



Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2018
(OR. en)

9485/18

Διοργανικός φάκελος:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	28 Μαΐου 2018
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2018) 317 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2018) 317 final.

σνημμ.: COM(2018) 317 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού
πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Με τη στρατηγική για την ενιαία αγορά¹ ανακοινώθηκε η στοχευμένη αναπροσαρμογή ορισμένων πτυχών της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των ΣΠΠ (συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας)² για να τονωθεί η ανταγωνιστικότητα των ρυθμιζόμενων βιομηχανιών όπως η φαρμακοβιομηχανία. Στόχος ήταν να αντιμετωπιστούν τα εξής προβλήματα:

- απώλεια εξαγωγικών αγορών (συμπεριλαμβανομένων νέων επιχειρηματικών ευκαιριών) και απώλεια έγκαιρης («εξαρχής») εισόδου στις αγορές των κρατών μελών μετά τη λήξη του ΣΠΠ, για παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ, λόγω ανεπιθύμητων επιπτώσεων από το ισχύον καθεστώς της ΕΕ όσον αφορά τα ΣΠΠ, το οποίο θεσπίστηκε σχεδόν πριν από τρεις δεκαετίες, και δεδομένων των αλλαγών που έχουν επέλθει στον φαρμακευτικό τομέα (π.χ. η εμφάνιση των βιοομοειδών φαρμάκων)·
- αποσπασματική εφαρμογή του καθεστώτος των ΣΠΠ σε κράτη μέλη, η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί σε συνδυασμό με την επικείμενη θέσπιση ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της ΕΕ και το ενδεχόμενο της μετέπειτα δημιουργίας ενός ενιαίου τίτλου ΣΠΠ·
- αποσπασματική εφαρμογή της εξαίρεσης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τύπου «Bolar»³.

Το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁴ για την ενιαία αγορά επιβεβαίωσε την ανάγκη λήψης μέτρων όσον αφορά το καθεστώς της ΕΕ για τα ΣΠΠ και «[παρότρυνε] την Επιτροπή να θεσπίσει και να θέσει σε εφαρμογή έως το 2019 την απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ», με σκοπό την τόνωση της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, αλλά «χωρίς να υπονομεύεται η

¹ COM(2015)550.

² Ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας («ΣΠΠ») είναι ένα *sui generis* δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας, διαθέσιμο στα κράτη μέλη της ΕΕ, το οποίο παρατείνει έως και κατά πέντε έτη τα έννομα αποτελέσματα ενός («κύριου») διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφοράς που αφορά φάρμακο ή φυτοπροστατευτικό προϊόν (π.χ. φυτοφάρμακο) το οποίο έχει εγκριθεί από εθνικές ή ενωσιακές ρυθμιστικές αρχές. Η σχετική νομοθετική πράξη της ΕΕ όσον αφορά τα ΣΠΠ για τα φάρμακα είναι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 [κωδικοποιημένη έκδοση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92]. Τα ΣΠΠ προορίζονται να αντισταθμίσουν την «απώλεια» αποτελεσματικής προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξαιτίας των χρονοβόρων υποχρεωτικών δοκιμών και κλινικών μελετών που απαιτούνται πριν από τη χορήγηση άδειας για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά της ΕΕ. Ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006] προβλέπει την παράταση των ΣΠΠ ενός φαρμάκου κατά έξι μήνες αν το εγκεκριμένο φάρμακο εντάσσεται σε «πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας». Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 ρυθμίζει τα ΣΠΠ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, αλλά το στοιχείο αυτό δεν εμπίπτει στο αντικείμενο της παρούσα πρότασης.

³ Η εξαίρεση ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και προβλέπει ότι «Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή στα πρόσθετα πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα».

⁴ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26.5.2016 σχετικά με τη στρατηγική για την ενιαία αγορά (2015/2354(INI)).

εμπορική αποκλειστικότητα που χορηγείται στο πλαίσιο του καθεστώτος των ΣΠΠ σε προστατευόμενες αγορές».

Η παρούσα πρωτοβουλία ανταποκρίνεται στο πρώτο από τα δύο προαναφερθέντα ζητήματα και, για τον σκοπό αυτό, προτείνει μια τροποποίηση στη νομοθεσία της Ένωσης για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα, δηλαδή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009⁵. Αποσκοπεί στη θέσπιση μιας αποκαλούμενης «απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας για εξαγωγικούς σκοπούς» (ή απλώς «απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας») εντός της περιόδου ισχύος ενός ΣΠΠ. Αυτό θα έπαιρνε τη μορφή μιας «εξαίρεσης», δηλαδή ενός περιορισμού στην προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό, η οποία θα αποσκοπούσε στην εξάλειψη των ανταγωνιστικών μειονεκτημάτων που αντιμετωπίζουν επί του παρόντος οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που εδρεύουν στην ΕΕ. Θα τους παρέχει τη δυνατότητα να παρασκευάζουν το προϊόν εντός της επικράτειας ενός κράτους μέλους και κατά τη διάρκεια ισχύος ενός ΣΠΠ, για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής του σε αγορές εκτός της ΕΕ όπου η προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ έχει λήξει ή δεν υπήρχε ποτέ. Ο στόχος είναι η τόνωση των επενδύσεων και της δημιουργίας θέσεων εργασίας στον τομέα της παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση, μέσω της αποκατάστασης ίσων όρων ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών με έδρα την ΕΕ και παρασκευαστών σε τρίτες χώρες. Η εν λόγω εξαίρεση δεν θα πρέπει να θίγει τα αποκλειστικά δικαιώματα των δικαιούχων των πιστοποιητικών σε σχέση με την αγορά της Ένωσης. Από την πρόταση θα ωφεληθούν ιδίως μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) που εδρεύουν στην ΕΕ, δεδομένου ότι πολλές τέτοιες επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται στην παραγωγή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων.

Η πρωτοβουλία αυτή υποστηρίζεται από μια σειρά μελετών. Επιπλέον, σε μια αρχική εκτίμηση επιπτώσεων που δημοσιεύτηκε τον Φεβρουάριο του 2017, ανακοινώθηκαν πιθανές νομοθετικές και μη νομοθετικές πρωτοβουλίες για την αντιμετώπιση των στοχευόμενων προβλημάτων.

Εκτός αυτού, τον Οκτώβριο του 2017 ξεκίνησε μια δημόσια διαβούλευση 12 εβδομάδων, η οποία έδειξε ότι διάφοροι ενδιαφερόμενοι φορείς υποστηρίζουν μια απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας⁶. Από τη διαβούλευση αυτή προκύπτει έντονη υποστήριξη για τη δημιουργία ενός ενιαίου τίτλου ΣΠΠ. Επιπλέον, παρόλο που πολλοί ενδιαφερόμενοι φορείς θεωρούν ότι το σύστημα ΣΠΠ είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο χρησιμοποιείται, άλλοι πιστεύουν ότι υπάρχει ανάγκη για μεγαλύτερη σαφήνεια σχετικά με τον τρόπο πρακτικής εφαρμογής του κανονισμού για τα ΣΠΠ και της εξαίρεσης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τύπου *Bolar*. Εντούτοις, κρίνεται σκόπιμο να δοθεί χρόνος ώστε να ολοκληρωθεί πρώτα η ανασκόπηση των κινήτρων στον φαρμακευτικό τομέα από την Επιτροπή⁷. Επίσης, προτού εκδοθεί οποιαδήποτε καθοδήγηση για το σύστημα ΣΠΠ εν γένει

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

⁶ SWD(2018)242, Summary of the replies to the public consultation on Supplementary Protection Certificates and patent research exemptions for sectors whose products are subject to regulated market authorisations (Σύνοψη των απαντήσεων στη δημόσια διαβούλευση σχετικά με τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας και τις εξαιρέσεις από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τομείς έρευνας για βιομηχανίες των οποίων τα προϊόντα υπόκεινται σε ρυθμιζόμενες άδειες κυκλοφορίας).

⁷ Στις 17.6.2016, κατά τη σύνοδό του για την υγεία, το Συμβούλιο ενέκρινε συμπεράσματα για την «ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της ΕΕ», στο πλαίσιο των οποίων ζήτησε από την Επιτροπή να πραγματοποιήσει ανάλυση βάσει στοιχείων του αντικτύπου των φαρμακευτικών κινήτρων της

θα πρέπει πρώτα να εκδικαστούν οι υποθέσεις σχετικά με τα ΣΠΠ, οι οποίες εκκρεμούν επί του παρόντος ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- **Κύρια χαρακτηριστικά της πρότασης**

Η παρούσα νομοθετική πρωτοβουλία προτείνει μια περιορισμένη εξαίρεση, μέσω μιας «απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας», στα δικαιώματα που μπορεί να ασκεί ο δικαιούχος ενός ΣΠΠ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009. Αποτελεί στοχευμένη και ισορροπημένη πρόταση που αποσκοπεί στην αντιμετώπιση ορισμένων ανεπιθύμητων συνεπειών οι οποίες προκύπτουν από το καθεστώς ΣΠΠ για παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που εδρεύουν στην ΕΕ, με βάση τις αλλαγές που έχει υποστεί η φαρμακευτική βιομηχανία τις τελευταίες τρεις δεκαετίες.

Ένα εναρμονισμένο σύστημα ΣΠΠ θεσπίστηκε για πρώτη φορά το 1992. Επιδίωκε να αντισταθμίσει την απώλεια αποτελεσματικής προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λόγω του χρόνου που απαιτείται για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας (συμπεριλαμβανομένης της έρευνας και των κλινικών δοκιμών). Η διάρκεια πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θεωρήθηκε ανεπαρκής για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα, με αποτέλεσμα να ζημιώνεται η φαρμακευτική έρευνα. Με την παροχή μιας περιόδου συμπληρωματικής προστασίας, η οποία, ανάλογα με τις περιστάσεις, μπορούσε να αφορά μια περίοδο από μία ημέρα έως πέντε έτη κατ' ανώτατο όριο, ο κανονισμός αποσκοπούσε στην παροχή επαρκών κινήτρων προς τη φαρμακευτική βιομηχανία με σκοπό την καινοτομία και την προώθηση, εντός της Ένωσης, των επενδύσεων στην έρευνα και την καινοτομία, οι οποίες είναι αναγκαίες για την ανάπτυξη φαρμάκων και την αποτροπή της μετεγκατάστασης της φαρμακευτικής έρευνας εκτός της Ένωσης.

Η εξάρτηση από την προστασία των ΣΠΠ είναι σημαντική και αυξανόμενη⁸. Συγχρόνως, όμως, οι αγορές φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ και παγκοσμίως διέρχονται μια περίοδο ριζικών μεταβολών. Η παγκόσμια ζήτηση φαρμάκων έχει αυξηθεί κατακόρυφα (φθάνοντας το 1,1 τρις. EUR το 2017). Παράλληλα σημειώνεται μια στροφή προς διαρκώς αυξανόμενο μερίδιο αγοράς για τα γενόσημα και τα βιοομοειδή φάρμακα. Αν θεωρηθεί ότι το ποσοστό ετήσιας αύξησης θα είναι 6,9 %, έως το 2020 τα γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα θα αποτελούν το 80 % των συνολικών φαρμάκων κατ' όγκο και σχεδόν το 28 % με βάση την αξία.

Όσον αφορά τα «καινοτόμα» φάρμακα, τα βιολογικά φάρμακα, δηλαδή τα πρωτότυπα φάρμακα με τα οποία σχετίζονται τα βιοομοειδή, αναμένεται να αντιστοιχούν στο ένα τέταρτο της φαρμακευτικής αγοράς με βάση την αξία έως το 2022. Εκτιμάται ότι με τη λήξη της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, πολύ επιτυχημένα (blockbuster) βιολογικά φάρμακα πρώτης γενιάς που αντιστοιχούν σε μερίδιο πάνω από 90 δισ. EUR θα εκτεθούν στον ανταγωνισμό από βιοομοειδή προϊόντα έως το 2020. Αυτό θα δημιουργήσει τεράστιες πρόσθετες ευκαιρίες ανάπτυξης και δημιουργίας θέσεων εργασίας⁹.

ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της εξαίρεσης ΣΠΠ και «Bolar», που αφορούν την καινοτομία και την πρόσβαση σε φάρμακα (έγγραφο του Συμβουλίου 10315/16). Η ανάλυση αυτή βρίσκεται επί του παρόντος σε εξέλιξη.

⁸ Βλ. M. Mejer, «25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges» (25 χρόνια προστασίας των ΣΠΠ για φάρμακα στην Ευρώπη: απόψεις και προκλήσεις) (Μάιος 2017)· και M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: «Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe»* (Μελέτη των οικονομικών πτυχών των ΣΠΠ: Οικονομική ανάλυση των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας στην Ευρώπη) (2017).

⁹ SWD(2018)240, Εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει το παρόν έγγραφο, βλ. τμήμα 6.3.1 και παράρτημα 7.

Ανέκαθεν η ΕΕ ήταν κόμβος φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και παραγωγής φαρμάκων. Η παραγωγή βιοομοειδών φαρμάκων, για παράδειγμα, ξεκίνησε το 2006 στην ΕΕ, δηλαδή πολύ νωρίτερα σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο μέρος του κόσμου, και δεδομένου του εξαιρετικού οικοσυστήματός της για αυτόν τον τύπο παραγωγής, η ΕΕ έγινε παγκόσμιος ηγέτης στην ανάπτυξη βιοομοειδών φαρμάκων¹⁰.

Ωστόσο, σήμερα απειλείται η ανταγωνιστική θέση της. Ενώ οι εμπορικοί εταίροι της Ευρώπης ασχολούνται ολοένα και περισσότερο με την παρασκευή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, οι παρασκευαστές γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων που εδρεύουν στην ΕΕ¹¹ αντιμετωπίζουν ένα σημαντικό πρόβλημα: κατά την περίοδο προστασίας ενός προϊόντος με ΣΠΠ στην ΕΕ, δεν μπορούν να το παρασκευάσουν για κανένα σκοπό, ούτε για εξαγωγή εκτός της ΕΕ προς χώρες στις οποίες η προστασία με ΣΠΠ έχει λήξει ή δεν υπάρχει, ενώ οι παρασκευαστές με έδρα σε χώρες εκτός ΕΕ μπορούν να το πράξουν¹².

Το πρόβλημα αυτό θέτει τις βιομηχανίες με έδρα την ΕΕ σε μειονεκτική θέση έναντι των παρασκευαστών που είναι εγκατεστημένοι εκτός της ΕΕ, όχι μόνο σε παγκόσμιες αγορές, αλλά και στις νέες αγορές που ανοίγουν στην ΕΕ. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το πιστοποιητικό καθιστά πιο δύσκολη για τους παρασκευαστές της ΕΕ την είσοδο στην αγορά της ΕΕ αμέσως μετά τη λήξη του, δεδομένου ότι δεν είναι σε θέση να αναπτύξουν παραγωγική ικανότητα μέχρι να εκπνεύσει η προστασία που παρέχει το πιστοποιητικό. Δεν ισχύει το ίδιο για παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι σε χώρες εκτός ΕΕ, όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Το πρόβλημα επιδεινώνεται από τη δυναμική των αγορών γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων στις οποίες, μετά τη λήξη της προστασίας του φαρμάκου αναφοράς από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας / ΣΠΠ, μόνο τα πρώτα γενόσημα/βιοομοειδή φάρμακα που θα εισαχθούν στην αγορά καταλαμβάνουν σημαντικό μερίδιο της αγοράς και είναι οικονομικά βιώσιμα.

Υπάρχει επιτακτική ανάγκη για αντιμετώπιση αυτού του ιδιαίτερου διπλού προβλήματος, καθώς οι αγορές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων είναι πολύ ανταγωνιστικές και σταθερά αναπτυσσόμενες, ενώ τα επόμενα χρόνια σημαντικός αριθμός φαρμάκων θα απελευθερωθεί αφού θα λήξουν τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή ΣΠΠ. Αυτή η εξέλιξη θα δημιουργήσει σημαντικές νέες ευκαιρίες στην αγορά για γενόσημα και ιδίως για βιοομοειδή φάρμακα.

Αν δεν ληφθούν μέτρα τώρα, η Ευρώπη κινδυνεύει να χάσει ευκαιρίες που προσφέρονται από την επερχόμενη λήξη πολυάριθμων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς οι παραπάνω ανεπιθύμητες πτυχές του ισχύοντος καθεστώτος των ΣΠΠ λειτουργούν ως αντικίνητρο για εταιρείες που επιθυμούν να επενδύσουν σε νέες ευκαιρίες στα γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα. Αν διατηρηθεί ο σημερινός νομικός φραγμός στην Ευρώπη, οι εταιρείες που

¹⁰ Η ΕΕ ήταν πρωτοπόρος στην ανάπτυξη κανονιστικών διαδικασιών για την έγκριση βιοομοειδών φαρμάκων. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) χορήγησε την πρώτη άδεια κυκλοφορίας βιοομοειδούς φαρμάκου το 2006, ενώ η Υπηρεσία Φαρμάκων και Τροφίμων των ΗΠΑ (FDA) το έκανε μόλις το 2015. Η ανάπτυξη βιοομοειδούς φαρμάκου συχνά προϋποθέτει επενδύσεις στην καινοτομία ύψους 250 εκατ. EUR και άνω.

¹¹ Είτε έχουν την έδρα τους στην Ένωση είτε σε χώρα εκτός της ΕΕ και συμπεριλαμβανομένων των θυγατρικών εταιρειών παραγωγής γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων καινοτόμων φαρμακευτικών εταιρειών.

¹² Τουλάχιστον αν εδρεύουν σε χώρα στην οποία δεν προβλέπεται προστασία με ΣΠΠ (π.χ. Κίνα, Ινδία, Βραζιλία και Ρωσία) ή η οποία έχει *απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ για εξαγωγικούς σκοπούς* (π.χ. Καναδάς) ή χώρες με πιο σύντομη προστασία με ΣΠΠ σε σχέση με την ΕΕ (π.χ. Ισραήλ).

επιθυμούν να παράγουν γενόσημα ή βιοομοειδή φάρμακα μπορεί να αρχίσουν να τα παρασκευάζουν εκτός της Ένωσης. Έτσι μπορεί να χαθεί το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα πρωτοπορίας της ΕΕ στον τομέα των βιοομοειδών φαρμάκων καθώς και τεράστιες επιχειρηματικές ευκαιρίες, ιδίως δεδομένου ότι οι διεθνείς εμπορικοί εταίροι καλύπτουν γρήγορα το κενό¹³.

Για την αντιμετώπιση των προαναφερθέντων προβλημάτων, η πρόταση αποσκοπεί στη θέσπιση μιας απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας για εξαγωγικούς σκοπούς. Η εν λόγω απαλλαγή θα αίρει τα ανταγωνιστικά μειονεκτήματα που αντιμετωπίζουν επί του παρόντος οι εταιρείες παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που εδρεύουν στην ΕΕ. Θα τους επιτρέπει την παρασκευαστική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής των προϊόντων τους σε αγορές εκτός της ΕΕ όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Έτσι θα αντιμετωπιστεί, σε ορισμένο βαθμό, το ζήτημα της εξαρχής εισόδου στις αγορές της ΕΕ: ένας παρασκευαστής που έχει δημιουργήσει μια γραμμή παραγωγής για εξαγωγές θα μπορεί εύκολα, μετά τη λήξη των ΣΠΠ, να χρησιμοποιεί την ίδια γραμμή παραγωγής γενόσημων ή βιοομοειδών φαρμάκων για να αρχίσει γρήγορα να εφοδιάζει την αγορά της ΕΕ. Προφανώς, αυτοί οι παρασκευαστές θα πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία και, για παράδειγμα, να κατέχουν έγκυρη άδεια κυκλοφορίας κατά τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά της ΕΕ.

Η πρόταση θα πρέπει να συμβάλει στην ανταγωνιστικότητα της ΕΕ ως κέντρο φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης και παραγωγής. Θα βοηθήσει νέες φαρμακευτικές εταιρείες να ξεκινήσουν και να εξελιχθούν σε τομείς υψηλής ανάπτυξης και προβλέπεται να παραγάγει, τα επόμενα 10 χρόνια, πρόσθετες καθαρές ετήσιες εξαγωγικές πωλήσεις ύψους πολύ πάνω από 1 δισ. EUR, οι οποίες ενδεχομένως να μεταφραστούν σε 20 000 έως 25 000 νέες θέσεις εργασίας για την ίδια περίοδο. Πρόκειται για συντηρητική εκτίμηση, καθώς υπολογίζεται με βάση ένα δείγμα που αντιπροσωπεύει περίπου το ένα τρίτο των καινοτόμων φαρμάκων¹⁴.

Δεδομένου ότι η παρασκευαστική ικανότητα για εξαγωγικούς σκοπούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εφοδιασμό της αγοράς της ΕΕ αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού, αναμένεται να τονώσει, σε ορισμένο βαθμό, την πρόσβαση σε φάρμακα στην Ένωση, επιτρέποντας την ταχύτερη είσοδο των γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά με αποτέλεσμα να προσφέρεται μεγαλύτερη ποικιλία οικονομικώς προσιτών

¹³ Όσον αφορά τα βιοομοειδή φάρμακα, τα οποία είναι υψηλής έντασης έρευνας και ανάπτυξης, η έρευνα τείνει να εγκαθίσταται στις τοποθεσίες παραγωγής: κατά συνέπεια, η μετεγκατάσταση της παραγωγής θα οδηγήσει πιθανότητα και σε μετεγκατάσταση της έρευνας και ανάπτυξης. Εκτιμάται ότι το ελάχιστο κόστος μετεγκατάστασης της παραγωγής ενός μοναδικού βιολογικού προϊόντος ανέρχεται σε 10 εκατ. EUR και χρειάζεται τουλάχιστον 1,5 έως 2 χρόνια. Η υποστήριξη επενδύσεων στην έρευνα και ανάπτυξη και την παρασκευή στον φαρμακευτικό χώρο θα έχει θετικές επιπτώσεις σε ολόκληρο τον φαρμακευτικό τομέα στην ΕΕ. Η περιοχή ανατολικής Ασίας–Ειρηνικού έχει αναπτύξει περισσότερα βιοομοειδή φάρμακα [με ηγέτη την Κίνα (269) και την Ινδία (257)] από οποιοδήποτε άλλο μέρος στον κόσμο (στις ΗΠΑ βρίσκονται υπό ανάπτυξη 187 προϊόντα). Το 2012 η Νότια Κορέα επένδυσε το 35 % του εθνικού προϋπολογισμού της για την ιατρική έρευνα και ανάπτυξη στην ανάπτυξη βιοομοειδών φαρμάκων [βλ. το έγγραφο της Deloitte με τίτλο *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets* (Νικώντας με τα βιοομοειδή φάρμακα – Ευκαιρίες σε παγκόσμιες αγορές) (2015)]. Ο Καναδάς, παρόλο που συμφώνησε να θεσπίσει προστασία με ΣΠΠ κατόπιν διαπραγματεύσεων στο πλαίσιο της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (CETA), επέμεινε να ενσωματωθεί στη συμφωνία μια απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας από τα ΣΠΠ (και άλλους περιορισμούς), ώστε να επιτρέπεται στις επιχειρήσεις του να αποκομίσουν τα οφέλη από τις νέες αγορές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων.

¹⁴ SWD(2018)240, Εκτίμηση επιπτώσεων, τμήματα 6 έως 8.

φαρμάκων μετά το πέρας της περιόδου προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των ΣΠΠ. Αυτό αναμένεται να έχει θετικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς για την υγεία.

Η παρούσα πρόταση θα αποδειχτεί επωφελής για εταιρείες που σήμερα παράγουν γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα στην Ευρώπη. Σταδιακά θα ωφελήσει ολόκληρο τον ενωσιακό φαρμακευτικό κλάδο καθώς θα παρέχει σε όλες τις επιχειρήσεις, ιδίως τις νεοεισερχόμενες, τη δυνατότητα να αποκομίσουν οφέλη από τις νέες ευκαιρίες που ανοίγονται στην ταχέως εξελισσόμενη φαρμακευτική αγορά στην Ευρώπη, και θα ενισχύσει τη φαρμακευτική αλυσίδα εφοδιασμού και το οικοσύστημα του κλάδου.

Φυσικά είναι εξίσου σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η Ένωση θα εξακολουθεί να είναι ελκυστική για όσους παράγουν πρωτότυπα φάρμακα στην Ευρώπη και όσους διεξάγουν έρευνα που σχετίζεται με αυτά τα προϊόντα.

Στο πλαίσιο αυτό, αξίζει να επισημανθούν δύο σημεία: Πρώτον, η παρούσα πρόταση δεν θίγει καθόλου την προστασία των ΣΠΠ όσον αφορά τη διάθεση προϊόντων στην αγορά της ΕΕ. Οι δικαιούχοι ΣΠΠ θα διατηρήσουν την αποκλειστικότητα της αγοράς στα κράτη μέλη καθ' όλη τη διάρκεια προστασίας των ΣΠΠ. Η πρόταση θα ενισχύσει τον ανταγωνισμό σε αγορές τρίτων χωρών στις οποίες η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει, αλλά στις οποίες οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ θα μπορούν μελλοντικά να ανταγωνίζονται σε ίση βάση τους παρασκευαστές με έδρα σε αυτές τις τρίτες χώρες.

Δεύτερον, η πρόταση συνοδεύεται από μια σειρά διασφαλίσεων για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια και να αποφευχθεί πιθανή εκτροπή προς την αγορά της Ένωσης γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων των οποίων το πρωτότυπο προϊόν προστατεύεται με ΣΠΠ. Επιχειρήσεις που προτίθενται να ξεκινήσουν την παρασκευή για εξαγωγικούς σκοπούς θα υπόκεινται σε υποχρέωση κοινοποίησης προς τις αρμόδιες αρχές και οι πληροφορίες που θα περιέχονται στην εν λόγω κοινοποίηση θα δημοσιεύονται. Θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας, κυρίως για να αποτρέπεται η εκτροπή, προς την αγορά της Ένωσης, εμπορευμάτων που έχουν παρασκευαστεί για εξαγωγή. Τέλος, οποιαδήποτε εξαγωγή προϊόντων που προστατεύονται με ΣΠΠ εκτός της Ένωσης θα υπόκειται σε συμμόρφωση με ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, αν και τα οφέλη που προκύπτουν από την εξαίρεση θα υπερκαλύπτουν τυχόν φόρτο που αυτή θα συνεπάγεται.

Οι συνδυασμένες επιπτώσεις αυτών των μέτρων διασφάλισης θα δημιουργήσουν διαφάνεια και θα αποτρέψουν την είσοδο προϊόντων που παραβιάζουν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στις αγορές κρατών μελών. Θα διευκολύνει τόσο για τους δικαιούχους ΣΠΠ όσο και για τις δημόσιες αρχές τον εντοπισμό και την καταπολέμηση αυτών των προσβολών, μέσω των τρόπων δικαστικής προσφυγής που προσφέρονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία επιβολής των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΔΙ) (κυρίως μέσω ασφαλιστικών μέτρων και απαγορευτικών διατάξεων) ή άλλων ελεγκτικών μηχανισμών όπως εποπτεία της αγοράς και τελωνειακός έλεγχος¹⁵.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες πολιτικές και μέτρα**

Η πρόταση συνάδει με τις υφιστάμενες διεθνείς εμπορικές συμφωνίες, όπως τη συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (συμφωνία TRIPS) μεταξύ

¹⁵ Στο πλαίσιο αυτό, βλέπε επίσης τη δέσμη μέτρων της Επιτροπής της 29.11.2017 σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, η οποία περιλάμβανε συνολικά μέτρα για την ενίσχυση της καταπολέμησης των προσβολών ΔΔΙ στην Ένωση. Αυτή η δέσμη μέτρων εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 12.3.2018.

μελών του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου καθώς και συμφωνίες ελεύθερων συναλλαγών που έχει συνάψει η ΕΕ με τρίτες χώρες και οι οποίες περιλαμβάνουν συμπληρωματικές διατάξεις προστασίας. Επομένως, συμπληρώνει τη συνολική προσέγγιση εμπορικής πολιτικής της Ένωσης.

Η πρόταση δεν επηρεάζει τις οδηγίες 2001/83/ΕΚ¹⁶ και 2001/82/ΕΚ¹⁷ που καθορίζουν εναρμονισμένους όρους για φάρμακα βιομηχανικής παρασκευής για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, ιδίως τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την άδεια παρασκευής φαρμάκων τα οποία παρασκευάζονται για εξαγωγές.

Όλα τα δικαιώματα και μέτρα αποκατάστασης που απορρέουν από τη νομοθεσία της Ένωσης, τα οποία εφαρμόζονται επί του παρόντος για την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στην Ένωση [οδηγία 2004/48/ΕΚ¹⁸ και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013¹⁹] θα συνεχίζουν να ισχύουν για κάθε προϊόν που καλύπτεται από το πιστοποιητικό σε περίπτωση που οποιαδήποτε πράξη σε σχέση με το προϊόν αυτό δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης· τα εν λόγω δικαιώματα και μέτρα αποκατάστασης θα ισχύουν επίσης για κάθε προϊόν που παρασκευάζεται σύμφωνα με την εξαίρεση αλλά εκτρέπεται παράνομα προς την αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.

• Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης

Η Επιτροπή θεωρεί την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας βασικό μοχλό προώθησης της καινοτομίας και της δημιουργικότητας, η οποία με τη σειρά της δημιουργεί θέσεις εργασίας και βελτιώνει την ανταγωνιστικότητα παγκοσμίως. Αυτό αφορά κυρίως τομείς της βιομηχανίας, των οποίων τα προϊόντα υπόκεινται σε κανονιστικές άδειες κυκλοφορίας, όπως τη φαρμακευτική βιομηχανία. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η πρόταση δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο την αποκλειστικότητα διάθεσης στην εσωτερική αγορά που απολαμβάνουν οι δικαιούχοι των ΣΠΠ κατά τη διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ.

Οι ΜΜΕ διαδραματίζουν αυξανόμενο ρόλο σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής γενόσημων και της ανάπτυξης βιοομοειδών φαρμάκων. Τέτοιου είδους ΜΜΕ μπορούν να αξιοποιήσουν ιδιαίτερος την παρούσα πρόταση, δεδομένου ότι αντιμετωπίζουν περισσότερες δυσκολίες στην έναρξη και την κλιμάκωση της παραγωγής και δεν μπορούν εύκολα να μετεγκαταστήσουν τις εγκαταστάσεις παραγωγής. Επομένως, η πρόταση περιλαμβάνει μέτρα διασφάλισης της διαφάνειας και αντιμετώπισης της εκτροπής, τα οποία έχουν σταθμιστεί προσεκτικά για να αποφευχθούν τυχόν αδικαιολόγητες και δυσανάλογες διοικητικές επιβαρύνσεις ή δαπάνες για τις ΜΜΕ²⁰ και τις επιχειρήσεις εν γένει.

¹⁶ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

¹⁷ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

¹⁸ Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την τελωνειακή επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 15).

²⁰ Βλ. τεστ ΜΜΕ στο παράρτημα 16 της εκτίμησης επιπτώσεων.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η πρόταση συμπληρώνει την εμπορική πολιτική της ΕΕ. Δεν συνιστά προστατευτικό μέτρο, καθώς επιδιώκει μόνο να δημιουργήσει ίσους όρους ανταγωνισμού μεταξύ των παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων από την ΕΕ και από τρίτες χώρες. Συμπληρώνει τις προσπάθειες της εμπορικής πολιτικής της Ένωσης να διασφαλίσει ελεύθερο και δίκαιο εμπόριο, το οποίο χαρακτηρίζεται από ανοικτές αγορές, για παρασκευαστές με έδρα την Ένωση.

Εναρμονίζεται με την πολιτική ανταγωνισμού της Επιτροπής όσον αφορά την είσοδο γενόσημων φαρμάκων αμέσως μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας στην αγορά (π.χ. μετά τη λήξη της προστασίας των ΣΠΠ), όπως αποτυπώνεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής του 2009 σχετικά με την έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο²¹ και σε επόμενες αποφάσεις σχετικά με την εκτέλεση των διατάξεων περί ανταγωνισμού²². Όπως αναφέρθηκε ήδη, ένας παρασκευαστής που έχει δημιουργήσει μια γραμμή παραγωγής για εξαγωγές θα μπορεί, μετά τη λήξη των ΣΠΠ, να χρησιμοποιεί την ίδια γραμμή παραγωγής γενόσημων ή βιοομοειδών φαρμάκων με σκοπό να προμηθεύει γρήγορα την αγορά της ΕΕ.

Η πρόταση, σε ορισμένο βαθμό, θα καταστήσει τα φάρμακα πιο προσβάσιμα σε ασθενείς της ΕΕ, ιδίως στα κράτη μέλη στα οποία η πρόσβαση σε ορισμένα φάρμακα αναφοράς (π.χ. ορισμένα βιολογικά φάρμακα) είναι δύσκολη, δημιουργώντας τις συνθήκες που θα βοηθήσουν τα συναφή γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα να εισέλθουν ταχύτερα στην αγορά της Ένωσης αφού εκπνεύσουν τα σχετικά πιστοποιητικά. Θα διαφοροποιήσει επίσης τη γεωγραφική προέλευση των φαρμάκων που διατίθενται στην ΕΕ, ενισχύοντας έτσι την αλυσίδα εφοδιασμού και την ασφάλεια εφοδιασμού.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η μοναδική νομική βάση της πρότασης –όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009, τη νομοθετική πράξη που τροποποιείται– είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το εν λόγω άρθρο αναθέτει στην ΕΕ την αρμοδιότητα θέσπισης μέτρων για την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Εάν μια πράξη όπως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 έχει ήδη εξαλείψει τους φραγμούς στο εμπόριο, εναρμονίζοντας τους κανόνες που σχετίζονται με τα ΣΠΠ, η Ένωση έχει το δικαίωμα να προσαρμόσει την εν λόγω πράξη σε οποιαδήποτε αλλαγή στις συνθήκες ή σε οποιαδήποτε εξέλιξη στον συναφή κλάδο. Επιπλέον, παρόλο που η πρόταση αφορά τις συνθήκες που ισχύουν σε αγορές τρίτων χωρών, η παρασκευή καθ' εαυτή με βάση την εξαίρεση θα πραγματοποιείται στην Ένωση, αν και αποκλειστικά για σκοπούς εξαγωγής προς αγορές τρίτων χωρών.

• Επικουρικότητα

Η πρόταση συνίσταται σε μια εξαίρεση από το αντικείμενο προστασίας του πιστοποιητικού, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009. Όταν ένα ΣΠΠ αρχίσει να παράγει αποτελέσματα, παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.

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

²² Αποφάσεις της Επιτροπής στην υπόθεση 39226 Lundbeck της 19.6.2013, στην υπόθεση 39685 Fentanyl της 10.12.2013 και στην υπόθεση 39612 Perindopril (Servier) της 9.7.2014.

Μόνο η Ένωση μπορεί να τροποποιήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009. Παρόλο που ένα κράτος μέλος θα μπορούσε εμμέσως να αλλάξει τα αποτελέσματα της προστασίας των ΣΠΠ στη δικαιοδοσία του, αλλάζοντας τα αποτελέσματα για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας του²³, οι εν λόγω αλλαγές μπορεί να πάρουν διαφορετική μορφή από το ένα κράτος στο άλλο, με αποτέλεσμα στρεβλώσεις στην εσωτερική αγορά για προϊόντα που προστατεύονται από ΣΠΠ. Κατά συνέπεια, μόνο μια πρόταση σε επίπεδο ΕΕ για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 θα αποτρέψει την ανάπτυξη ανομοιογενών εθνικών κανόνων και πρακτικών που επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Η πρόταση επιδιώκει να εξαιρέσει από την παραβίαση ενός ΣΠΠ όλες τις απαραίτητες πράξεις που σχετίζονται με παρασκευαστική δραστηριότητα για εξαγωγικούς σκοπούς, οι οποίες περιλαμβάνουν ανάντη πράξεις (π.χ. προμήθεια ενδιάμεσων προϊόντων και δραστικών συστατικών) και κατάντη πράξεις (μεταφορά, αποθήκευση, συσκευασία, διαλογή και τη διαδικασία εξαγωγής καθ' εαυτή). Καθώς αυτές οι πράξεις μπορούν να πραγματοποιούνται σε διάφορα κράτη μέλη στα οποία ισχύει ένα ΣΠΠ, μια αποτελεσματική λύση προϋποθέτει δράση σε επίπεδο ΕΕ.

Έχουν συναφθεί κάποιες εκούσιες συμφωνίες σε εθνικό επίπεδο μεταξύ παρασκευαστών γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων και πρώτων παρασκευαστών προκειμένου να διευκολυνθεί η είσοδος γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά. Εντούτοις, οι συμφωνίες αυτές δεν αντιμετώπισαν κατάλληλα τον στόχο της δημιουργίας ίσων όρων ανταγωνισμού για παρασκευαστές γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων στη συνολική επικράτεια της ΕΕ ούτε έθιξαν το ζήτημα των εξαγωγών προς τρίτες χώρες. Γενικά, όπως αποτυπώθηκε σε παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στη δημόσια διαβούλευση, οι συμφωνίες αυτές δεν θεωρούνται επιτυχημένες και συνεπώς δεν αντιμετωπίζουν επαρκώς τις προκλήσεις και τους στόχους που περιγράφονται στον ορισμό του προβλήματος.

• **Αναλογικότητα**

Η πρόταση έχει σχεδιαστεί με σκοπό να ελαχιστοποιεί τις επιζήμιες επιπτώσεις σε δικαιούχους ΣΠΠ και τη διοικητική επιβάρυνση και το κόστος συμμόρφωσης για τους παρασκευαστές γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων, διασφαλίζοντας συγχρόνως ισότιμη μεταχείριση σε όλη την Ένωση.

Η πρόταση δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την αντιμετώπιση του προβλήματος που εντοπίστηκε. Εξαλείφει τα εμπόδια για την παρασκευή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση για εξαγωγή. Η πρόταση συνοδεύεται από μη επαχθή και αμελητέας αξίας²⁴ μέτρα που αφορούν απαιτήσεις διαφάνειας και αντιμετώπισης της εκτροπής, με σκοπό να αποθαρρύνονται πράξεις που θα έθιγαν την αποκλειστικότητα την οποία θα συνεχίσει να απολαμβάνει ο δικαιούχος ΣΠΠ στην Ένωση. Τα εν λόγω μέτρα θα διευκολύνουν επίσης την επιβολή στην περίπτωση τέτοιου είδους πράξεων.

Ο προτεινόμενος κανονισμός θα ισχύει μόνο για ΣΠΠ που χορηγούνται μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του και επομένως δεν θα ισχύει για οποιοδήποτε ΣΠΠ που έχει ήδη χορηγηθεί πριν από αυτή την ημερομηνία. Κατ' αυτό τον τρόπο, ο παρών κανονισμός δεν θα θίγει τα υφιστάμενα δικαιώματα ιδιοκτησίας και τις εύλογες προσδοκίες των δικαιούχων ΣΠΠ που

²³ Κάθε αλλαγή τέτοιου είδους θα πρέπει όμως να εναρμονίζεται με τις διεθνείς υποχρεώσεις, ιδίως τη συμφωνία TRIPS.

²⁴ Με βάση την ανάγκη να μην επιβαρύνονται οι ΜΜΕ.

έχουν ήδη χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού. Έτσι θα παρέχεται σαφήνεια και ασφάλεια δικαίου σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Επιπλέον, για ορισμένα ΣΠΠ που έχουν ήδη χορηγηθεί, οι δικαιούχοι μπορεί να έχουν πάρει άλλες επενδυτικές αποφάσεις από την αρχή (από την ημερομηνία χορήγησης του πιστοποιητικού).

Οι νέοι κανόνες θα ισχύουν επίσης για τις αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ που έχουν υποβληθεί στην αρμόδια αρχή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, οι οποίες παραμένουν εκκρεμείς κατά την ημερομηνία που αρχίζει να ισχύει ο προτεινόμενος κανονισμός. Εντούτοις, για τα πιστοποιητικά αυτά θα ισχύσει κατάλληλη μεταβατική περίοδος.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Όσον αφορά την εξαίρεση, η μοναδική αποτελεσματική προσέγγιση είναι μια νομοθετική λύση. Η προτεινόμενη εξαίρεση θα υλοποιηθεί με τροποποίηση των υφιστάμενων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009. Κατά συνέπεια, η κατάλληλη νομική πράξη είναι ο κανονισμός και όχι η οδηγία.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Η πρόταση δεν παρουσιάζεται ως μέρος μιας γενικής επανεξέτασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009. Αντιθέτως, είναι μια στοχευμένη τροποποίηση του εν λόγω κανονισμού και αποσκοπεί μόνο στην αντιμετώπιση του συγκεκριμένου προβλήματος που προσδιορίζεται.

Σε σύνδεση με την πρόταση, αν και όχι αποκλειστικά σε αυτό το πλαίσιο, η Επιτροπή ανέθεσε την εκπόνηση διαφόρων ανεξάρτητων μελετών για την εκτίμηση των νομικών και οικονομικών πτυχών του συστήματος ΣΠΠ, σε συνδυασμό με τις πτυχές εφαρμογής του κανονισμού για τα ΣΠΠ. Δημοσίευσε τις διαπιστώσεις από τις παρακάτω μελέτες²⁵.

Η Επιτροπή ανέλυσε επίσης τις οικονομικές πτυχές του συστήματος ΣΠΠ στην ΕΕ (συλλογή και επεξεργασία στατιστικών στοιχείων, συνδέσμων με άμεσες ξένες επενδύσεις στον φαρμακευτικό τομέα κ.λπ.). Τον Μάιο του 2017 δημοσιεύτηκε μια ανάλυση της Επιτροπής για το καθεστώς των ΣΠΠ στην ΕΕ²⁶.

Φαρμακευτικές εταιρείες έχουν αναθέσει αρκετές μελέτες για την ανάλυση των οικονομικών επιπτώσεων της πρότασης, τις οποίες έχει εξετάσει προσεκτικά και η Επιτροπή.

Στην εκτίμηση των επιπτώσεων, όλες αυτές οι μελέτες (που ανατέθηκαν από την Επιτροπή και από φαρμακευτικές εταιρείες) αναλύθηκαν και τα αποτελέσματά τους αντιπαρατέθηκαν

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe* (Εκτίμηση των οικονομικών επιπτώσεων των μεταβαλλόμενων διατάξεων εξαίρεσης κατά την προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και ΣΠΠ στην Ευρώπη), της Charles River Associates (5.10.2017), *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (Οικονομική ανάλυση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας στην Ευρώπη), του καθ. Kyle (12.10.2017), *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU* (Μελέτη των νομικών πτυχών των ΣΠΠ στην ΕΕ), του Ινστιτούτου Max Planck, και *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Μελέτη των οικονομικών επιπτώσεων των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας και των φαρμακευτικών κινήτρων και ανταμοιβών στην Ευρώπη), της Copenhagen Economics. Οι δύο τελευταίες μελέτες δημοσιεύονται παράλληλα με την παρούσα πρόταση.

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* (25 χρόνια προστασίας με ΣΠΠ για τα φάρμακα στην Ευρώπη: απόψεις και προκλήσεις).

προσεκτικά, ως βάση αξιολόγησης των πιθανών αποτελεσμάτων της πρότασης σε θέσεις εργασίας και ανάπτυξη στην Ευρώπη.

Το καθεστώς των ΣΠΠ συνολικά εξετάζεται στο πλαίσιο της ευρύτερης ανάλυσης φαρμακευτικών κινήτρων η οποία ζητήθηκε από το Συμβούλιο το 2016²⁷. Ορισμένες από τις μελέτες που αναφέρθηκαν παραπάνω θα τροφοδοτήσουν αυτή την ανάλυση. Η Επιτροπή δημοσίευσε επίσης έναν χάρτη πορείας²⁸ για την επικείμενη αξιολόγηση της νομοθεσίας για ορφανά και παιδιατρικά φάρμακα το 2018–2019.

• Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Η Επιτροπή πραγματοποίησε μια διαδικτυακή δημόσια διαβούλευση²⁹ από τις 12 Οκτωβρίου 2017 έως τις 4 Ιανουαρίου 2018 σχετικά με τα ζητήματα που αφορούν τα ΣΠΠ στη στρατηγική για την ενιαία αγορά και στην επόμενη αρχική εκτίμηση επιπτώσεων των ΣΠΠ στην ΕΕ και την εξαίρεση Bolar από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η διαβούλευση περιελάμβανε συγκεκριμένες ερωτήσεις που απευθύνονται σε έξι κατηγορίες ενδιαφερόμενων φορέων: πολίτες, εταιρείες/ενώσεις γενόσημων φαρμάκων, εταιρείες/ενώσεις αρχικών παρασκευαστών, επαγγελματίες/αρχές του τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, υγειονομικές αρχές/ομάδες ασθενών και αρχές του τομέα εμπορίου/βιομηχανίας. Ορισμένες ερωτήσεις έθιγαν πτυχές που αφορούν ΜΜΕ.

Οι παρασκευαστές γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων υπέβαλαν 63 απαντήσεις³⁰. Προέρχονταν από μεμονωμένες εταιρείες –13 από αυτές ΜΜΕ– καθώς και διεθνείς, ευρωπαϊκές και εθνικές ενώσεις. Επιβεβαίωσαν τα προβλήματα που προσδιορίζονται στην αρχική εκτίμηση επιπτώσεων και την ανάγκη, κατά την άποψή τους, για θέσπιση απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας, καθώς θεωρούν ότι α) το ισχύον καθεστώς ΣΠΠ τούς φέρνει σε μειονεκτική θέση σε σύγκριση με παρασκευαστές που εδρεύουν σε χώρες χωρίς ΣΠΠ ή με μικρότερη διάρκεια ισχύος, β) η θέσπιση απαλλαγής στην Ένωση θα αυξήσει τις πωλήσεις τους εκτός της Ένωσης, και γ) αν τεθεί σε εφαρμογή μια απαλλαγή, θα αυξηθεί η παρασκευαστική τους δραστηριότητα στην ΕΕ. Οι ομάδες ασθενών και οι υγειονομικές αρχές επίσης συμφώνησαν με τα προβλήματα που προσδιορίζονται.

Στη διαβούλευση συμμετείχαν 72 ερωτηθέντες που εκπροσωπούν τα συμφέροντα των δικαιούχων των ΣΠΠ (συμπεριλαμβανομένων 3 ΜΜΕ και 2 ευρωπαϊκών ενώσεων που εκπροσωπούν ΜΜΕ): οι περισσότεροι από αυτούς διαφώνησαν με μια πιθανή απαλλαγή. Ειδικότερα, θεωρούν ότι α) το ισχύον πλαίσιο ΣΠΠ δεν θέτει τους παρασκευαστές γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ σε μειονεκτική θέση έναντι παρασκευαστών σε τρίτη χώρα, β) η θέσπιση μιας απαλλαγής θα υπονομεύσει την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΔΙ) και θα στείλει αρνητικό μήνυμα σε φορείς καινοτομίας και επενδυτές, μειώνοντας έτσι τις επενδύσεις έρευνας και ανάπτυξης στην Ένωση, και γ) μια απαλλαγή θα μειώσει τις πωλήσεις τους εκτός της ΕΕ.

Επιπλέον, στη μελέτη του για τις νομικές πτυχές των ΣΠΠ για λογαριασμό της Επιτροπής, το Ινστιτούτο Max Planck διεξήγαγε μια λεπτομερή διαβούλευση μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών για τις πτυχές που σχετίζονται με τη σκοπιμότητα μιας απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ καθώς και προτιμώμενες δυνατότητες

²⁷ Συμπεράσματα του Συμβουλίου της 17.6.2016, τα οποία αναφέρονται παραπάνω.

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_en

³⁰ SWD(2018)242, Σύνοψη των απαντήσεων στη δημόσια διαβούλευση.

εφαρμογής της (π.χ. πιθανά και προτιμώμενα μέτρα για τη διαφάνεια και για την αντιμετώπιση της εκτροπής που θα συνοδεύουν μια απαλλαγή).

Τα στοιχεία που προέκυψαν από τις διαβουλεύσεις και τις συναντήσεις με τη βιομηχανία χρησιμοποιήθηκαν για τη σχεδίαση και την ενίσχυση των μέτρων διαφάνειας / αντιμετώπισης της εκτροπής που περιλαμβάνονται στην πρόταση.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνώσιδας**

Όπως αναφέρεται παραπάνω, το Ινστιτούτο Max Planck διεξήγαγε έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών για ορισμένες πτυχές που αφορούν την έννοια της απαλλαγής από το ΣΠΠ. Επιπλέον, διοργάνωσε τρία εργαστήρια για εμπειρογνώμονες και εκπροσώπους της βιομηχανίας, του ακαδημαϊκού χώρου, της Επιτροπής, των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, των δικαστών και των επαγγελματιών της βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

Η Επιτροπή επίσης συμμετείχε σε μια σειρά σεμιναρίων που διοργανώθηκαν από διάφορες ενώσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας (ιδίως τις EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) στο πλαίσιο της προετοιμασίας της πρότασης και της συνεχούς ανάλυσης των φαρμακευτικών κινήτρων εκ μέρους της Επιτροπής.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η πρόταση συνοδεύεται από εκτίμηση επιπτώσεων που συνάδει με τη γνωμοδότηση της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου, η οποία εκδόθηκε στις 9 Μαρτίου 2018³¹.

Η εκτίμηση επιπτώσεων εξέτασε τα ζητήματα που τίθενται από το ισχύον καθεστώς της ΕΕ όσον αφορά τα ΣΠΠ. Παρόλο που τα οφέλη ενός ΣΠΠ είναι σημαντικά για τον δικαιούχο του, το σύστημα ΣΠΠ, δεδομένων των σημαντικών μεταβολών στις φαρμακευτικές αγορές, έχει πλέον ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην ανταγωνιστικότητα παρασκευαστών γενόσημων και/ή βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ. Πρώτον, κατά τη διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ, δεν είναι δυνατή η παρασκευή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με σκοπό την εξαγωγή σε τρίτες χώρες όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Δεύτερον, κατόπιν λήξης του ΣΠΠ, δεν είναι έτοιμοι να διαθέσουν γενόσημο και βιοομοειδή φάρμακα στην αγορά της ΕΕ. Επομένως, χάνουν σημαντικές εξαγωγικές ευκαιρίες και ζωτικό χρόνο για την είσοδό τους στην αγορά των κρατών μελών. Έτσι ενθαρρύνεται η μετεγκατάσταση της παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων εκτός της Ένωσης, σε μια περίοδο που ανοίγονται ευκαιρίες (λόγω της λήξης πολλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από το 2020) και προκαλούνται αρνητικές επιπτώσεις σε θέσεις εργασίας, σε ασθενείς (ιδίως αυξημένη εξάρτηση και υψηλές τιμές) και στην έρευνα για βιοομοειδή φάρμακα.

Για την επίλυση του προβλήματος, εξετάστηκαν οι ακόλουθες πιθανές επιλογές:

- συνέχιση της τρέχουσας κατάστασης. Αυτό δεν θα διόρθωνε τα αναγνωρισμένα προβλήματα, με αρνητικές συνέπειες για παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων και, σε ορισμένο βαθμό, για τους ασθενείς και τα εθνικά συστήματα υγείας·
- η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα μπορούσε να επιχειρήσει να διευκολύνει περαιτέρω οικειοθελείς συμφωνίες μεταξύ παρασκευαστών

³¹ SEC(2018)246 Γνώμη της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, της 9.3.2018, που συνοδεύει το παρόν έγγραφο. Βλ. παράρτημα 1 της εκτίμησης επιπτώσεων όσον αφορά την εξήγηση του τρόπου ενσωμάτωσης των παρατηρήσεων της επιτροπής.

γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων και πρώτων παρασκευαστών, οι οποίες να συνίστανται στην παραχώρηση άδειας για την πρόωρη παρασκευή γενόσημων φαρμάκων κατά την περίοδο ισχύος του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς. Ο αντίκτυπος της επιλογής αυτής ωστόσο θα είναι περιορισμένος: τέτοιου είδους συμφωνίες μπορούν να απορριφθούν από τον δικαιούχο του ΣΠΠ, ή να τηρηθούν μόνο από λίγους παρασκευαστές γενόσημων/βιοομοειδών φαρμάκων ή να υπόκεινται σε αποτρεπτικούς όρους (π.χ. να ζητείται υψηλή οικονομική αποζημίωση από τον δικαιούχο του ΣΠΠ). Επιπλέον, από την εμπειρία προκύπτει ότι ανάλογες πρωτοβουλίες σε ορισμένα κράτη μέλη δεν ήταν πολύ αποτελεσματικές·

- τροποποίηση της νομοθεσίας της ΕΕ για τα ΣΠΠ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σε παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, κατά τη διάρκεια ισχύος του ΣΠΠ του φαρμάκου αναφοράς, να παρασκευάζουν προϊόντα με σκοπό την εξαγωγή ή τη δημιουργία αποθεμάτων, ενδεχομένως με μέτρα για την αποτροπή της εκτροπής.

Εκτός από τις βασικές επιλογές που παρουσιάζονται παραπάνω, αναλύθηκαν διαφορετικά σενάρια σχετικά με τη «χρονικά καθορισμένη εφαρμογή» της απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας: ΣΠΠ για τα οποία δεν έχει ακόμη υποβληθεί αίτηση, ΣΠΠ για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση, ΣΠΠ που έχουν εγκριθεί αλλά δεν έχουν τεθεί σε ισχύ γιατί ισχύει ακόμη το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ΣΠΠ σε ισχύ (αφού έχει εκπνεύσει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας).

Η **προτιμώμενη επιλογή** είναι η θέσπιση μιας στοχευμένης και περιορισμένης εξαίρεσης από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009. Σύμφωνα με την εκτίμηση επιπτώσεων, τα σχόλια της επιτροπής και τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων, η παρούσα πρόταση αποτυπώνει τις παρακάτω επιλογές πολιτικής:

- θεσπίζει μια εξαίρεση, προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα σε παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων να παρασκευάζουν τέτοιου είδους φάρμακα για τον σκοπό της εξαγωγής τους εκτός της ΕΕ κατά τη διάρκεια της προστασίας από το ΣΠΠ·
- η εξαίρεση αυτή συνοδεύεται από σημαντικές διασφαλίσεις «κατά της εκτροπής», ιδίως μια απαίτηση εκ των προτέρων κοινοποίησης της παρασκευής σε ανεξάρτητους εθνικούς δημόσιους φορείς (οι οποίοι θα τηρούν τις συναφείς πληροφορίες σε δημόσια προσβάσιμο μητρώο) σε συνδυασμό με απαιτήσεις επισήμανσης για προϊόντα που εξάγονται και απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας για τον παρασκευαστή έναντι προσώπων στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- υποβάλλει την προαναφερθείσα εξαίρεση στις ακόλουθες προϋποθέσεις: η εξαίρεση θα ισχύει μόνο για ΣΠΠ που δεν έχουν χορηγηθεί ακόμα και μόνο μετά από μια μεταβατική περίοδο για να καλυφθούν οι εκκρεμείς αιτήσεις. Η μετάβαση αυτή θα παρέχει τη δυνατότητα στους παράγοντες της αγοράς να λάβουν υπόψη τη νέα κατάσταση κατά τη λήψη επενδυτικών αποφάσεων. Επίσης, θα δώσει στις εθνικές αρχές αρκετό χρόνο για να προετοιμαστούν για τη λήψη κοινοποιήσεων πρόθεσης χρήσης της απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας.

Η προτιμώμενη επιλογή ενισχύει την ανταγωνιστικότητα παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ αναφορικά με τις εξαγωγές κατά τη διάρκεια ισχύος του ΣΠΠ (και εμμέσως ευνοεί την έγκαιρη είσοδό τους στην αγορά της ΕΕ μετά τη λήξη του ΣΠΠ). Όπως αναφέρεται παραπάνω, αναμένεται να επιφέρει καθαρές επιπρόσθετες πωλήσεις φαρμάκων που παράγονται στην ΕΕ ύψους έως 1 δισ. EUR ετησίως. Αυτό το μέγεθος υπολογίζεται με βάση ένα περιορισμένο δείγμα που καλύπτει μόλις το 32 % της σχετικής

αγοράς, επομένως το πραγματικό όφελος μπορεί να είναι πολύ μεγαλύτερο. Τα θετικά επακόλουθα αποτελέσματα θα είναι η δημιουργία θέσεων εργασίας που υπολογίζονται στις 20 000 έως 25 000 περίπου άμεσες θέσεις εργασίας, με βάση το ίδιο περιορισμένο δείγμα, και λιγότερες μετεγκαταστάσεις.

Η προτιμώμενη επιλογή ενδέχεται να προκαλέσει μικρή μείωση των πωλήσεων προϊόντων των δικαιούχων ΣΠΠ σε εξαγωγικές αγορές, λόγω του αυξημένου ανταγωνισμού που θα αντιμετωπίζουν από παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ κατά τη διάρκεια ισχύος του ΣΠΠ σε τρίτες χώρες στις οποίες δεν ισχύουν τα ΣΠΠ. Αυτή η πιθανή μείωση των πωλήσεων αναμένεται να είναι περίπου 10 φορές χαμηλότερη από τα εκτιμώμενα οφέλη των παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ και μπορεί να συμβεί ούτως ή άλλως, λόγω του αυξανόμενου ανταγωνισμού από τρίτες χώρες³². Επιπλέον, προβλέπονται ισχυρές διασφαλίσεις που περιορίζουν τον κίνδυνο εκτροπής προς την αγορά της ΕΕ προϊόντων που παραβιάζουν τα ΣΠΠ κατά την περίοδο της αποκλειστικότητας.

Η πρόταση θα είναι επίσης επωφελής για τον δυναμισμό του συνολικού οικοσυστήματος της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ, καθώς πολλοί δικαιούχοι ΣΠΠ έχουν μεταφέρει κλάδους των δραστηριοτήτων τους σε τρίτες χώρες, όπου αυτοί οι κλάδοι αναπτύσσονται στη συνέχεια γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα.

Η πρόταση έχει σταθμιστεί προσεκτικά για να αποφευχθούν τυχόν αδικαιολόγητες και δυσανάλογες διοικητικές επιβαρύνσεις ή δαπάνες για τις ΜΜΕ, ιδίως όσον αφορά τα μέτρα διαφάνειας και αποφυγής του κινδύνου εκτροπής³³.

Ασθενείς και υγειονομικές αρχές της ΕΕ θα επωφεληθούν από τον ενισχυμένο και πιο έγκαιρο εφοδιασμό φαρμάκων (π.χ. όσον αφορά τη διαφοροποίηση του εφοδιασμού). Ένα παλιότερο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής³⁴ αποκάλυψε ότι ενώ τη δεκαετία του 1980 πάνω από το 80 % των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών που προορίζονταν για την αγορά της ΕΕ ήταν ευρωπαϊκής προέλευσης, το ποσοστό αυτό είχε μειωθεί στο 20 % το 2008. Μια σημαντική πλειοψηφία των πολιτών που ανταποκρίθηκαν στη δημόσια διαβούλευση –32 από τις 43 παρατηρήσεις– ανέφεραν ότι τους ενδιαφέρει η προέλευση των φαρμάκων που καταναλώνουν. Επιπλέον, ορισμένες από τις παρατηρήσεις εξέφρασαν ανησυχίες για τον εφοδιασμό και την ποιότητα.

Πρόσθετες μειώσεις των δημόσιων δαπανών των κρατών μελών όσον αφορά τα φάρμακα, ενδεχομένως της τάξης του 4 % και άνω³⁵, θα μπορούσαν να επιτευχθούν χάρη στον αυξημένο ανταγωνισμό μεταξύ παρασκευαστών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων σε αγορές της ΕΕ μετά τη λήξη των ΣΠΠ στην Ένωση.

Παρόλο που τα μέτρα για την αντιμετώπιση της εκτροπής θα προϋποθέτουν ορισμένες διοικητικές εργασίες, οι διοικητικές ή άλλες δαπάνες εκτέλεσης είναι περιορισμένες και θα πρέπει να αντισταθμίζονται σε μεγάλο βαθμό από τα οφέλη που προκύπτουν από την πρόταση. Δεν έχουν προσδιοριστεί άλλες δαπάνες (π.χ. περιβαλλοντικές δαπάνες).

³² Υπολογίζεται ότι τα κέρδη από γενόσημα φάρμακα σε εξαγωγικές αγορές κυμαίνονται από 7,6 δισ. EUR (μελέτη CRA, 2017) έως 1,3 δισ. EUR (μελέτη OHE, 2018). Οι εκτιμώμενες πιθανές απώλειες των δικαιούχων ΣΠΠ είναι 139 εκατ. EUR (CRA) έως 573 εκατ. EUR (OHE). Για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. τμήμα 7 και παράρτημα 12 της εκτίμησης επιπτώσεων.

³³ Τεστ ΜΜΕ στο παράρτημα 16 της εκτίμησης επιπτώσεων.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Μελέτη Charles River Associates, σ. 15.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Όπως αναφέρεται παραπάνω, η παρούσα στοχευμένη πρόταση δεν αποτελεί μέρος μιας γενικής αναθεώρησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, δεδομένου ότι επί του παρόντος βρίσκεται σε εξέλιξη μια ευρύτερη ανάλυση φαρμακευτικών κινήτρων, όπως ζητήθηκε από το Συμβούλιο. Με τη θέσπιση μιας εξαίρεσης της παρασκευαστικής δραστηριότητας για εξαγωγικούς σκοπούς, η πρόταση αποσκοπεί στην εξάλειψη των ανταγωνιστικών μειονεκτημάτων που αντιμετωπίζουν σήμερα οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ. Τα εν λόγω μέτρα σταθμίστηκαν προσεκτικά για να ελαχιστοποιηθεί το κόστος για τις επιχειρήσεις, ιδίως τις ΜΜΕ, μέσω μιας σειράς μέτρων διασφάλισης προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η πιθανή εκτροπή. Ειδικότερα, διεξήχθη ένα τεστ για ΜΜΕ. Η προτιμώμενη επιλογή θα είναι ιδιαίτερα επωφελής για τις ΜΜΕ που παράγουν γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα στην ΕΕ, καθώς είναι πιο δύσκολο για αυτές να δημιουργήσουν μονάδες παρασκευής εκτός της ΕΕ. Θα δημιουργήσει νέες ευκαιρίες για ΜΜΕ και νεοφυείς επιχειρήσεις σε υψηλά κερδοφόρους και ταχέως αναπτυσσόμενους τομείς, ιδίως όσον αφορά τα βιοομοειδή φάρμακα, όπου πραγματοποιούνται επίσης υψηλές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη. Συγχρόνως, λαμβάνει υπόψη τα συμφέροντα των ΜΜΕ που δραστηριοποιούνται στην έρευνα και την ανάπτυξη για «πρωτότυπα» φάρμακα, καθώς δεν θίγει τα βασικά δικαιώματα της προστασίας των ΣΠΠ.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση σέβεται πλήρως τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τα δικαιώματα, τις ελευθερίες και τις αρχές που ορίζονται στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως:

- το δικαίωμα ιδιοκτησίας (άρθρο 17) για δικαιούχους ΣΠΠ. Η πρόταση δεν θα θίγει την αποκλειστικότητα της αγοράς για δικαιούχους ΣΠΠ στην ΕΕ, δεδομένου ότι αφορά μόνον αγορές τρίτων χωρών όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Επιπλέον, περιλαμβάνει μέτρα διαφάνειας/αντιμετώπισης της εκτροπής και δέουσας επιμέλειας και δεν θα ισχύει για ΣΠΠ που έχουν ήδη χορηγηθεί, ενώ θα περιλαμβάνει κατάλληλη μεταβατική περίοδο για τις εκκρεμείς αιτήσεις·
- την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη (άρθρο 35). Η απαλλαγή θα βοηθήσει εμμέσως ώστε γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα υψηλής ποιότητας να καταστούν ταχύτερα διαθέσιμα στην ΕΕ μετά τη λήξη του πιστοποιητικού, καθιστώντας έτσι τα φάρμακα πιο προσβάσιμα σε ασθενείς της ΕΕ (ιδίως σε κράτη μέλη όπου η πρόσβαση σε βιοομοειδή μπορεί να μην είναι εφικτή αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού). Συγχρόνως, το αρχικό σκεπτικό του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, ο οποίος επιδίωκε να αποτρέψει τη μετεγκατάσταση της έρευνας σε καινοτόμα φάρμακα, θα διατηρηθεί·
- την επιχειρηματική ελευθερία (άρθρο 16) για παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με έδρα την ΕΕ.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού, η Επιτροπή θα παρακολουθεί την εφαρμογή του με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του. Ο κανονισμός θα μπορεί να θεωρηθεί επιτυχημένος εφόσον προωθεί τις επενδύσεις στην παρασκευαστική δραστηριότητα για

εξαγωγικούς σκοπούς προϊόντων που εμπίπτουν στον κανονισμό και εφόσον διευκολύνει, σε ορισμένο βαθμό, την έγκαιρη είσοδό τους στην αγορά της Ένωσης μετά τη λήξη του πιστοποιητικού, χωρίς να ζημιώνεται η έρευνα και η ανάπτυξη στον φαρμακευτικό κλάδο στην Ένωση.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα παρακολουθεί: i) τον αριθμό των μονάδων παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων της ΕΕ που παράγουν προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται στον κανονισμό· ii) την είσοδο προϊόντων που παρασκευάζονται στην ΕΕ σε εξαγωγικές αγορές προϊόντων που εμπίπτουν στον κανονισμό, καθώς και τη δυναμική και τον ανταγωνισμό των πωλήσεων σε αυτές τις αγορές· iii) τον χρόνο εισόδου μετά τη λήξη του πιστοποιητικού σε κράτη μέλη για προϊόντα που εμπίπτουν στον κανονισμό· και iv) δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης στην ΕΕ από φορείς καινοτομίας και από εταιρείες παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων. Θα αναπτυχθούν δείκτες με τη χρήση διαθέσιμων πηγών δεδομένων³⁶, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη υποβολής εκθέσεων από βιοφαρμακευτικές εταιρείες. Μέσω ερευνών θα συλλέγονται πρόσθετες παρατηρήσεις για τη λειτουργία του κανονισμού.

Μια αρχική αξιολόγηση θα πραγματοποιηθεί το αργότερο πέντε χρόνια από την έναρξη ισχύος του κανονισμού και η εφαρμογή θα παρακολουθείται κάθε πέντε χρόνια μετέπειτα.

³⁶ Οι διαθέσιμες πηγές δεδομένων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την Eurostat, τον ΟΟΣΑ, δεδομένα που παρέχονται στον ιστότοπο του EMA, τη βάση δεδομένων Eudra GMP, βάσεις δεδομένων που παρέχουν πληροφορίες για αγορές υγείας και βάσεις δεδομένων σε επίπεδο εταιρειών.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² προβλέπει ότι κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009, να αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.
- (2) Ορίζοντας μια περίοδο συμπληρωματικής προστασίας έως πέντε ετών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 επιδιώκει να προωθήσει, εντός της Ένωσης, την έρευνα και την καινοτομία που απαιτούνται για την ανάπτυξη φαρμάκων και να συνεισφέρει στην αποτροπή της μετεγκατάστασης της φαρμακευτικής έρευνας εκτός της Ένωσης σε χώρες που μπορεί να προσφέρουν μεγαλύτερη προστασία.

¹ ΕΕ C της, σ. .

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁴ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

- (3) Από το 1992, οπότε και θεσπίστηκε η πράξη που προηγήθηκε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, οι αγορές έχουν εξελιχθεί σημαντικά και έχει σημειωθεί τεράστια ανάπτυξη στην παρασκευή γενόσημων και ιδίως βιοομοειδών φαρμάκων, κυρίως σε τρίτες χώρες όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.
- (4) Η απουσία κάθε εξαίρεσης στην προστασία που παρέχεται από ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, είχε την αθέλητη συνέπεια να εμποδίζονται οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση να παρασκευάσουν τέτοια προϊόντα, ακόμα και για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε αγορές τρίτων χωρών στις οποίες αυτή η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Μια περαιτέρω αθέλητη συνέπεια ήταν το γεγονός ότι η προστασία που παρέχεται από το πιστοποιητικό εμποδίζει τους εν λόγω παρασκευαστές να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του πιστοποιητικού, δεδομένου ότι δεν είναι σε θέση να αναπτύξουν παραγωγική ικανότητα μέχρι να εκπνεύσει η προστασία που παρέχει το πιστοποιητικό, σε αντίθεση με παρασκευαστές εγκατεστημένους σε τρίτες χώρες όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει.
- (5) Αυτό συνιστά σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση σε σύγκριση με παρασκευαστές σε τρίτες χώρες που προσφέρουν λιγότερη ή καθόλου προστασία.
- (6) Αν δεν πραγματοποιηθεί καμία παρέμβαση τότε η βιωσιμότητα της παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση ενδέχεται να κινδυνεύσει, γεγονός που θα επιπτώσεις για τη φαρμακευτική βιομηχανική βάση της Ένωσης συνολικά.
- (7) Ο στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλίσει ότι οι παρασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση μπορούν να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό σε εκείνες τις αγορές τρίτων χωρών στις οποίες η συμπληρωματική προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει. Επιδιώκεται η υποστήριξη των προσπαθειών της εμπορικής πολιτικής της Ένωσης ώστε να διασφαλίζονται ανοικτές αγορές για παρασκευαστές φαρμάκων με έδρα την Ένωση. Εμμέσως, επιδιώκεται επίσης η βελτίωση της ικανότητας των παρασκευαστών να εισέλθουν στην αγορά της Ένωσης αμέσως μετά τη λήξη του σχετικού συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Θα συμβάλει επίσης στην επίτευξη του στόχου της προώθησης της πρόσβασης σε φάρμακα στην Ένωση, καθώς θα βοηθήσει ώστε να επιταχυνθεί η είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά μετά τη λήξη του σχετικού πιστοποιητικού.
- (8) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις, και προκειμένου να αποκατασταθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών με έδρα την Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών, ενδείκνυται ο περιορισμός της προστασίας που παρέχεται από ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ώστε να παρέχεται η δυνατότητα παρασκευής για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες και να επιτρέπεται κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρά απαραίτητη για την παρασκευή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή.
- (9) Η εξαίρεση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει την παρασκευή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του προϊόντος που αντιστοιχεί στο φάρμακο το οποίο προστατεύεται με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους, για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες, καθώς και κάθε ανάντη ή κατόντη πράξη από τον παρασκευαστή ή από τρίτους που έχουν συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή, η οποία πράξη διαφορετικά θα απαιτούσε τη

συγκατάθεση του δικαιούχου του πιστοποιητικού και η οποία είναι αυστηρά απαραίτητη για την παρασκευή με σκοπό την εξαγωγή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή. Για παράδειγμα, τέτοιες πράξεις περιλαμβάνουν την προμήθεια και την εισαγωγή δραστικών συστατικών για τον σκοπό της παρασκευής του φαρμάκου στο οποίο αντιστοιχεί το προϊόν που καλύπτεται από το πιστοποιητικό, ή προσωρινή αποθήκευση του προϊόντος ή διαφήμιση για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε προορισμούς τρίτων χωρών.

- (10) Η εξαίρεση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη διάθεση του προϊόντος, που παρασκευάζεται για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής, στην αγορά του κράτους μέλους όπου ισχύει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ούτε άμεσα ούτε έμμεσα έπειτα από εξαγωγή, ούτε θα πρέπει να περιλαμβάνει την επανεισαγωγή του προϊόντος στην αγορά κράτους μέλους στην οποία ισχύει πιστοποιητικό. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει οποιαδήποτε πράξη ή δραστηριότητα για τον σκοπό της εισαγωγής φαρμάκων ή τμημάτων φαρμάκων στην Ένωση μόνο για τους σκοπούς της ανασυσκευασίας και της επανεξαγωγής.
- (11) Με τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης αποκλειστικά στην παρασκευή για τον σκοπό της εξαγωγής εκτός της Ένωσης και στις πράξεις που απαιτούνται αυστηρά για αυτή την παρασκευή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή, η εξαίρεση που θεσπίζει ο παρών κανονισμός δεν θα θίγει υπέρμετρα τη συνήθη εκμετάλλευση του προϊόντος στο κράτος μέλος στο οποίο ισχύει το πιστοποιητικό, ούτε θα θίγει υπέρμετρα τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του πιστοποιητικού, λαμβάνοντας υπόψη τα έννομα συμφέροντα τρίτων.
- (12) Η εξαίρεση θα πρέπει να συνοδεύεται από διασφαλίσεις προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια, να υποστηρίζονται οι δικαιούχοι συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας κατά την επιβολή της προστασίας τους εντός της Ένωσης, και να μειώνεται ο κίνδυνος παράνομης εκτροπής προς την αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.
- (13) Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει, στο πρόσωπο που παρασκευάζει το προϊόν για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής, την υποχρέωση να παρέχει εφάπαξ ορισμένες πληροφορίες προς την αρχή που χορήγησε το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να παρασκευαστεί το προϊόν. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται πριν ξεκινήσει η παρασκευή για πρώτη φορά στο κράτος μέλος. Η παρασκευαστική δραστηριότητα και οι σχετικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένων όσων διεξάγονται σε κράτη μέλη εκτός του κράτους μέλους παρασκευής σε περιπτώσεις που το προϊόν προστατεύεται από πιστοποιητικό και σε αυτά τα λοιπά κράτη μέλη, θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης μόνον όταν ο παρασκευαστής έχει αποστείλει την εν λόγω κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας (ή άλλη καθορισμένη αρχή) του κράτους μέλους παρασκευής. Η εφάπαξ υποχρέωση παροχής πληροφοριών προς την αρχή θα πρέπει να ισχύει σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται παρασκευαστική δραστηριότητα, τόσο όσον αφορά την παρασκευή σε αυτό το κράτος μέλος όσο και όσον αφορά σχετικές πράξεις, είτε αυτές διεξάγονται στο ίδιο είτε σε άλλο κράτος μέλος, που αφορούν την παρασκευαστική δραστηριότητα. Η αρχή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει αυτές τις πληροφορίες, για λόγους διαφάνειας και με σκοπό την ενημέρωση του δικαιούχου του πιστοποιητικού για την πρόθεση του παρασκευαστή.
- (14) Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει ορισμένες απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας στον παρασκευαστή ως προϋπόθεση για την εφαρμογή της εξαίρεσης. Ο

παρασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνει τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού, με κατάλληλα μέσα, ιδίως συμβατικά μέσα, ότι το προϊόν διέπεται από την εξαίρεση που θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό και προορίζεται για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής. Οι παρασκευαστές που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας δεν θα δικαιούνται εξαίρεση, και το ίδιο ισχύει για κάθε τρίτο μέρος που εκτελεί σχετική πράξη στο ίδιο ή σε διαφορετικό κράτος μέλος όπου ίσχυε πιστοποιητικό που παρέχει προστασία για το προϊόν, και επομένως ο δικαιούχος του πιστοποιητικού θα έχει τη δυνατότητα να ασκήσει τα δικαιώματά του που απορρέουν από το πιστοποιητικό.

- (15) Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει απαιτήσεις επισήμανσης στον παρασκευαστή, προκειμένου να διευκολύνει, μέσω ενός λογότυπου, τον προσδιορισμό του προϊόντος ως προϊόντος που προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή σε τρίτες χώρες. Η παρασκευαστική δραστηριότητα και οι σχετικές πράξεις θα πρέπει να εξαιρούνται από την προστασία που παρέχεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μόνον εφόσον το προϊόν επισημαίνεται κατ' αυτόν τον τρόπο. Η υποχρέωση επισήμανσης δεν θα θίγει τις απαιτήσεις επισήμανσης τρίτων χωρών.
- (16) Οποιαδήποτε πράξη δεν διέπεται από την εξαίρεση που θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό θα εξακολουθεί να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της προστασίας που παρέχεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Εδώ περιλαμβάνεται κάθε προϊόν που παρασκευάζεται υπό τους όρους της εξαίρεσης και εκτρέπεται παράνομα προς την αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.
- (17) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των μέτρων της Ένωσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των προσβολών και διευκολύνουν την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶.
- (18) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών 2001/83/EK και 2001/82/EK, ιδίως τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την άδεια παρασκευής φαρμάκων που παρασκευάζονται για εξαγωγή. Στις απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνεται η συμμόρφωση με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές των φαρμάκων και τη χρήση δραστικών ουσιών που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές δραστικών ουσιών και έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής δραστικών ουσιών.
- (19) Για να διασφαλιστεί ότι οι δικαιούχοι συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας που βρίσκονται ήδη σε ισχύ δεν στερούνται τα αποκτηθέντα δικαιώματά τους, η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για πιστοποιητικά που χορηγούνται το νωρίτερο μια καθορισμένη ημερομηνία έπειτα από την έναρξη ισχύος του, ανεξάρτητα από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης χορήγησης του πιστοποιητικού. Η καθορισμένη ημερομηνία θα πρέπει να παρέχει εύλογο χρονικό περιθώριο στους αιτούντες και άλλους σχετικούς παράγοντες της αγοράς ώστε να προσαρμοστούν στο τροποποιημένο νομικό πλαίσιο και να λάβουν

⁵ Οδηγία 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την τελωνειακή επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 15).

έγκαιρα κατάλληλες αποφάσεις σχετικά με τις επενδύσεις και τις τοποθεσίες παρασκευής. Η ημερομηνία θα πρέπει επίσης να παρέχει επαρκή χρόνο ώστε οι δημόσιες αρχές να θέσουν σε εφαρμογή κατάλληλες διευθετήσεις για την παραλαβή και τη δημοσίευση κοινοποιήσεων της πρόθεσης παρασκευής και θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εκκρεμείς αιτήσεις χορήγησης πιστοποιητικών.

- (20) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού. Σύμφωνα με την παράγραφο 22 της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016⁷, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας και θα πρέπει να αποτελεί τη βάση των εκτιμήσεων επιπτώσεων των επιλογών περαιτέρω δράσης. Η αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις εξαγωγές σε χώρες εκτός της Ένωσης και την ικανότητα των γενόσημων και ιδίως των βιοομοειδών φαρμάκων να εισέρχονται σε αγορές στην Ένωση το συντομότερο δυνατόν έπειτα από την εκπνοή του σχετικού πιστοποιητικού. Ειδικότερα, η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να επανεξετάζει την αποτελεσματικότητα της εξαίρεσης με βάση τον στόχο της αποκατάστασης ίσων όρων ανταγωνισμού για επιχειρήσεις παρασκευής γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση και της ταχύτερης εισόδου των γενόσημων και ιδίως των βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά έπειτα από την εκπνοή του πιστοποιητικού. Θα πρέπει επίσης να μελετά τις επιπτώσεις της εξαίρεσης στην έρευνα και παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων από δικαιούχους πιστοποιητικών στην Ένωση και να εξετάζει την ισορροπία μεταξύ των διάφορων συμφερόντων που διακυβεύονται, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων δημόσιας υγείας.
- (21) Είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου, δηλαδή της επίτευξης ίσων όρων ανταγωνισμού για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων με τους ανταγωνιστές τους σε αγορές τρίτων χωρών όπου δεν υφίσταται ή έχει λήξει η προστασία, να θεσπιστούν κανόνες που περιορίζουν το αποκλειστικό δικαίωμα του δικαιούχου ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας να παρασκευάζει το σχετικό προϊόν κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, και επίσης να επιβληθούν ορισμένες υποχρεώσεις πληροφόρησης και επισήμανσης στους παρασκευαστές που προτίθενται να κάνουν χρήση των κανόνων αυτών. Ο παρών κανονισμός συμμορφώνεται με την αρχή της αναλογικότητας και δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
- (22) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί συγκεκριμένα στη διασφάλιση του πλήρους σεβασμού του δικαιώματος ιδιοκτησίας, σύμφωνα με το άρθρο 17 του Χάρτη, χωρίς να θίγει τα βασικά δικαιώματα του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, περιορίζοντας την εξαίρεση σε πιστοποιητικά που χορηγούνται το νωρίτερο μια καθορισμένη ημερομηνία μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και επιβάλλοντας ορισμένες προϋποθέσεις για την εφαρμογή της εξαίρεσης,

⁷ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1 – Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4 – Αντικείμενο της προστασίας και εξαιρέσεις στα παρεχόμενα δικαιώματα

1. Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.
2. Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν παρέχει προστασία έναντι συγκεκριμένης πράξης έναντι της οποίας το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρείχε προστασία αν, για τη συγκεκριμένη πράξη, πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:
 - α) η πράξη συνίσταται σε:
 - i) παρασκευή για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες· ή
 - ii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρά απαραίτητη για την εν λόγω παρασκευή ή την εξαγωγή καθ' εαυτή·
 - β) οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 κοινοποιούνται από το πρόσωπο που εκτελεί την παρασκευή («τον παρασκευαστή») στην αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, στο κράτος μέλος στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η παρασκευή («το οικείο κράτος μέλος»), το αργότερο 28 ημέρες πριν την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος·
 - γ) ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι στην εξωτερική συσκευασία ή, αν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, στη στοιχειώδη συσκευασία του προϊόντος τοποθετείται λογότυπο με τη μορφή που ορίζεται στο παράρτημα -I·
 - δ) ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 4.
3. Οι πληροφορίες για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο β) είναι οι εξής:
 - α) το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή·
 - β) η διεύθυνση ή οι διευθύνσεις των εγκαταστάσεων παρασκευής στο οικείο κράτος μέλος·
 - γ) ο αριθμός του πιστοποιητικού που έχει χορηγηθεί στο οικείο κράτος μέλος και προσδιορισμός του προϊόντος, με αναφορά της κοινής ονομασίας που χρησιμοποιείται από τον δικαιούχο του εν λόγω πιστοποιητικού·
 - δ) ο αριθμός άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 44 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για την παρασκευή του αντίστοιχου φαρμάκου ή, ελλείψει τέτοιας άδειας, ένα έγκυρο πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όπως αναφέρεται στο άρθρο 111

παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 80 παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/82/EK που να αφορά τους χώρους στους οποίους θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή·

- ε) την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο οικείο κράτος μέλος·
 - στ) έναν ενδεικτικό κατάλογο με την ή τις τρίτες χώρες στις οποίες πρόκειται να εξαχθεί το προϊόν.
4. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει, με κατάλληλα μέσα, ότι τα πρόσωπα σε συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή που προβαίνουν σε πράξεις οι οποίες εμπίπτουν στην παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο ii) έχουν ενημερωθεί πλήρως και γνωρίζουν τα εξής:
- α) ότι αυτές οι πράξεις υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 2·
 - β) ότι η διάθεση στην αγορά, η εισαγωγή ή η επανεισαγωγή του προϊόντος ενδέχεται να προσβάλουν το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, όπου και όποτε ισχύει το πιστοποιητικό.
5. Η παράγραφος 2 ισχύει μόνο για πιστοποιητικά που χορηγούνται την [ΟΡ: να συμπληρωθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί στην πρώτη ημέρα του τρίτου μήνα από τον μήνα δημοσίευσης του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού στην Επίσημη Εφημερίδα] ή έπειτα από την ημερομηνία αυτή.»
- 2) στο άρθρο 11 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
4. «Η κοινοποίηση που αποστέλλεται σε μια αρχή όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β) δημοσιεύεται από την εν λόγω αρχή εντός 15 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης.»
- 3) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 21α – Αξιολόγηση

Το αργότερο πέντε έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 και κάθε πενταετία μετέπειτα, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του άρθρου 4 παράγραφοι 2 έως 4 και του άρθρου 11 και υποβάλλει έκθεση με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή·

- 4) το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού παρεμβάλλεται ως παράρτημα -I.

Άρθρο 2 – Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος