvědčení na chráněných trzích“.

Tato iniciativa se týká první z výše uvedených záležitostí a za tímto účelem navrhuje změnu legislativy Unie o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, konkrétně nařízení (ES) č. 469/2009⁵. Jejím cílem je zavést takzvanou výrobní výjimku pro účely vývozu v době platnosti DOO. Jednalo by se o „vyjmutí“, jinými slovy o omezení ochrany zajištěné osvědčením, jehož cílem by bylo odstranit konkurenční nevýhody, kterým v

¹ COM(2015) 550.

² Dodatkové ochranné osvědčení (DOO) je právo duševního vlastnictví *sui generis* dostupné v členských státech EU, které prodlužuje až o pět let právní účinky referenčního („základního“) patentu, který se týká léčivého přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin (např. pesticidu), jenž byl registrován vnitrostátními regulačními orgány nebo regulačními orgány EU. Příslušným právním předpisem pro DOO pro léčivé přípravky je nařízení (ES) č. 469/2009 (kodifikace nařízení (EHS) č. 1768/92). DOO mají kompenzovat „ztrátu“ účinné patentové ochrany způsobenou zdlouhavým povinným testováním a klinickými hodnoceními vyžadovanými před registrací léčivého přípravku k uvedení na trh EU. Pediatrické nařízení (nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití) stanoví u DOO pro léčivý přípravek možnost prodloužení o dalších šest měsíců, jestliže je registrovaný léčivý přípravek součástí „plánu pediatrického výzkumu“. Nařízení (ES) č. 1610/96 reguluje DOO pro přípravky na ochranu rostlin, není však předmětem tohoto návrhu.

³ Tuto výjimku definuje čl. 10 odst. 6 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, kde je uvedeno, že: „Provádění studií a hodnocení nezbytných pro použití odstavců 1, 2, 3 a 4 a z toho vyplývající praktické požadavky se nepovažují za porušení patentových práv nebo práv z dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky.“

⁴ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 26. května 2016 o strategii pro jednotný trh – 2015/2354(INI).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

současnosti výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU čelí. Umožní jim vyrábět na území členského státu v době platnosti DOO, a sice pro výhradní účel vývozu jejich výrobků na trhy mimo EU, kde již patentová ochrana nebo ochrana poskytovaná DOO vypršela nebo nikdy neexistovala. Cílem je podpořit investování a vznik pracovních míst ve výrobě generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Unii obnovením rovných podmínek mezi výrobou v EU a výrobou v zemích mimo EU. Tato výjimka by neměla ovlivnit výhradní práva držitelů osvědčení týkající se trhu Unie. Z tohoto návrhu budou mít prospěch zejména malé a střední podniky usazené v EU, neboť ty se často zabývají výrobou generik a biologicky podobných léčivých přípravků.

Tato iniciativa je podpořena řadou studií. Kromě toho bylo v únoru 2017 zveřejněno počáteční posouzení dopadů, které uvádělo možné legislativní a nelegislativní kroky k řešení uvedených problémů.

V říjnu 2017 pak byla zahájena 12týdenní veřejná konzultace, která prokazuje podporu výrobní výjimky ze strany řady zúčastněných subjektů⁶. Tato konzultace ukazuje silnou podporu myšlenky jednotného DOO. Navíc, zatímco se mnoho zúčastněných stran domnívá, že systém DOO odpovídá svému účelu, jiné mají za to, že je třeba lépe ujasnit, jak se nařízení o DOO a patentová výjimka Bolar uplatňují v praxi. Zdá se však vhodné nejprve vyčkat, až Komise dokončí probíhající analýzu pobídek pro farmaceutický průmysl⁷. Navíc by příprava jakýchkoli budoucích pokynů k systému DOO obecně měla počkat na výsledek případů týkajících se DOO, jež jsou v současnosti projednávány u Soudního dvora Evropské unie.

• **Hlavní prvky návrhu**

Tato legislativní iniciativa navrhuje omezenou výjimku formou „výrobní výjimky“ z práv, která může uplatňovat držitel DOO podle nařízení (ES) č. 469/2009. Jedná se o cílený a vyvážený návrh, jehož záměrem je napravit určité nezamýšlené následky plynoucí z režimu DOO pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v EU s ohledem na změny, jimiž farmaceutický průmysl prošel během posledních tří desetiletí.

Harmonizovaný systém DOO byl poprvé zaveden v roce 1992. Měl kompenzovat ztrátu účinné patentové ochrany v důsledku doby nutné k získání registrace (včetně výzkumu a klinických hodnocení). Uznalo se, že doba účinné ochrany v rámci patentu je nedostačující k pokrytí investic do výzkumu, a tím znevýhodňuje farmaceutický výzkum. Ustanovením období dodatkové ochrany, kterou by bylo možné v závislosti na okolnostech konkrétního případu poskytnout na dobu až pěti let, tak toto nařízení mělo za cíl poskytnout farmaceutickému průmyslu dostatečný podnět k inovacím, podpořit v rámci Unie investice do výzkumu a inovací potřebných k vývoji léčivých přípravků a zabránit přemístění farmaceutického výzkumu mimo Unii.

Závislost na ochraně zprostředkované DOO je významná a stále roste⁸. Současně však farmaceutický trh EU i celosvětový farmaceutický trh procházejí hlubokými změnami.

⁶ SWD(2018) 242, souhrn odpovědí na veřejnou konzultaci týkající se dodatkových ochranných osvědčení a patentových výjimek pro výzkumné účely pro odvětví, jejichž výrobky musí být před uvedením na trh registrovány.

⁷ Dne 17. června 2016 přijala Rada během svého zasedání zaměřeného na oblast zdraví závěry o „posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU“, v nichž žádala Komisi o provedení analýzy založené na důkazech věnující se dopadu pobídek pro farmaceutický průmysl v EU – včetně DOO a výjimky Bolar – na inovace a přístup k léčivým přípravkům (dokument Rady 10315/16). Tato analýza momentálně probíhá.

⁸ Viz M. Mejer, „25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges“ (květen 2017) a M. Kyle, „A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe“ (2017).

Celosvětová poptávka po léčivých přípravcích masivně roste (v roce 2017 dosáhla 1,1 bilionu EUR). Spolu s tím získávají generika a biologicky podobné léčivé přípravky stále větší podíl na trhu. Za předpokladu roční míry růstu ve výši 6,9 % budou do roku 2020 generika a biologicky podobné léčivé přípravky představovat 80 % všech léčivých přípravků co do objemu a přibližně 28 % co do hodnoty.

Pokud jde o „inovativní“ léčivé přípravky, očekává se, že biologické léčivé přípravky – jinými slovy původní léčivé přípravky, se kterými biologicky podobné léčivé přípravky souvisí – budou do roku 2022 tvořit jednu čtvrtinu farmaceutického trhu co do hodnoty. Odhaduje se, že po uplynutí ochrany průmyslového vlastnictví se první generace nejúspěšnějších biologických léčivých přípravků v hodnotě přesahující 90 miliard EUR stane do roku 2020 přístupnou konkurencí ze strany biologicky podobných léčivých přípravků. Tato situace vytvoří další obrovské příležitosti pro růst a pracovní místa⁹.

EU je tradičně centrem farmaceutického výzkumu a vývoje a výroby. Například výroba biologicky podobných léčivých přípravků byla v EU zahájena v roce 2006, tedy mnohem dříve než kdekoli jinde, a díky svému vynikajícímu ekosystému pro tento typ výroby se EU stala světovou jedničkou ve vývoji biologicky podobných léčivých přípravků¹⁰.

Její konkurenceschopnost je však v současnosti ohrožena. Zatímco obchodní partneři Evropy se stále více podílejí na výrobě generik a biologicky podobných léčivých přípravků, výrobci generik a/nebo biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU¹¹ čelí zásadnímu problému: během období ochrany přípravku v EU na základě DOO nemohou vyrábět za žádným účelem, včetně vývozu mimo EU do zemí, kde ochrana formou DOO vypršela nebo neexistuje, zatímco výrobci usazení v zemích mimo EU tak činit mohou¹².

Tento problém znevýhodňuje výrobní odvětví usazené v EU oproti výrobcům nacházejícím se mimo EU nejen na celosvětových trzích, ale rovněž na trzích EU „*in*“. Je tomu tak proto, že osvědčení znesnadňuje výrobcům EU vstoupit na trh EU ihned po jeho zániku, vzhledem k tomu, že nejsou schopni vybudovat si výrobní kapacitu, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevypřší. To však neplatí pro výrobce nacházející se v zemích mimo EU, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela. Tento problém dále zhoršuje dynamika trhů s generiky / biologicky podobnými léčivými přípravky, kde po uplynutí ochrany referenčního léčivého přípravku prostřednictvím patentu/DOO získá významný podíl na trhu a stane se finančně životaschopnými pouze prvních pár generik / biologicky podobných léčivých přípravků, které vstoupí na trh.

Tento specifický dvojitý problém je naléhavě třeba vyřešit, neboť trhy s generiky a biologicky podobnými léčivými přípravky jsou vysoce konkurenční a neustále rostou, přičemž v následujících letech vstoupí do veřejné sféry – tj. až patentům nebo DOO vyprší platnost –

⁹ SWD(2018) 240, posouzení dopadů připojené k tomuto dokumentu, viz oddíl 6.3.1 a příloha 7.

¹⁰ EU byla průkopníkem ve vývoji regulačních postupů pro schvalování biologicky podobných léčivých přípravků. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) udělila registraci prvnímu biologicky podobnému léčivému přípravku v roce 2006; americký Úřad pro potraviny a léčiva (FDA) tak učinil teprve v roce 2015. Vývoj biologicky podobných léčivých přípravků často vyžaduje investice do inovací přesahující 250 milionů EUR.

¹¹ Bez ohledu na to, zda mají centrálu v Unii, nebo v zemi mimo EU, a to včetně dceřiných společností inovativních farmaceutických společností vyrábějících generika / biologicky podobné léčivé přípravky.

¹² Přínejmenším pokud jsou usazení v zemi bez ochrany prostřednictvím DOO (např. Čína, Indie, Brazílie a Rusko) nebo v zemi, kde jsou zavedena DOO s *výrobní výjimkou pro účely vývozu* (např. Kanada), nebo v zemích s kratší dobou ochrany prostřednictvím DOO než v EU (např. Izrael).

významný počet léčivých přípravků. Tento vývoj povede k významným novým tržním příležitostem pro generika, a zejména pro biologicky podobné léčivé přípravky.

Pokud tedy Evropa nyní neučiní žádné kroky, riskuje promarnění příležitostí, které poskytuje tento nadcházející strmý pokles patentové ochrany, neboť výše zmíněné nezamýšlené aspekty stávajícího režimu DOO odrazují společnosti ochotné investovat do nových příležitostí pro generika a biologicky podobné léčivé přípravky. Pokud stávající právní překážka v Evropě přetrvá, mohou společnosti hodlající vyrábět generika nebo biologicky podobné léčivé přípravky zahájit výrobu mimo Unii. Konkurenční „průkopnická“ výhoda EU v odvětví biologicky podobných léčivých přípravků tak může být ztracena a obrovské obchodní příležitosti promarněny, neboť mezinárodní obchodní partneři nás rychle dohánějí¹³.

Tento návrh usiluje v zájmu vyřešení výše uvedených problémů o zavedení výrobní výjimky pro účely vývozu. Tato výjimka povede k odstranění konkurenčních nevýhod, kterým v současnosti výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU čelí. Umožní jim vyrábět v době platnosti DOO pro výhradní účel vývozu svých výrobků na trhy mimo EU, kde tato ochrana neexistuje nebo již vypršela. Rovněž se tím do jisté míry vyřeší problematika vstupu na trh EU „*à la* den“: výrobce, který zavedl výrobní linku pro účely vývozu, bude po uplynutí platnosti DOO schopen tuto linku snadno použít k výrobě generik či biologicky podobných léčivých přípravků s cílem rychle zásobovat trh EU. Tito výrobci samozřejmě budou muset plně vyhovět všem příslušným farmaceutickým právním předpisům a například v době uvedení výrobků na trh EU vlastnit platné rozhodnutí o registraci.

Tento návrh by měl přispět ke konkurenceschopnosti Evropy jakožto centra pro farmaceutický výzkum a vývoj a farmaceutickou výrobu. Pomůže novým farmaceutickým společnostem zahájit a zvýšit výrobu v oblastech vysokého růstu a předpokládá se, že v průběhu příštích 10 let vygeneruje další čistý roční obrát z vývozu značně přesahující 1 miliardu EUR, což by mohlo znamenat 20 000 až 25 000 nových pracovních míst vzniklých v průběhu tohoto období. A to je konzervativní odhad, neboť je vypočten na základě vzorku představujícího asi jednu třetinu inovativních léčivých přípravků¹⁴.

Vzhledem k tomu, že výrobní kapacitu zavedenou pro účely vývozu lze před zánikem osvědčení používat s cílem zásobovat trh EU od „*à la* dne“, očekává se rovněž, že do jisté míry podpoří přístup k léčivým přípravkům v Unii tím, že umožní rychlejší vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po uplynutí platnosti osvědčení, a zajistí tak dostupnost širšího výběru cenově dostupných léčivých přípravků, jakmile uplyne období patentové ochrany či ochrany zajištěné DOO. To by mělo mít příznivý účinek na vnitrostátní rozpočty pro zdravotnictví.

¹³ U biologicky podobných léčivých přípravků, které jsou spojeny s intenzivním výzkumem a vývojem, se výzkum obvykle provádí na stejném místě, kde probíhá výroba: přemístění výroby by proto pravděpodobně vedlo rovněž k přemístění výzkumu a vývoje. Odhaduje se, že minimální náklady na přemístění výroby jednoho biologického léčivého přípravku jsou 10 milionů EUR a přemístění zabere minimálně 1,5 až 2 roky. Podpora investic do výzkumu a vývoje a výroby ve farmaceutické oblasti by měla pozitivní dopad na celé farmaceutické odvětví v EU. V asijsko-tichomořské oblasti je ve fázi vývoje více biologicky podobných léčivých přípravků (vede Čína (269) a Indie (257)) než kdekoli jinde na světě (v USA je ve fázi vývoje 187). Jižní Korea v roce 2012 investovala do vývoje biologicky podobných léčivých přípravků 35 % svého vnitrostátního rozpočtu na lékařský výzkum a vývoj (viz studie Deloitte: *Winning with biosimilars- Opportunities in global markets* (2015)). Kanada sice na základě jednání v rámci Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) souhlasila se zavedením ochrany prostřednictvím DOO, trvala však na tom, aby byla do této dohody začleněna výrobní výjimka z DOO (a další omezení), aby svým vlastním podnikům umožnila využít výhod nových trhů s generiky a biologicky podobnými léčivými přípravky.

¹⁴ SWD(2018) 240, posouzení dopadů, oddíl 6 až 8.

Tento návrh bude přínosný pro podniky, které generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Evropě v současnosti vyrábějí. V průběhu času pak z něho bude profitovat celé farmaceutické odvětví v Unii, neboť umožní všem zúčastněným stranám, včetně nových společností, využít výhod nových příležitostí, které se objevují na rychle se měnícím farmaceutickém trhu v Evropě, a posílí farmaceutický dodavatelský řetězec a ekosystém.

Samozřejmě stejně důležité je zajistit, aby Unie zůstala atraktivním místem pro společnosti vyrábějící původní léčivé přípravky v Evropě a pro společnosti provádějící výzkum, který s těmito přípravky souvisí.

V této souvislosti je třeba zmínit dvě věci: Zprvce tento návrh ponechává ochranu zajištěnou DOO zcela nedotčenou, pokud jde o uvádění výrobků na trh EU. Držitelé DOO si v průběhu celé doby platnosti ochrany zajištěné DOO zachovají svou exkluzivitu na trhu v členských státech. Tento návrh podpoří konkurenceschopnost na trzích mimo EU, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela, kde by však v budoucnu měli být výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU schopni konkurovat za rovných podmínek výrobcům usazeným v těchto zemích mimo EU.

Zadruhé tento návrh doprovází řada záruk, které zajistí transparentnost a zabrání možnému přesměrování výrobků na trh Unie s generiky a biologicky podobnými léčivými přípravky, vůči kterému je původní přípravek chráněn DOO. Podniky, které budou chtít zahájit výrobu pro účely vývozu, budou mít povinnost informovat příslušné orgány, a informace obsažené v tomto oznámení se zveřejní. Rovněž budou muset dodržet požadavky náležité péče, především zabránit tomu, aby bylo zboží vyrobené na vývoz přesměrováno na trh Unie. A kromě toho veškerý vývoz výrobků chráněných DOO mimo Unii bude podléhat souladu se specifickými požadavky na označování, i když s tím spojená zátěž bude vyvážena přínosem plynoucím z této výjimky.

Kombinovaný účinek těchto ochranných opatření povede k transparentnosti a zabrání proniknutí výrobků porušujících právo duševního vlastnictví na trhy členských států. Pro držitele DOO a pro veřejné orgány bude snadnější tato porušení práv odhalit a potírat je prostřednictvím stávajících prostředků soudní nápravy, jež poskytují stávající právní předpisy na vymáhání práv duševního vlastnictví (zejména soudní zákazy), nebo jiných kontrolních mechanismů, jako je dozor nad trhem a celní kontrola¹⁵.

- **Soulad se stávajícími politikami a opatřeními**

Tento návrh je v souladu se stávajícími mezinárodními obchodními dohodami, jako je Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) mezi členy Světové obchodní organizace, a rovněž s dohodami o volném obchodu, které EU uzavřela se zeměmi mimo EU a které obsahují ustanovení podobná dodatkové ochraně. Doplňuje tak celkový přístup Unie k obchodní politice.

Tento návrh nemá vliv na směrnice 2001/83/ES¹⁶ a 2001/82/ES¹⁷, které stanoví harmonizované podmínky pro průmyslově vyráběné humánní a veterinární léčivé přípravky, zejména požadavky týkající se povolení výroby léčivých přípravků vyráběných na vývoz.

¹⁵ V této souvislosti viz rovněž balíček opatření Komise týkající se práv duševního vlastnictví ze dne 29. 11. 2017, který obsahoval ucelený soubor opatření ke zvýšení boje proti porušování práv duševního vlastnictví v Unii. Tento balíček byl schválen Radou dne 12. 3. 2018.

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Všechna práva a opravné prostředky v rámci právních předpisů Unie, které v současnosti platí pro vymáhání práv duševního vlastnictví v Unii (směrnice 2004/48/ES¹⁸ a nařízení (EU) č. 608/2013¹⁹), by nadále platily pro výrobky chráněné osvědčením v případě, kdy jakýkoli úkon prováděný v souvislosti s daným výrobkem nespadá do oblasti působnosti výjimky; tato práva a opravné prostředky by rovněž platily pro jakýkoli výrobek vyrobený podle této výjimky, avšak ilegálně přesměrovaný na trh Unie během doby platnosti osvědčení.

• **Soulad s ostatními politikami Unie**

Komise pohlíží na ochranu duševního vlastnictví jako na klíčový prvek podporující inovace a tvořivost, které pak vedou ke vzniku pracovních míst a zlepšují konkurenceschopnost na celém světě. To platí zejména pro průmyslová odvětví, jejichž výrobky musí být před uvedením na trh registrovány, jako je farmaceutický průmysl. Jak bylo zmíněno výše, tento návrh žádným způsobem neovlivní exkluzivitu na trhu, kterou mají držitelé DOO na vnitřním trhu v době platnosti DOO.

Malé a střední podniky hrají v celém hodnotovém řetězci farmaceutického průmyslu stále větší roli, včetně výroby generik a vývoje biologicky podobných léčivých přípravků. Takové malé a střední podniky mohou obzvlášť z tohoto návrhu profitovat, neboť je pro ně obtížnější zahájit výrobu a zvětšit její objem a nemohou výrobu snadno přemístit. Tento návrh proto obsahuje opatření na zajištění transparentnosti a proti přesměrování, která byla pečlivě nastavena tak, aby se zabránilo zbytečné a neúměrné administrativní zátěži či nákladům pro malé a střední podniky²⁰ a pro podnikání obecně.

Jak je uvedeno výše, tento návrh doplňuje obchodní politiku EU. Nejedná se o ochranné opatření, neboť má za cíl pouze nastavit rovné podmínky mezi výrobcí generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazenými v EU a mimo EU. Doplňuje úsilí obchodní politiky Unie zajistit výrobcům usazeným v Unii volný a spravedlivý obchod charakterizovaný otevřenými trhy.

Je v souladu s politikou hospodářské soutěže, kterou se Komise řídí v souvislosti se vstupem generik na trh přímo po ztrátě exkluzivity na trhu (např. po uplynutí platnosti ochrany prostřednictvím DOO) a která je zohledněna ve sdělení Komise z roku 2009 o šetření ve farmaceutickém odvětví²¹ a následných rozhodnutích prosazujících pravidla hospodářské soutěže²². Jak již bylo řečeno, výrobce, který zavedl výrobní linku pro účely vývozu, bude po uplynutí platnosti DOO moci tuto linku použít k výrobě generik či biologicky podobných léčivých přípravků s cílem rychle zásobovat trh EU.

Tento návrh do určité míry zlepší přístup pacientů v EU k léčivým přípravkům, zejména v těch členských státech, ve kterých je přístup k některým referenčním léčivým přípravkům (např. některým biologickým přípravkům) obtížný, a to vytvořením podmínek, jež pomohou

¹⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 15).

²⁰ Viz test dopadu na malé a střední podniky v příloze 16 posouzení dopadů.

²¹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

²² Rozhodnutí Komise ze dne 19. června 2013 ve věci 39226 Lundbeck, ze dne 10. prosince 2013 ve věci 39685 Fentanyl a ze dne 9. července 2014 ve věci 39612 Perindopril (Servier).

zajistit souvisejícím generikům a biologicky podobným léčivým přípravkům rychlejší vstup na trh Unie po uplynutí platnosti příslušných osvědčení. Rovněž povede k diverzifikaci geografického původu léčivých přípravků dostupných v EU, čímž se posílí dodavatelský řetězec a zabezpečení dodávek.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Jediným právním základem tohoto návrhu – týkajícího se nařízení (ES) č. 469/2009, tedy pozměňovaného legislativního aktu – je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie. Tento článek svěřuje EU pravomoc přijmout opatření ke zřízení a fungování vnitřního trhu. Zatímco právní akt, jako je nařízení (ES) č. 469/2009, již odstranil překážky obchodu v dané oblasti harmonizací pravidel týkajících se DOO, Unie má právo tento akt přizpůsobit jakékoli změně okolností či vývoji v příslušném odvětví. Dále, ačkoli se návrh týká tržních podmínek na trzích mimo EU, vlastní výroba podle výjimky bude probíhat v Unii, třebaže výhradně pro účely vývozu na trhy mimo EU.

• Subsidiarita

Návrh sestává z výjimky z předmětu ochrany zajištěné osvědčením stanoveného v článku 4 nařízení (ES) č. 469/2009. Když osvědčení nabyde účinnosti, poskytuje stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent.

Nařízení (ES) č. 469/2009 může změnit pouze Unie. Třebaže členský stát by mohl ve své jurisdikci nepřímo změnit účinky ochrany zajištěné DOO změnou účinků svých vnitrostátních patentů²³, tyto změny by mohly nabývat v jednotlivých členských státech různých forem, což by vedlo k narušení vnitřního trhu pro výrobky chráněné DOO. Heterogennímu vývoji vnitrostátních pravidel a postupů, které přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu, by tudíž zabránil pouze návrh změny nařízení (ES) č. 469/2009 na úrovni EU.

Návrh má za cíl vyjmout z porušení DOO všechny nezbytné úkony týkající se výroby pro účely vývozu, jež zahrnují všechny předcházející úkony (např. dodávka meziproduktů a účinných látek) a navazující úkony (přeprava, skladování, balení, třídění a vlastní vývoz). Poněvadž tyto úkony mohou být prováděny v různých členských státech, ve kterých je DOO v platnosti, účinné řešení vyžaduje opatření na úrovni EU.

Na vnitrostátní úrovni již bylo uzavřeno několik dobrovolných dohod mezi výrobcí generik / biologicky podobných léčivých přípravků a výrobcí originálních léčivých přípravků s cílem usnadnit vstup generik / biologicky podobných léčivých přípravků na trh. Ty však náležitě nespĺnily cíl vytvořit rovné podmínky pro výrobce generik / biologicky podobných léčivých přípravků na celém území EU ani se nezabývaly otázkou vývozu do zemí mimo EU. Obecně se tyto dohody nepovažují za úspěšné, jak je uvedeno v příspěvcích do veřejné konzultace, a nemohou proto náležitě řešit úskalí a cíle popsáné v definici problému.

• Proporcionalita

Tento návrh byl vytvořen tak, aby minimalizoval nepříznivý dopad na držitele DOO a administrativní zátěž a náklady na jeho dodržování pro výrobce generik / biologicky podobných léčivých přípravků a zároveň zajistil rovné zacházení v celé Unii.

²³ Taková změna by však musela být v souladu s jeho mezinárodními povinnostmi, zejména s dohodou TRIPS.

Návrh se zabývá pouze tím, co je nezbytné k vyřešení zjištěného problému. Odstraňuje překážky pro výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Unii za účelem vývozu. Návrh doprovázejí nenáročná a nenákladná²⁴ opatření v souvislosti s požadavky na transparentnost a proti přesměrování s cílem zabránit úkonům, které by narušovaly exkluzivitu, jež by zůstala držiteli DOO v Unii zachována. Tato opatření by rovněž usnadnila donucovací kroky proti takovým úkonům.

Navržené nařízení bude platit pouze pro DOO vydaná po datu jeho použitelnosti, a nebude se tudíž týkat DOO, která byla vydána před tímto datem. Toto nařízení tudíž neovlivní získaná práva duševního vlastnictví a legitimní očekávání držitelů DOO, která již byla vydána před datem použitelnosti nařízení. Zajistí se tak srozumitelnost a právní jistota pro všechny dotčené strany. Kromě toho u některých již vydaných DOO mohli jejich držitelé již od samého počátku (tj. od data vydání osvědčení) učinit další investiční rozhodnutí.

Nová pravidla budou platit rovněž pro žádosti o DOO předložené příslušnému orgánu podle nařízení (ES) č. 469/2009, které ještě nebudou v den počátku použitelnosti tohoto navrženého nařízení vyřízeny. Bude však pro ně platit náležité přechodné období.

- **Volba nástroje**

Pokud jde o výjimku, představuje legislativní řešení jediný účinný postup. Navržená výjimka by se provedla změněním stávajících ustanovení nařízení (ES) č. 469/2009. Proto je vhodným nástrojem spíše nařízení než směrnice.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Tento návrh není předkládán jako součást obecného přezkumu nařízení (ES) č. 469/2009. Jedná se spíše o cílenou změnu tohoto nařízení, jejímž cílem je pouze vyřešit konkrétní zjištěný problém.

V souvislosti s tímto návrhem, ačkoli nikoli výhradně v tomto kontextu, si Komise nechala vypracovat několik nezávislých studií k posouzení právních a ekonomických aspektů systému DOO spolu s prováděcími aspekty nařízení o DOO. Zjištění z těchto studií zveřejnila²⁵.

Komise rovněž analyzovala ekonomické aspekty systému DOO v EU (sběr a zpracování statistických údajů, propojení s přímými zahraničními investicemi ve farmaceutickém odvětví atd.). Interní analýza režimu DOO v EU byla zveřejněna v květnu 2017²⁶.

Farmaceutické společnosti si nechaly vypracovat několik studií analyzujících ekonomický dopad návrhu, které Komise rovněž bedlivě prozkoumala.

²⁴ S ohledem na potřebu nezatěžovat malé a střední podniky.

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Charles River Associates, zveř. 5. 10. 2017; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, prof. Kyle, zveř. 12. 10. 2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, Institut Maxe Plancka a *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics. Poslední dvě studie jsou zveřejněny současně s tímto návrhem.

²⁶ 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.

V posouzení dopadů byly analyzovány všechny tyto studie (zadané jak Komisí, tak farmaceutickými společnostmi) a jejich výsledky byly navzájem pečlivě porovnány jako základ pro posouzení možných účinků návrhu na pracovní místa a růst v Evropě.

Režim DOO jako celek se zkoumá v kontextu širší analýzy pobídek pro farmaceutický průmysl, kterou si vyžádala Rada v roce 2016²⁷. Některé z výše uvedených studií budou do této analýzy začleněny. Komise rovněž zveřejnila plán²⁸ pro nadcházející hodnocení právních předpisů týkajících se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro pediatrické použití v letech 2018–2019.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Komise vedla v období od 12. října 2017 do 4. ledna 2018 online veřejnou konzultaci²⁹ o otázkách souvisejících s DOO, kterými se zabývá strategie pro jednotný trh a následné počáteční posouzení dopadů DOO EU a patentové výjimky Bolar. Konzultace zahrnovala specifické otázky, které byly položeny šesti kategoriím zúčastněných stran: občanům, společnostem/asociacím z odvětví generik, společnostem/asociacím z odvětví originálních léčivých přípravků, odborníkům na patentové právo / patentovým úřadům, zdravotnickým orgánům /skupinám pacientů a obchodním/průmyslovým orgánům. Některé otázky se týkaly aspektů specifických pro malé a střední podniky.

Výrobci generik / biologicky podobných léčivých přípravků předložili 63 odpovědí³⁰. Tyto odpovědi pocházely od jednotlivých společností – 13 z nich od malých a středních podniků – i od mezinárodních, evropských a vnitrostátních asociací. Tyto subjekty potvrdily problémy zjištěné v počátečním posouzení dopadů a (podle jejich názoru) potřebu výrobní výjimky, neboť mají za to, že a) stávající režim DOO je znevýhodňuje v porovnání s výrobci usazenými v zemích bez DOO nebo s kratší dobou platnosti; b) zavedení výjimky v Unii by zvýšilo jejich odbyt mimo Unii; a c) kdyby byla výjimka zavedena, zvýšily by svou výrobu v EU. Skupiny pacientů a zdravotnické orgány rovněž souhlasily se zjištěnými problémy.

Konzultace se zúčastnilo 72 respondentů zastupujících zájmy držitelů DOO (včetně 3 malých a středních podniků a 2 evropských asociací zastupujících malé a střední podniky): většina z nich byla proti výjimce. Zejména jsou toho názoru, že a) stávající rámec DOO výrobce generik / biologicky podobných léčivých přípravků usazené v EU oproti zahraničním výrobcům neznevýhodňuje; b) zavedení výjimky by narušilo ochranu práv duševního vlastnictví a vyslalo negativní signál inovátorům a investorům, což by vedlo ke snížení investic do výzkumu a vývoje v Unii; a c) výjimka by snížila jejich odbyt mimo EU.

Kromě toho provedl Institut Maxe Plancka v rámci své studie právních aspektů DOO pro Komisi podrobnou konzultaci mezi farmaceutickými společnostmi ohledně aspektů souvisejících s proveditelností výrobní výjimky z DOO a rovněž ohledně upřednostňovaných způsobů jejího provedení (např. možná a preferovaná opatření na zajištění transparentnosti a proti přesměrování, která by výjimku doplňovala).

Informace získané v konzultacích a při setkáních s výrobním odvětvím byly použity k navržení a zlepšení opatření tohoto návrhu na zajištění transparentnosti / proti přesměrování.

²⁷ Závěry Rady ze dne 17. 6. 2016, odkaz viz výše.

²⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_en

²⁹ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_cs

³⁰ SWD(2018) 242, souhrn odpovědí na veřejnou konzultaci.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Jak je uvedeno výše, Institut Maxe Plancka provedl průzkum mezi zúčastněnými stranami ohledně několika aspektů týkajících se konceptu výjimky z DOO. Kromě toho zorganizoval tři workshopy pro odborníky a zástupce výrobního odvětví, akademické sféry, Komise, vnitrostátních patentových úřadů, soudce a odborníky na právo průmyslového vlastnictví.

Komise se rovněž zúčastnila řady workshopů organizovaných několika sektory farmaceutického průmyslu (zejména EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) v kontextu přípravy návrhu a probíhající analýzy Komise zabývající se pobídkami pro farmaceutický průmysl.

- **Posouzení dopadů**

Návrh je doprovázen posouzením dopadů, které je v souladu se stanoviskem Výboru pro kontrolu regulace vydaným dne 9. března 2018³¹.

Posouzení dopadů se zaměřilo na otázky vyvolané stávajícím režimem EU pro DOO. Zatímco výhody DOO jsou pro jejich držitele významné, kvůli významným změnám, k nimž došlo na farmaceutických trzích, má nyní systém DOO nezamýšlené vedlejší účinky na konkurenceschopnost výrobců generik a/nebo biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU. Zprvte nemohou v době platnosti DOO vyrábět generika a biologicky podobné léčivé přípravky za účelem jejich vývozu do zemí mimo EU, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela. Zadruhé po zániku DOO nejsou tyto výrobci připraveni uvést generika a biologicky podobné léčivé přípravky na trh EU. Promarní tak významné příležitosti pro vývoz a zásadní zaváděcí dobu pro vstup na trh v členských státech. Tato skutečnost podněcuje přesun výroby generik a biologicky podobných léčivých přípravků mimo Unii, a to v době, kdy se otevírají nové příležitosti (v důsledku strmého poklesu patentové ochrany od roku 2020 dále), a má negativní dopad na pracovní místa, pacienty (podstatně vyšší závislost a vysoké ceny) a výzkum biologicky podobných léčivých přípravků.

Pro vyřešení tohoto problému se zvažovaly následující možnosti:

- zachování stávajícího stavu. To by nevedlo k řešení zjištěných problémů a mělo by to negativní následky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a do určité míry i pro pacienty a vnitrostátní zdravotnické systémy,
- Komise by se mohla ve spolupráci s členskými státy pokusit dále podporovat dobrovolné dohody mezi výrobcí generik / biologicky podobných léčivých přípravků a výrobcí originálních léčivých přípravků, které by obsahovaly povolení předčasné výroby generik během platnosti DOO pro referenční léčivý přípravek. Dopad této možnosti by však byl omezený: držitel DOO pro referenční léčivý přípravek by mohl takové dohody odmítnout, mohlo by je dodržovat jen pár výrobců generik / biologicky podobných léčivých přípravků nebo by mohly podléhat odrazujícím podmínkám (např. vysoká finanční kompenzace požadovaná držitelem DOO). Kromě toho zkušenosti ukázaly, že srovnatelné iniciativy zavedené v některých členských státech nebyly příliš účinné,

³¹ SEC(2018) 246, stanovisko Výboru pro kontrolu regulace k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, vydané 9. 3. 2018, doprovázející tento dokument. Objasnění způsobu, jakým byly úvahy výboru začleněny, viz příloha 1 posouzení dopadů.

- změna legislativy EU týkající se DOO, aby bylo výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v EU umožněno v době platnosti DOO pro referenční léčivý přípravek vyrábět pro účely vývozu a/nebo vytváření zásob, případně s opatřeními proti přesměrování.

Kromě hlavních možností uvedených výše byly analyzovány různé scénáře týkající se „časově vymezené použitelnosti“ výrobní výjimky: žádost o DOO dosud nebyla podána; žádost o DOO byla podána; DOO vydáno, avšak ještě není v účinnosti, protože dosud platí základní patent; DOO již v účinnosti (tj. po zániku základního patentu).

Upřednostňovanou možností je zavedení cílené a úzce vymezené výjimky z nařízení (ES) č. 469/2009. V souladu s posouzením dopadů, připomínkami Výboru pro kontrolu regulace a zpětnou vazbou od zúčastněných stran odráží návrh následující volby politiky:

- zavádí výjimku umožňující výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků vyrábět během doby ochrany zajištěné DOO takové léčivé přípravky pro účely jejich vývozu mimo EU,
- tato výjimka je doprovázena důležitými zárukami proti přesměrování, zejména jde o požadavek oznámit předem takovou výrobu nezávislým vnitrostátním veřejným orgánům (které povedou příslušné informace ve veřejně přístupném registru) spolu s požadavky na označení vyvážených přípravků a požadavky náležité péče kladenými na výrobce vůči osobám v jeho dodavatelském řetězci,
- výše uvedená výjimka podléhá těmto podmínkám: výjimka bude platit pouze pro dosud nevydaná DOO a pouze po uplynutí přechodného období sloužícího k vyřízení nezpracovaných žádostí. Toto přechodné období umožní subjektům na trhu vzít v úvahu novou situaci při investičním rozhodování. Rovněž zajistí dostatek času vnitrostátním orgánům k zavedení organizačních opatření pro přijímání oznámení o záměru využít výrobní výjimku.

Upřednostňovaná možnost podporuje konkurenceschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU, pokud jde o vývoz během období platnosti DOO (a nepřímo podporuje včasný vstup na trh EU po zániku DOO). Jak bylo zmíněno výše, očekává se, že to povede k dalšímu čistému obratu z léčivých přípravků vyrobených v EU ve výši až 1 miliardy EUR ročně. Tato suma byla vypočtena na základě omezeného vzorku zahrnujícího pouze 32 % příslušného trhu, takže skutečný přínos by mohl být mnohem větší. Pozitivním dominovým efektem bude vznik nových pracovních míst, odhadem přibližně 20 000 až 25 000 přímých pracovních míst, odhadem na základě téhož omezeného vzorku, a menší počet případů přemístění výroby.

Upřednostňovaná možnost může rovněž způsobit mírný pokles odbytu výrobků držitelů DOO na vývozních trzích v důsledku zvýšené konkurence v zemích mimo EU, kde není ochrana DOO, které by čelili od výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU během doby platnosti DOO. Odhaduje se, že toto možné narušení odbytu bude přibližně 10krát nižší než odhadované přínosy pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v EU a může k němu stejně dojít v důsledku rostoucí konkurence v zemích mimo Unii³². Kromě toho budou zavedeny solidní záruky omezující

³² Odhaduje se, že zisky z generik na vývozních trzích plynoucí pro výrobce generik se budou pohybovat mezi 7,6 miliardy EUR (studie CRA, 2017) a 1,3 miliardy EUR (studie OHE, 2018). Potenciální ztráty pro držitele DOO se odhadují na 139 milionů EUR (CRA) až 573 milionů EUR (OHE). Další podrobnosti viz oddíl 7 a příloha 12 posouzení dopadů.

prostor pro přesměrování výrobků porušujících ochranu DOO na trh EU během období exkluzivity.

Tento návrh by byl rovněž prospěšný pro dynamiku celého ekosystému farmaceutického průmyslu v EU, neboť mnoho držitelů DOO přesunulo část svých aktivit do poboček v zemích mimo EU, kde tyto pobočky následně vyvíjejí generika a biologicky podobné léčivé přípravky.

Návrh byl pečlivě nastaven tak, aby nedošlo ke zbytečné a neúměrné administrativní zátěži či nákladům pro malé a střední podniky, zejména pokud jde o opatření na zajištění transparentnosti a proti přesměrování³³.

Pacienti a zdravotnické orgány v EU by měli prospěch z posíleného a včasějšího zásobení léčivými přípravky (např. ve smyslu diverzifikace dodávek). Jeden předchozí pracovní dokument útvarů Komise³⁴ odhalil, že zatímco v 80. letech 20. století bylo více než 80 % farmakologicky účinných látek určených pro trh EU evropského původu, do roku 2008 tento podíl klesl na 20 %. Velká většina občanů, kteří odpověděli na veřejnou konzultaci – 32 ze 43 odpovědí – uvedla, že jim záleží na původu výroby léčivých přípravků, které užívají. Kromě toho některé odpovědi vyjadřovaly obavy ohledně dodávek a kvality.

Další úspory veřejných výdajů za léčivé přípravky v členských státech, potenciálně v řádu 4 % a více³⁵, by mohly plynout ze zvýšené konkurence mezi výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trzích EU po zániku DOO v Unii.

Třebaže navržená opatření proti přesměrování budou znamenat určitou administrativní práci, administrativní náklady a další prováděcí náklady jsou omezené a měly by být velkou měrou kompenzovány přínosy plynoucími z návrhu. Nebyly zjištěny žádné další náklady (např. environmentální náklady).

• Účelnost právních předpisů a zjednodušení

Jak je uvedeno výše, tento cílený návrh není součástí obecné revize nařízení (ES) č. 469/2009, neboť v současnosti probíhá širší analýza pobídek pro farmaceutický průmysl, kterou si vyžádala Rada. Zavedením výrobní výjimky pro účely vývozu se tento návrh snaží odstranit konkurenční nevýhody, kterým v současnosti čelí výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU. Tato opatření byla pečlivě nastavena tak, aby se minimalizovaly náklady pro podniky, zejména malé a střední podniky, prostřednictvím řady ochranných opatření zajišťujících transparentnost a zabraňujících možnému přesměrování. Zejména byl proveden test dopadu na malé a střední podniky. Upřednostňovaná možnost by byla přínosná zejména pro malé a střední podniky usazené v EU vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky, neboť je pro ně obtížnější zřídit výrobní závody mimo EU. Vytvoří nové příležitosti pro malé a střední podniky a začínající podniky ve vysoce lukrativních a rychle se rozvíjejících odvětvích, zejména pokud jde o biologicky podobné léčivé přípravky, kde se rovněž intenzivně investuje do výzkumu a vývoje. Současně bere ohled na zájmy malých a středních podniků působících ve výzkumu a vývoji originálních léčivých přípravků, neboť ponechává základní práva ochrany zajištěné za pomoci DOO netknuta.

³³ Test dopadu na malé a střední podniky v příloze 16 posouzení dopadů.

³⁴ SWD(2014) 216.

³⁵ Studie Charles River Associates, s. 15.

• **Základní práva**

Tento návrh plně respektuje základní práva a dodržuje práva, svobody a zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie, zejména:

- právo na vlastnictví (článek 17) pro držitele DOO. Návrh neovlivní exkluzivitu držitele DOO na trhu v EU, neboť bude mít dopad pouze na trhy mimo EU, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela. Kromě toho zahrnuje opatření na zajištění transparentnosti / proti přesměrování a k zajištění náležité péče a nebude se týkat již vydaných DOO, zatímco v případě dosud nevyřízených žádostí bude zahrnovat přiměřené přechodné období,
- přístup ke zdravotní péči (článek 35). Výjimka nepřímo umožní, aby byly vysoce kvalitní generika a biologicky podobné léčivé přípravky v EU po zániku osvědčení rychleji dostupné, čímž budou léčivé přípravky přístupnější pro pacienty v EU (zejména v členských státech, kde nemusí být přístup k biologicky podobným léčivým přípravkům po „1. dni“ okamžitý). Současně zůstane zachováno původní opodstatnění nařízení (ES) č. 469/2009, jímž je zajistit, aby se výzkum inovativních léčivých přípravků nepřemístil do jiných zemí,
- svobodu podnikání (článek 16) pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v EU.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Unie.

5. OSTATNÍ PRVKY

Po vstupu nařízení v platnost bude Komise sledovat jeho provádění s cílem posoudit jeho účinnost. Nařízení lze považovat za úspěšné, jestliže podpoří investice do výroby pro účely vývozu výrobků, na něž se vztahuje toto nařízení, a pokud do určité míry usnadní jejich včasný vstup na trh Unie po zániku osvědčení, aniž by uškodilo farmaceutickému výzkumu a vývoji v Unii.

V tomto kontextu Komise hodlá sledovat: i) počet výrobních míst pro generika a biologicky podobné léčivé přípravky v EU vyrábějících výrobky, na něž se nařízení vztahuje; ii) vstup výrobků, na něž se nařízení vztahuje, vyrobených v EU na vývozní trhy a rovněž dynamiku odbytu a konkurenci na těchto trzích; iii) dobu vstupu na trh u výrobků, na něž se nařízení vztahuje, po zániku osvědčení v členských státech; a iv) činnosti v oblasti výzkumu a vývoje v EU prováděné inovátory a společnostmi v odvětví generik a biologicky podobných léčivých přípravků. Za použití dostupných zdrojů údajů³⁶ budou vyvinuty ukazatele, což zminimalizuje nutnost hlášení biofarmaceutickými společnostmi. Další zpětná vazba o fungování nařízení se bude získávat prostřednictvím průzkumů.

Prvotní hodnocení proběhne nejpozději pět let od vstupu nařízení v platnost a jeho provádění se bude poté sledovat každých pět let.

³⁶ Mezi dostupné zdroje údajů patří mimo jiné Eurostat, OECD, údaje uváděné na internetových stránkách agentury EMA, Eudra GMP, databáze poskytující informace o trzích v oblasti zdravotnictví a databáze jednotlivých společností.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009² stanoví, že pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁴, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v nařízení (ES) č. 469/2009 vydáno dodatkové ochranné osvědčení.
- (2) Poskytnutím období dodatkové ochrany v délce až pěti let se nařízení (ES) č. 469/2009 snaží podpořit v rámci Unie výzkum a inovace, které jsou nezbytné k vývoji léčivých přípravků, a přispět k zabránění přemístění farmaceutického výzkumu mimo Unii do zemí, které mohou poskytovat vyšší úroveň ochrany.
- (3) Od roku 1992, kdy bylo přijato nařízení předcházející nařízení (ES) č. 469/2009, se trhy významně rozvinuly a došlo k obrovskému růstu výroby generik a obzvláště biologicky podobných léčivých přípravků, zejména v třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.
- (4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek zabraňující

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii tyto výrobky vyrábět, a to i pro výhradní účel vývozu na trhy třetích zemí, ve kterých taková ochrana neexistuje nebo vypršela. Dalším nezamýšleným důsledkem je fakt, že ochrana zajištěná osvědčením znesnadňuje uvedeným výrobcům vstoupit na trh Unie ihned po zániku osvědčení vzhledem k tomu, že nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevyprší, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

- (5) To dostává výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v Unii do značně nevýhodného konkurenčního postavení oproti výrobcům usazeným ve třetích zemích, které poskytují nižší úroveň ochrany nebo žádnou ochranu.
- (6) Bez jakéhokoli zásahu by mohla být životaschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Unii ohrožena, což by mělo následky pro farmaceutickou průmyslovou základnu Unie jako celek.
- (7) Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby byli výrobci usazení v EU schopni účinně konkurovat na trzích třetích zemí, ve kterých dodatková ochrana neexistuje nebo vypršela. Má doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce léčivých přípravků usazené v Unii. Nepřímo má rovněž za cíl zlepšit postavení těchto výrobců tak, aby mohli vstoupit na trh Unie ihned po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení. Rovněž by pomohlo uskutečnit cíl podpory přístupu k léčivým přípravkům v Unii tím, že by pomohlo zajistit rychlejší vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku příslušného osvědčení.
- (8) Za těchto specifických a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobcí v třetích zemích je vhodné omezit ochranu zajištěnou dodatkovým ochranným osvědčením tak, aby byla umožněna výroba pro výhradní účel vývozu do třetích zemí a jakékoli související úkony nezbytně nutné pro výrobu nebo pro samotný vývoz.
- (9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu výrobků, včetně výrobků, které odpovídají léčivým přípravkům chráněným dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro výhradní účel vývozu do třetích zemí a rovněž na jakékoli předcházející či navazující úkony výrobce nebo třetích stran, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení a které jsou nezbytně nutné pro výrobu za účelem vývozu nebo pro samotný vývoz. Takové úkony mohou například zahrnovat dodávku a dovoz účinných látek za účelem výroby léčivého přípravku, který odpovídá přípravku chráněnému osvědčením, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací v třetích zemích.
- (10) Výjimka by se neměla vztahovat na uvádění výrobku vyrobeného pro výhradní účel vývozu na trh v členském státě, ve kterém je v platnosti dodatkové ochranné osvědčení, ať už přímo, nebo nepřímo po vývozu, ani by se neměla vztahovat na zpětný dovoz výrobku na trh členského státu, ve kterém je v platnosti osvědčení. Dále by se neměla vztahovat na žádný úkon nebo činnost prováděné za účelem dovozu léčivých přípravků nebo součástí léčivých přípravků do Unie pouze pro účely přebalení a zpětného vývozu.
- (11) Omezením působnosti výjimky na výrobu pro účel vývozu mimo Unii a úkony nezbytně nutné pro takovou výrobu nebo pro samotný vývoz nebude výjimka zavedená tímto nařízením v nepřiměřeném rozporu s běžným využitím výrobku v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou nepřiměřeně

dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.

- (12) Tato výjimka by měla být doprovázena zárukami za účelem zvýšení transparentnosti, na pomoc držiteli dodatkového ochranného osvědčení prosadit svou ochranu v Unii a za účelem snížení rizika nelegálního přesměrování na trh Unie v době platnosti osvědčení.
- (13) Za tímto účelem by mělo toto nařízení uložit osobě vyrábějící výrobek pro výhradní účel vývozu jednorázovou povinnost, která vyžaduje, aby tato osoba poskytla určité informace orgánu, který vydal dodatkové ochranné osvědčení v členském státě, v němž má výroba probíhat. Informace by se měly poskytnout před zamýšleným prvním zahájením výroby v daném členském státě. Výroba a s ní související úkony, včetně úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením, by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá. Jednorázová povinnost poskytnout informace danému orgánu by měla platit v každém členském státě, v němž má výroba probíhat, jak s ohledem na výrobu v daném členském státě, tak s ohledem na úkony související s touto výrobou, ať už jsou prováděny v daném členském státě, nebo v jiném členském státě. Tento orgán by měl mít povinnost tyto informace zveřejnit v zájmu transparentnosti a za účelem informování držitele osvědčení o záměru výrobce.
- (14) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobcí určité požadavky náležité péče jakožto podmínku pro fungování výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat osoby ve svém dodavatelském řetězci vhodnými prostředky, zejména smluvními prostředky, že se na výrobek vztahuje výjimka zavedená tímto nařízením a že je určen pro výhradní účel vývozu. Výrobce, který nedodržel tyto požadavky náležité péče, by výjimky nemohl využít, stejně jako jakákoli třetí strana provádějící související úkon ve stejném nebo v jiném členském státě, kde bylo v platnosti osvědčení zajišťující ochranu výrobku, a držitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva podle tohoto osvědčení.
- (15) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobcí požadavky na označení formou loga za účelem usnadnění identifikace výrobku jakožto výrobku určeného výhradně pro účel vývozu do třetích zemí. Výroba a související úkony by měly spadat mimo působnost ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením pouze v případě, že je výrobek označen tímto způsobem. Touto označovací povinností by nebyly dotčeny označovací požadavky třetích zemí.
- (16) Jakýkoli úkon mimo působnost výjimky zavedené tímto nařízením zůstane v oblasti působnosti ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením. To zahrnuje jakýkoli výrobek vyrobený v rámci podmínek výjimky a ilegálně přesměrovaný na trh Unie během doby platnosti osvědčení.
- (17) Toto nařízení nemá vliv na uplatňování opatření Unie, která mají za cíl zabránit porušování a usnadnit vymáhání práv duševního vlastnictví, včetně směrnice

Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES⁵ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 608/2013⁶.

- (18) Toto nařízení nemá vliv na uplatňování směrnic 2001/83/ES a 2001/82/ES, zejména na požadavky týkající se povolení výroby léčivých přípravků vyráběných na vývoz. To zahrnuje dodržování zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi u léčivých přípravků a používání účinných látek, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro účinné látky a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro účinné látky.
- (19) Aby bylo zajištěno, že držitelé již platných dodatkových ochranných osvědčení nebudou zbaveni svých nabytých práv, měla by se výjimka stanovená tímto nařízením vztahovat pouze na osvědčení vydaná v určené datum nebo po tomto datu po vstupu v platnost bez ohledu na to, kdy byla žádost o osvědčení poprvé podána. Určené datum by mělo žadatelům a ostatním relevantním subjektům na trhu poskytnout přiměřenou dobu na to, aby se přizpůsobili změně právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby. Toto datum by rovněž mělo poskytnout veřejným orgánům dostatečnou dobu na zavedení vhodných organizačních opatření k přijímání a zveřejňování oznámení o záměru vyrábět a mělo by náležitě zohlednit dosud nevyřízené žádosti o osvědčení.
- (20) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. Podle bodu 22 Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016⁷ by mělo toto hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo zohlednit vývoz mimo Unii a schopnost výrobců generik a zejména biologicky podobných léčivých přípravků vstoupit na trhy v Unii co nejdříve po zániku osvědčení. Zejména by mělo toto hodnocení přezkoumat účinnost výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro společnosti vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii a na cíl rychlejšího vstupu generických a zejména biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku osvědčení. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků prováděné držiteli osvědčení v Unii a posoudit rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy, včetně zájmů veřejného zdraví.
- (21) Pro dosažení základního cíle zajistit rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla omezující výhradní právo držitele dodatkového ochranného osvědčení vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení a rovněž uložit výrobcům, kteří chtějí těchto pravidel využít, určité informační a označovací povinnosti. Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 15).

⁷ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví podle článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení, omezením výjimky na osvědčení vydaná v určené datum nebo po tomto datu po vstupu tohoto nařízení v platnost a uložením určitých podmínek pro uplatňování výjimky,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1 – Změna nařízení (ES) č. 469/2009

Nařízení (ES) č. 469/2009 se mění takto:

- 1) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4 – Předmět ochrany a výjimky z poskytnutých práv

1. V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.
2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před určitým úkonem, vůči němuž poskytoval ochranu základní patent, jestliže jsou s ohledem na uvedený určitý úkon splněny tyto podmínky:
 - a) úkon zahrnuje:
 - i) výrobu pro výhradní účel vývozu do třetích zemí; nebo
 - ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu nebo samotný vývoz;
 - b) orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, ve kterém má výroba probíhat (dále jen „příslušný členský stát“), oznámí osoba provádějící výrobu (dále jen „výrobce“) informace uvedené v odstavci 3 nejpozději 28 dní před zamýšleným datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;
 - c) výrobce zajistí, aby bylo na vnější obal výrobku, nebo nemá-li výrobek vnější obal, na jeho vnitřní obal připevněno logo v podobě uvedené v příloze -I;
 - d) výrobce splňuje požadavky odstavce 4.
3. Informace pro účely odst. 2 písm. b) jsou tyto:
 - a) název a adresa výrobce;
 - b) adresa nebo adresy prostor, ve kterých má výroba v příslušném členském státě probíhat;
 - c) číslo osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na chráněný název používaný držitelem uvedeného osvědčení;
 - d) číslo povolení uděleného v souladu s čl. 40 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 44 odst. 1 směrnice 2001/82/ES pro výrobu odpovídajícího léčivého přípravku, nebo pokud takové povolení není k dispozici, platné osvědčení správné výrobní praxe podle čl. 111 odst. 5 směrnice

2001/83/ES nebo čl. 80 odst. 5 směrnice 2001/82/ES zahrnující prostory, ve kterých má výroba probíhat;

- e) zamýšlené datum zahájení výroby v příslušném členském státě;
 - f) orientační seznam zamýšlené třetí země nebo třetích zemí, do kterých se má výrobek vyvážet.
4. Výrobce vhodnými prostředky zajistí, aby osoby ve smluvním vztahu s výrobcem, které provádějí úkony spadající do působnosti odst. 2 písm. a) bodu ii), byly plně informovány a vědomy si těchto skutečností:
- a) že tyto úkony podléhají ustanovením odstavce 2;
 - b) že uvedení výrobku na trh, jeho dovoz nebo zpětný dovoz může porušit osvědčení uvedené ve zmíněném odstavci, pokud a dokud uvedené osvědčení platí.
5. Odstavec 2 se použije pouze v případě osvědčení vydaných dne nebo po dni [OP: vložte prosím datum prvního dne třetího měsíce, který následuje po měsíci, v němž bylo toto pozměňující nařízení vyhlášeno v Úředním věstníku)].“;
- 2) v článku 11 se doplňuje nový odstavec, který zní:
4. „Oznámení zaslané orgánu uvedenému v čl. 4 odst. 2 písm. b) tento orgán zveřejní do 15 dnů od obdržení oznámení.“;
- 3) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 21a – Hodnocení

Nejpozději pět let po datu uvedeném v čl. 4 odst. 5 a poté každých pět let provede Komise hodnocení čl. 4 odst. 2 až 4 a článku 11 a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru.“;

- 4) příloha tohoto nařízení se vkládá jako příloha -I.

Článek 2 – Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*