

Brüssel, 29. mai 2018
(OR. en)

9485/18

Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

ETTEPANEK

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Kättesaamise kuupäev:	28. mai 2018
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2018) 317 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2018) 317 final.

Lisatud: COM(2018) 317 final

Brüssel, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse
tunnistuse kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

ETTEPANEKU TAUST

Ühtse turu strateegias¹ anti teada patentide ja täiendava kaitse tunnistuste² pakutava kaitse teatavate aspektide sihipärasest muutmisest, et suurendada reguleeritud sektorite (nt ravimitööstuse) konkurentsivõimet. Selle eesmärk oli lahendada järgmised probleemid:

- eksporditurgudest (sh uutest äriühingutest) ilmajäämine ja *kohese* liikmesriikide turule pääsemise võimaluse puudumine: ELis asuvate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate jaoks pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist, kuna see on tingitud peaaegu kolm kümnendit tagasi kehtestatud täiendava kaitse tunnistuste korrast ELis ja ravimisektoris toimunud muutustest (nt sarnaste bioloogiliste ravimite esilekerkimine);
- täiendava kaitse korra erinev kohaldamine liikmesriikides, mida võib muuta peatselt loodav ELi ühtne patent ja ühtse täiendava kaitse tunnistuse võimalik loomine pärast seda;
- Bolari patendierandi³ erinev kohaldamine liikmesriikides.

Oma resolutsioonis ühtse turu strateegia kohta⁴ kinnitas Euroopa Parlament vajadust ELi täiendava kaitse korra suhtes meetmeid võtta ning „*nõu[dis] tungival, et komisjon võtaks enne 2019. aastat kasutusele ja rakendaks tootmises täiendava kaitse tunnistusest loobumise*“, et edendada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite sektori konkurentsivõimet „*kahjustamata täiendava kaitse tunnistuse korra raames sätestatud turustamise ainuõigust kaitstud turgudel*“.

Siinse algatusega lahendatakse neist loetletud probleemidest esimene ning selleks tehakse ettepanek muuta liidu õigusakte ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta ehk täpsemalt määrust (EÜ) nr 469/2009⁵. Eesmärk on kehtestada täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse ajaks ekspordiks tootmise erand. Teisisõnu oleks tegu täiendava kaitse piiramisega, et kaotada

¹ COM(2015)550.

² Täiendava kaitse tunnistus on ELi liikmesriikides omaette intellektuaalomandi õigus, mis pikendab riikliku või ELi järelevalveorgani loaga ravimi või taimekaitsevahendi (nt pestitsiidi) patendi (põhipatendi) õiguslikku toimet kuni viis aastat. Asjaomane ravimite täiendava kaitse tunnistusi käsitlev ELi õigusakt on määrus (EÜ) nr 469/2009 (määruse (EMÜ) nr 1768/92 kodifitseerimise tulemus). Täiendava kaitse tunnistuse eesmärk on hüvitada tegelikust patendikaitsest ilmajäämist pikkade uuringute (sh kliiniliste) tõttu, mida nõutakse enne ravimi lubamist ELi turule. Määruses (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta on sätestatud, et ravimi täiendava kaitse tunnistust pikendatakse veel kuueks kuuks, kui loa saanud ravimit on kasutatud pediaatrilise uuringu programmis. Määrusega (EÜ) nr 1610/96 reguleeritakse taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistusi, aga seda sinne ettepanek ei puuduta.

³ Erand on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ (inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artikli 10 lõikes 6: „*Vajalike uuringute ja katsete läbiviimist seoses lõigete 1, 2, 3 ja 4 ning nendest tulenevate praktiliste nõuete kohaldamisega ei loeta vastuolus olevaks patendiõigustega ega ravimite täiendava kaitse sertifikaatidega.*“

⁴ Euroopa Parlamendi 26. mai 2016. aasta resolutsioon ühtse turu strateegia kohta (2015/2354(INI)).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

konkurentsipiirangud, millega ELis asuvad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad praegu silmitsi seisavad. Siis saavad nad täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse ajal toota liikmesriigis ELi-väliste turgude jaoks, kus patendi või täiendava kaitse tunnistus enam ei kehti või pole kunagi kehtinud. Selle eesmärk on suurendada liidus investeringuid ja töökohtade loomist analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmises, sest see taastab ELis ja väljaspool seda tegutsevate tootjate jaoks võrdsed võimalused. Erand ei tohiks mõjutada tunnistuseomanike ainuõigusi liidu turul. Ettepanek on eriti kasulik ELis tegutsevatele väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele, sest analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmisega tegelevad sageli just nemad.

Algatus tugineb mitmele uuringule. Peale selle avaldati 2017. aasta veebruaris esialgne mõjuhindang, milles anti teada võimalikest õigusloomega seotud ja mitteseotud algatustest nimetatud probleemide lahendamiseks.

Veel algutati 2017. aasta oktoobris 12nädalane avalik konsultatsioon, mille tulemusena selgus paljude sidusrühmade toetus tootmiserandile.⁶ Konsulteerimine näitas suurt toetust ühtsele täiendava kaitse tunnistusele. Kuigi paljud sidusrühmad arvavad, et täiendava kaitse süsteem on otstarbekohane, leiavad mõned, et täiendava kaitse tunnistuse määrase ja Bolari patendierandi tegelikku kohaldamist on vaja veel selgemaks muuta. Siiski tuleks kõigepealt ära oodata komisjoni käimasoleva farmaatsiaalaste stiimulite analüüsi⁷ tulemusel. Peale selle tuleks enne täiendava kaitse süsteemi kohta üldiste suuniste andmist ära oodata praegu Euroopa Liidu Kohtus olevate täiendava kaitse kohtuasjade lahendid.

• Ettepaneku põhijooned

Siinses seadusandlikus algatuses esitatakse ettepanek kehtestada täiendava kaitse tunnistuse omanike määrase (EÜ) nr 469/2009 kohastele õigustele piiratud tootmiserand. Tegu on tasakaalus sihipärase ettepanekuga, millega tahetakse viimasel kolmel aastakümnel ravimitööstuses toimunud muutusi arvestades parandada täiendava kaitse süsteemi teatud soovimatuid tagajärgi ELis tegutsevatele analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele.

Ühtne täiendava kaitse süsteem võeti kasutusele 1992. aastal. Selle eesmärk oli hüvitada patendikaitse kaotust, mis on tingitud sellest, et müügiloa saamiseks kulub palju aega (sh teadus- ja kliinilised uuringud). Tegelik patendikaitse kehtivuse aeg on liiga lühike, et katta ravimi väljatöötamise uuringutesse tehtud investeringuid, mistõttu on ravimite väljatöötamisega tegelevad ettevõtted teistest halvemas olukorras. Kuna määrasega võimaldati anda olenevalt konkreetsetest asjaoludest ühest päevast kuni viie aastani kestvat täiendavat kaitset, taheti pakkuda ravimitootjatele piisavaid stiimuleid teha uuendusi ning edendada liidus investeringuid ravimite väljatöötamiseks vajalikesse teadusuuringutesse ja uuendustesse ning vältida ravimite väljatöötamise uuringute väljaviimist liidust.

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.

⁷ Nõukogu võttis 17. juunil 2016 tervishoiuteemalisel kohtumisel vastu järeldused ELi ravimisüsteemide tasakaalu parandamise kohta, kus palus komisjonil teha tõendipõhise analüüsi ELi ravimivaldkonna stiimulite (sh täiendava kaitse tunnistuste ja Bolari erandi) mõju kohta uuendustegevusele ja ravimite kättesaadavusele (nõukogu dokument nr 10315/16). Analüüs on käimas.

Täiendava kaitse kasutamine on oluline ja kasvav suundumus.⁸ Samal ajal on aga nii ELi kui ka kogu maailma ravimiturgudel toimumas põhjalikud muutused. Üleilmne nõudlus ravimite järele on väga palju kasvanud (1,1 triljoni euron aastaks 2017). Ühtlasi on suurenemas analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turuosa. Kui eeldada, et nende turuosa suureneb igal aastal 6,9 %, on analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite mahuline turuosa 2020. aastaks 80 % ja väärtuslik turuosa 28 %.

Seoses uuenduslike ravimitega peaksid bioloogilised ained, st originaalravimid, millega sarnased bioloogilised ravimid on seotud, 2022. aastaks moodustama väärtuse põhjal ravimituruosast veerandi. Arvatakse, et 2020. aastaks kaotab tööstusomandi kaitse üle 90 miljardi väärtuses esimese põlvkonna *üliedukaid* bioloogilisi ravimeid ja müügile tulevad nendega konkureerivad sarnased bioloogilised ravimid. See tähendab suurt majanduskasvu ja lisatöökohtade potentsiaali.⁹

EL on tavaliselt olnud ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuse ning nende tootmise keskus. Näiteks sai sarnaste bioloogiliste ravimite tootmine ELis alguse aastal 2006 ehk palju varem kui mujal ja sedalaadi tootmise jaoks suurepäraselt süsteemi arvestades sai EList maailma juhtiv sarnaste bioloogiliste ravimite väljatootaja.¹⁰

Praeguseks on aga liidu konkurentsivõime ohus. Euroopa kaubanduspartnerid tegelevad üha enam analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmisega, aga ELis tegutsevad sellised tootjad¹¹ on suure probleemi ees: kui toode on ELis saanud täiendava kaitse tunnistuse, ei tohi nad seda toota ka ekspordiks sinna, kus selline kaitse on aegunud või kus seda polegi olnud, aga kõnealustes kolmandates riikides asuvatel tootjatel sellist keeldu pole.¹²

Nii jäävad ELis tegutsevad ettevõtted väljaspool liitu tegutsevate ettevõtetega võrreldes halvemasse olukorda ja seda mitte ainult üleilmsel turul vaid ka ELis *kohe* pärast kaitse aegumist. Seda sellepärast, et täiendav kaitse teeb ELi turule sisenemise kohe pärast tunnistuse kehtivuse lõppu ELi tootjatele keerulisemaks, sest nad ei saa alustada tootmisvõimsuse suurendamist enne kaitse lõppu. Väljaspool ELi, kaitseta või aegunud kaitsega riikides tegutsejad võivad aga seda teha. Probleemi muudab keerulisemaks analoogravimite/ sarnaste bioloogiliste ravimite turu dünaamika, mis on selline, et ainult mõned esimestest uutest analoogravimitest / sarnastest bioloogilistest ravimitest, mis pärast patendi või täiendava kaitse tunnistuse aegumist turule jõuavad, suudavad omandada märkimisväärse turuosa ja anda kasumit.

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

⁹ SWD(2018)240, käesolevale dokumendile lisatud mõjuhinnaang, vt punkt 6.3.1 ja 7. lisa.

¹⁰ EL oli esirinnas ka sarnaste bioloogiliste ravimite heakskiitmise õigusaktide väljatöötamises. Euroopa Ravimiamet (EMA) andis esimesele sarnasele bioloogilisele ravimile heakskiidu aastal 2006, USA Toidu- ja Ravimiamet (FDA) tegi seda alles 2015. aastal. Sarnase bioloogilise ravimi väljatöötamine nõutab tavaliselt üle 250 miljoni euro suurusi investeeringuid innovatsiooni.

¹¹ Nende peakorter on kas liidus või väljaspool seda, sealhulgas uuenduslike ravimiettevõtete tütarettevõtted, kes toodavad analoogravimeid/ bioloogiliselt sarnaseid ravimeid.

¹² Vähemalt siis, kui nad asuvad riigis, kus täiendavat kaitset ei ole (nt Hiinas, Indias, Brasiilias või Venemaal) või kus täiendava kaitse tunnistuse suhtes kohaldatakse *ekspordiks tootmise erandit* (nt Kanadas) või kus täiendav kaitse on lühem (nt Iisrael).

Selline kahekordne probleem vajab kiiret lahendamist, sest analoogravimite ja bioloogiliselt sarnaste ravimite turg on pidevalt kasvav ja tiheda konkurentsiga, sest lähiaastatel lõpevad paljude ravimite patendid ja täiendava kaitse tunnistused ja märkimisväärne arv ravimeid saab üldkasutatavaks. See loob palju uusi turge analoogravimitele, eriti sarnastele bioloogilistele ravimitele.

Kui praegu midagi ette ei võeta, võib Euroopa sellistest tohututest võimalustest ilma jääda, sest kehtiva korra eelkirjeldatud asjaolud takistavad ettevõtetel uutesse analoogravimitesse ja sarnastesse bioloogilistesse ravimitesse investeerida. Kui praegune õiguslik tõke jääb Euroopas alles, võivad analoogravimeid või sarnaseid bioloogilisi ravimeid toota tahtvad ettevõtted hakata seda tegema väljaspool liitu. See aga võib tähendada ELile konkurentsieelse kaotamist sarnaste bioloogiliste ravimite sektoris ja tohutut ärivõimaluste kaotsiminekut, eriti kuna rahvusvahelised kaubanduspartnerid on meile kiirelt järele jõudmas.¹³

Eelkirjeldatud probleemide lahendamiseks pakutakse ettepanekus välja ekspordiks tootmise erandi lubamine. Selline erand kaotaks ELis tegutsevate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate praegused konkurentsipiirangud. Siis nad saaksid täiendava kaitse ajal toota ekspordiks neisse väljaspool ELi asuvatesse riikidesse, kus kaitset ei ole või kus see on aegunud. See lahendab teataval määral ka *kohe esimesel päeval* turule sisenemise probleemi: kui tootjal on töös eksport-analoogravimite tootmisliin, saab ta pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist kohe hakata tootma ELi turu jaoks. Muidugi peavad sellised tootjad toodete ELi turule laskmise ajal järgima täielikult ravimialaseid õigusakte ja näiteks omama kehtivat müügiluba.

Siinne ettepanek peaks aitama säilitada Euroopa konkurentsivõimet ravimialase uurimis- ja arendustegevuse ning ravimitootmise keskusena. Siis saavad uued ravimiettevõtted kiiresti kasvavates valdkondades tegevust alustada ja laiendada ning see võiks järgmise 10 aasta jooksul tähendada enam kui miljardi euro suurust ekspordimüüki, mis omakorda tooks kaasa 20 000–25 000 uut töökohta. See on konservatiivne hinnang, mis on arvatud vaid kolmandiku uuenduslike ravimite valimi alusel.¹⁴

Kuna ekspordiks loodud tootmisvõimsust võib enne täiendava kaitse tunnistuse aegumist kasutada selleks, et varustada ELi turgu alates tunnistuse aegumise *esimesest päevast*, võiks teatud määral paraneda ka ravimite kättesaadavus liidus, sest analoogravimid ja sarnased bioloogilised ravimid jõuaksid siis pärast tunnistuste aegumist müügile kiiremini ning nii

¹³ Kuna sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamine nõuab palju teadus- ja arendustegevust, tehakse seda tavaliselt tootmisriigis, mis tähendab, et kui tootmine viiakse liidust välja, läheb sellega koos ka teadus- ja arendustegevus. Ühe bioloogilise toote tootmise üleviimise hind on hinnanguliselt vähemalt 10 miljonit eurot ja sellele kulub vähemalt 1,5–2 aastat. Teadus- ja arendustegevusse tehtavate investeeringute soodustamine ning ravimite tootmine mõjuks hästi kogu ELi ravimisektorile. Aasia ja Vaikse ookeani piirkonnas on väljatöötamisel rohkem sarnaseid bioloogilisi ravimeid (enim Hiinas (269) ja Indias (257)) kui kuskil mujal maailmas (USAs 187). Lõuna-Korea investeeris 2012. aastal 35 % riiklikust meditsiinialase teadus- ja arendustegevuse eelarvest sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamisse (vt Deloitte, „*Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*“, 2015). Laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) läbirääkimistel lubas Kanada küll võtta kasutusele täiendava kaitse tunnistused, aga nõudis kindlalt, et leping peab sisaldama tootmiserandit (ja veel mõningaid piiranguid), et riigi ettevõtteid saaksid uutelt analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turgudel kasu lõigata.

¹⁴ SWD(2018)240, mõjuhinnang, punktid 6–8.

suureneks pärast patendi ja täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse lõppu taskukohaste ravimite valik. See oleks riikide tervishoiueelarvele kasulik.

Ettepanek on samuti kasulik Euroopa analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele. Aja jooksul oleks sellest kasu kogu liidu ravimisektorile, sest kõik turuosalised (sh uued tulijad) saavad kiiresti muutuval Euroopa ravimiturul haarata uutest võimalustest ning tugevneb ravimite tarneahel ja kogu asjaomane süsteem.

Muidugi on sama tähtis hoolitseda selle eest, et liit jääks originaalravimite tootjatele ja nendele, kes korraldavad asjaomaste toodetega seotud teadusuuringuid, meelepäraseks kohaks.

Sellega seoses tuleks rõhutada kaht asja. Esiteks seda, et käesolev ettepanek ei muuda kuidagi täiendava kaitse tunnistuse kehtivust ELi turul. Täiendava kaitse ajal on liikmesriikide turg ainult tunnistuseomanike päralt. Küll aga soodustatakse ettepanekuga konkurentsi väljaspool ELi turgu – seal, kus kaitset pole või kus see on aegunud ning kus ELis tegutsevad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad saaksid tulevikus võrdselt konkureerida väljaspool ELi asuvate tootjatega.

Teiseks on ettepanekus palju kaitsemeetmeid, mis tagavad läbipaistvuse ega lase ekspordiks toodetud analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid liidus täiendava kaitsega originaalravimi turule. Ekspordiks tootmist kavandavad ettevõtted peavad sellest pädevale asutusele teada andma ja teatise sisu avalikustatakse. Samuti peavad nad täitma taustakontrolli nõudeid, peamiselt selleks, et nende eksporttooted ei satuks liidu turule. Ja lõpetuseks tuleb täiendava kaitsega toodete ekspordil liidust välja järgida konkreetseid märgistusnõudeid, kuigi sellest tuleneva kulu kaalub üles erandist saadav kasu.

Nende kaitsemeetmete koosmõjus tekib läbipaistvus ja intellektuaalomandiõigusi rikkuvad tooted ei pääse liikmesriikide turule. Siis saavad nii täiendava kaitse tunnistuse omanikud kui ka riiklikud asutused rikkumisi lihtsamini avastada ja peatada, kasutades selleks olemasolevaid intellektuaalomandi õigusi käsitlevates õigusaktides sätestatud õiguskaitsevahendeid (ettekirjutused) või selliseid kontrollimehhanisme nagu turujärelevalve ja tollikontroll.¹⁵

- **Kooskõla valdkonnas praegu kehtivate tegevuspõhimõtete ja meetmetega**

Ettepanek on kooskõlas olemasolevate rahvusvahelise kaubanduse kokkulepetega, nagu intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (TRIPS) Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) liikmete vahel ja vabakaubanduslepingud, mille EL on sõlminud kolmandate riikidega ja kus on täiendava kaitse sätted. Niisiis on ettepanek liidu üldise kaubanduspoliitika täiendus.

¹⁵ Vt ka komisjoni 29. novembri 2017. aasta intellektuaalomandiõiguste paketti, kus on terviklik kogum meetmeid, millega tõhustada liidus võitlust intellektuaalomandi õiguste rikkumiste vastu. Nõukogu kiitis paketi heaks 12. märtsil 2018.

Ettepanek ei mõjuta direktiive 2001/83/EÜ¹⁶ ja 2001/82/EC¹⁷, kus on sätestatud ühtsed tingimused tööstuslikult toodetud inim- ja veterinaarravimite jaoks, eelkõige ekspordiks toodetud ravimite tootmisloaga seotud nõuded.

Kõiki liidu õigusaktides sätestatud intellektuaalomandi õiguskaitse tagamisega seotud õigusi ja õiguskaitsevahendeid (direktiivi 2004/48/EÜ¹⁸ ja määrust (EL) nr 608/2013¹⁹) kohaldatakse ka edaspidi täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud toodetele, kui mõni nendega seotud tegevus ei kuulu erandi kohaldamisalasse; neid õigusi ja õiguskaitsevahendeid kohaldatakse ka erandi kohaselt tehtud toodetele, mis satuvad kaitse kehtivuse ajal liidu turule ebaseaduslikult.

• **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Komisjoni arvates on intellektuaalomandi kaitse üks tähtsamaid tegureid, mis soodustab innovatsiooni ja loovust, mis omakorda loovad töökohti ja parandavad üleilmset konkurentsivõimet. Eriti puudutab see neid sektoreid, mille tooted peavad saama reguleeritud turul müügiloo (ravimitööstus). Nagu eespool mainitud, ei mõjuta ettepanek kuidagi täiendava kaitse tunnistuse omanike ainuõigust müüa kaitsega toodet siseturul kaitse kehtivuse ajal.

VKEd on väärtusahelas (sh geneeriliste ravimite tootmises ja bioloogiliste analoogravimite väljatöötamises) üha tähtsamaks muutumas. Sellised VKEd saavad siinsest ettepanekust eriti palju kasu, sest neil on suuremad raskused tootmise alustamisel ja suurendamisel ja neil ei ole lihtne tootmise asukohta mujale viia. Sellepärast sisaldab ettepanek läbipaistvust ja eksporditoodete liidu turule tagasi sattumise vältimist tagavaid meetmeid, mis on hoolega läbi mõeldud, et need ei tekitaks tarbetut ja ebaproportsionaalset halduskoormust VKEdele²⁰ ega teistelegi ettevõtetele.

Nagu eespool mainitud, täiendab ettepanek ELi kaubanduspoliitikat. Tegu ei ole kaitsemeetmega, sest selle ainus eesmärk on ühtlustada ELis ja väljaspool seda tegutsevate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate võimalusi. See täiendab liidu kaubanduspoliitika seda osa, millega püütakse liidus tegutsevate ettevõtjate jaoks tagada avatud turule iseloomulik vaba ja aus kaubandus.

See on kooskõlas konkurentsipoliitikaga, mida komisjon järgib sarnaste bioloogiliste ravimite kaitsejärgse (nt pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist) turulepääsu valdkonnas ning mis kajastub komisjoni 2009. aasta teatise ravimisektori uuringu kohta²¹ ja hilisemates konkurentsialastes täitmise tagamise otsustes²². Nagu juba märgitud, saab ekspordiks tootmist

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 608/2013, mis käsitleb intellektuaalomandi õiguskaitse tagamist tollis (ELT L 181, 29.6.2013, lk 15).

²⁰ Vt VKE test mõjuhinna 16. lisas.

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

²² Komisjoni otsused juhtumites nr 39226 (Lundbeck, 19.6.2013), nr 39685 (fentanüül, 10.12.2013) ja nr 39612 (perindopriil (Servier), 9.7.2014).

alustanud tootja pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist kasutada sama tootmisliini ELi turule tarnitavate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmiseks.

Ettepanek teeb ravimid ELi patsientidele mõningal määral kättesaadavamaks, eriti neis liikmesriikides, kus teatud originaalravimite (eriti bioloogiliste ravimite) kättesaadavus on probleemne, luues tingimused analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite kiiremaks liidu turule tulekuks pärast kaitsetunnistuste aegumist. Samuti mitmekesistab see ELis müüdavate ravimite geograafilist päritolu, mistõttu tugevneb tarneahel ja paraneb varustuskindlus.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Ettepaneku ainus õiguslik alus, nagu ka muudetaval õigusaktil – määrusel (EÜ) nr 469/2009 –, on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114. Selle artikliga antakse ELile pädevus võtta vastu siseturu loomise ja toimimise meetmeid. Kui õigusakt (määrus (EÜ) nr 469/2009) on täiendava kaitse tunnistustega seotud eeskirjade ühtlustamisega juba kaotanud valdkonnas kaubandustõkked, võib liit seda õigusakti sektori asjaolude muutumise alusel kohandada. Kuigi ettepanek keskendub väljaspool ELi olevate turgude tingimustele, toimuks tegelik erandi alusel tootmine liidus, aga ainult kolmandate riikide turgudele eksportimiseks.

• Subsidiaarsus

Ettepanek sisaldab erandit määruse (EÜ) nr 469/2009 artiklis 4 sätestatud kaitsele. Kui täiendava kaitse tunnistus jõustub, annab see samad õigused nagu algne patent ning sellega kaasnevad samad piirangud ja kohustused.

Määrust (EL) nr 469/2009 saab muuta ainult liit. Kuigi ka liikmesriik võib täiendava kaitse mõju oma jurisdiktsioonis riiklike patentide mõju muutmisega kaudselt muuta²³, võivad muudatused olla liikmesriigiti erinevad ja nii moonutada täiendava kaitse tunnistusega toodete siseturgu. Seetõttu saab ainult ELi tasandi ettepanekuga muuta määrust (EÜ) nr 469/2009 nii, et vältida liikmesriikide selliste õigusnormide ja tavade erinevat arengut, millel on otsene mõju siseturu toimimisele.

Ettepanekuga tahetakse täiendava kaitse alt vabastada kõik ekspordiks tootmisega seotud toimingud: nii tootmiseelsed kui ka -järgsed toimingud, nagu vahetoodete ja toimeainete tarnimine ning valmistoote transport, ladustamine, pakendamine, sortimine ja eksportimine. Kuna neid toiminguid võidakse teha eri liikmesriikides, kus kehtib täiendava kaitse tunnistus, on vajalik ELi tasandi meede.

Analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad on vahel riiklikul tasandil sõlminud vabatahtlikke kokkuleppeid, mis lihtsustavad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turuletulekut. Need ei ole loonud kõigi ELi analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate jaoks siiski piisavalt võrdseid tingimusi ega lahendanud liidust välja eksportimise probleemi. Nagu avaliku konsultatsiooni käigus saadud tagasisidest selgus, ei

²³ Kõik sellised muudatused peavad aga olema kooskõlas liidu rahvusvaheliste kohustustega, täpsemalt TRIPS-lepinguga.

peeta selliseid kokkuleppeid edukaks ning need ei saa olla piisav lahendus kirjeldatud probleemidele.

- **Proportsionaalsus**

Ettepanek on koostatud nii, et selle mõju täiendava kaitse tunnistuse omanikele oleks võimalikult väike nagu ka analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate halduskoormus ja nõuete täitmisega seotud kulud, ning see tagaks võrdse kohtlemise kogu liidus.

Ettepanek piirdub üksnes sellega, mida on vaja kindlakstehtud probleemi lahendamiseks. Sellega kaotatakse liidus analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite ekspordiks tootmise takistused. Ettepanekuga on kaasas vähekoormavad ja vähekulukad²⁴ meetmed läbipaistvuse tagamiseks ja ekspordi tagasisuunamise vältimiseks, et keegi ei üritaks täiendava kaitse tunnistuse omanike õigusi rikkuda ja säiliks nende ainumüügiõigus liidus. Need meetmed võimaldaksid ka lihtsustada rikkumiste peatamist.

Kavandatud määrust kohaldataks ainult nende täiendava kaitse tunnistustega seoses, mis on välja antud pärast määruse jõustumist, ning seega ei kehtiks see täiendava kaitse tunnistuste suhtes, mis on välja antud enne seda kuupäeva. Nii ei mõjuta määrus omandatud omandiõigusi ega enne selle jõustumist väljaantud täiendava kaitse tunnistuse omanike õigustatud ootusi. Nii on kõigile asjaosalistele tagatud selgus ja õiguskindlus. Peale selle võib mõne täiendava kaitse tunnistuse omanik olla teinud kohe pärast kaitse saamist lisainvesteeringuotsuseid.

Uusi eeskirju kohaldataks ka neile täiendava kaitse tunnistuse taotlustele, mis on pädevale asutusele esitatud määruse (EÜ) nr 469/2009 kohaselt, aga mille kohta ei ole kavandatud määruse jõustumise päevaks veel otsust tehtud. Neile kehtib siiski asjakohane ülemineku periood.

- **Vahendi valik**

Erandi puhul on ainus võimalik lahendus õigusloomeline. Kavandatud erandit rakendatakse määruse (EÜ) nr 469/2009 olemasolevate sätete muutmiseks. Seetõttu on sobiv õigusakt pigem määrus kui direktiiv.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Ettepanekut ei esitata määruse (EÜ) nr 469/2009 üldise läbivaatamise raames. Tegu on hoopis selle määruse sihipärase muutmiseks, millega tahetakse lahendada vaid üks konkreetne probleem.

Ettepanekuga seoses (kuigi mitte ainuüksi selle koostamise raames) tellis komisjon mitu sõltumatut uuringut, milles hinnati täiendava kaitse süsteemi õiguslikke ja majanduslikke tahke ning täiendava kaitse tunnistuse määruse rakendamist. Uuringute tulemused on avalikustatud.²⁵

²⁴ Eesmärk on mitte koormata VKEsid.

²⁵ „Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe“, Charles River Associates, avaldatud 5.10.2017; „Economic Analysis of Supplementary Protection

Samuti on komisjon analüüsinud liidu täiendava kaitse tunnistuste süsteemi majanduslikku poolt (statistika kogumine ja töötlemine, seosed välismaiste otseinvesteeringutega ravimisektoris jne). Organisatsioonisisene liidu täiendava kaitse tunnistuste süsteemi analüüs avaldati 2017. aasta mais.²⁶

Ravimiettevõtted on tellinud mitu uuringut ettepaneku majandusliku mõju kohta ja komisjon on nendegagi hoolega tutvunud.

Mõjuhindangus on kõiki neid (komisjoni ja ravimiettevõtete tellitud) uuringuid analüüsitud ning võrreldud hoolikalt nende tulemusi, et nende põhjal hinnata ettepaneku võimalikku mõju Euroopa töökohtadele ja majanduskasvule.

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi tervikuna uuritakse laiema ravimitega seotud stiimulite analüüsis, mida nõukogu 2016. aastal soovis²⁷. Mõni eelnimetatud uuringutest on abiks ka selles. Samuti on komisjon avaldanud 2018.–2019. aastal toimuva harva kasutatavate ja pediaatriliste ravimitega seotud õigusaktide hindamise tegevuskava²⁸.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Ajavahemikul 12.10.2017–4.1.2018 korraldas komisjon veebis avaliku konsultatsiooni²⁹ täiendava kaitse tunnistustega seotud küsimustes, mida käsitletakse ühtse turu strateegias ning hilisemas esialgses ELi täiendava kaitse tunnistuste ja Bolari patendierandi mõjuhindangus. Konsultatsioon sisaldas konkreetseid küsimusi kuuele sidusrühmale: kodanikud, analoogravimite tootjad/tootjaühendused, originaalravimite tootjad/tootjaühendused, patendiadvokaadid/-asutused, tervishoiuasutused/patsiendid ja kaubanduse/tööstusvaldkonna ametiasustused. Mõni küsimus puudutas VKEdega seotut.

Analoogravimite/ sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad andsid tagasisidet 63 korral.³⁰ Nende seas oli nii üksikettevõtteid (neist 13 VKEd) kui ka rahvusvahelisi, Euroopa ja riiklikke ühendusi. Nad kinnitasid esialgses mõjuhindangus tuvastatud probleeme ja töid välja vajaduse tootmiserandi järele, sest nende arvates a) paneb praegune täiendava kaitse tunnistuste süsteem nad täiendava kaitseta või lühema kaitsega riikide tootjatega võrreldes halvemasse olukorda; b) liidus erandi lubamine suurendaks nende müüki väljaspool liitu ja c) erand lubaks neil oma tootmist liidus suurendada. Ka patsiendid ja tervishoiuasutused tunnistasid tuvastatud probleeme.

Konsultatsioonil osales 72 täiendava kaitse tunnistuse omanike esindajat (sh 3 VKEd ja 2 Euroopa VKEd ühendust), kellest enamik olid erandi vastu. Täpsemalt arvasid nad, et a) praegune täiendava kaitse raamistik ei pane ELis tegutsevaid analoogravimite / sarnaste

Certificates in Europe“, professor Kyle, avaldatud 12.10.2017; „*Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*“, Max Plancki Instituut; ja „*Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*“, Copenhagen Economic. Kaks viimast uuringut avaldatakse paralleelselt käesoleva ettepanekuga.

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“.

²⁷ Eespool mainitud nõukogu 17. juuni 2016. aasta järeldused.

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, Summary of the replies to the public consultation.

bioloogiliste ravimite tootjaid välismaal tegutsejatega võrreldes ebasoodsasse olukorda; b) erandi lubamine kaotaks intellektuaalomandiõiguste kaitse ega oleks hea uudis uuendajatele ja investoritele, mistõttu väheneksid liidus investeringud teadus- ja arendustegevusse; ning c) erand vähendaks nende müüki väljaspool ELi.

Peale selle konsulteeris Max Plancki Instituut komisjoni tellitud täiendava kaitse õigusliku poole uuringu raames põhjalikult ravimiettevõtetega täiendava kaitse erandi teostatavuse ja eelistatava viisi teemal (nt võimalikud ja eelistatavad läbipaistvust tagavad ja eksporttoodete liitu tagasi sattumist välistavad meetmed, mis tuleks erandi korral samuti kehtestada).

Sektoriga konsulteerimise ja kohtumiste ajal saadud tagasisidet kasutati ettepanekus esitatud läbipaistvuse tagamise ja liitu tagasi sattumise vastaste meetmete kavandamiseks ja täiustamiseks.

- **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Nagu eespool mainitud, küsitles Max Plancki Instituut sidusrühmi mitmel täiendava kaitse erandiga seotud teemal. Peale selle korraldas instituut kolm tööseminari ekspertidele ning sektori, akadeemiliste ringkondade, komisjoni ja riiklike patendiametite esindajatele ning kohtunikele ja tööstusomandi küsimustega tegelevatele juristidele.

Komisjon osales ettepaneku koostamise ja ravimivaldkonna stiimulite analüüsimise raames ka mitmel ravimitööstuse (EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) korraldatud tööseminaril.

- **Mõjuhindang**

Ettepanekuga on kaasas mõjuhindang, mis on kooskõlas õiguskontrollikomitee 9. märtsi 2018. aasta arvamusega³¹.

Mõju hindamisel uuriti ELi olemasoleva täiendava kaitse korra tõttu tekkinud probleeme. Kuigi täiendava kaitse tunnistuse kasu selle omanikule on märkimisväärne, on täiendava kaitse süsteemiga seoses tekkinud ravimituru suurte muutuste tõttu soovimatuid kõrvalmõjusid ELis tegutsevate analoogravimite ja/või sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate jaoks. Esiteks ei saa nad täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse ajal analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid toota ka ekspordiks neisse välisriikidesse, kus kaitset ei ole või kus see on aegunud. Teiseks ei ole nad täiendava kaitse tunnistuse aegumisel kohe valmis analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid ELi turule laskma. Seetõttu jäävad nad ilma märkimisväärselt arvust ekspordivõimalustest ja liikmesriikide turule sisenemiseks hädavajalikust ettevalmistusajast. See soodustab analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmise liidust väljaviimist ajal, mil avaneb palju uusi võimalusi (väga paljud patendid aeguvad 2020. aastast alates), ning mõjub halvasti töökohtadele, patsientidele (suurem sõltuvus impordist ja kõrged hinnad) ja sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud teadusuuringutele.

Probleemi lahendamiseks kaaluti järgmisi võimalikke lahendusi.

³¹ SEC(2018)246, Regulatory Scrutiny Board Opinion on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, esitatud 9. märtsil 2018, lisatud käesolevale dokumendile. Selgitus komitee kaalutlustega arvestamise kohta on mõjuhindangu 1. lisas.

- Praeguse olukorra säilitamine. See tuvastatud probleeme ei lahendaks ning oleks kahjulik analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele ning mõningal määral ka patsientidele ja riiklikele tervishoiusüsteemidele.
- Komisjon võiks koostöös liikmesriikidega püüda soodustada rohkemate vabatahtlike kokkulepete sõlmimist analoogravimite/ sarnaste bioloogiliste ravimite ja originaalravimite tootjate vahel, et sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad saaksid originaali täiendava kaitse kehtivuse ajal hakata aegumisajaks juba ette tootma. Selle võimaluse mõju oleks siiski väike: originaalravimi täiendava kaitse tunnistuse omanik võib sellisest kokkuleppesest keelduda, seda võivad järgida ainult mõned analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad või võidakse kokkuleppesse panna ebasoodsaid tingimusi (nt täiendava kaitse omaniku suur rahalise hüvitise nõue). Pealegi on senistest kogemustest näha, et mõne liikmesriigi sarnased algatused ei ole olnud just eriti edukad.
- ELi täiendava kaitse tunnistuste õigusaktide muutmine, et ELis tegutsevad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad saaksid originaalravimi täiendava kaitse kehtivuse ajal toota ekspordiks ja/või lattu, ning võib-olla ka liitu tagasi sattumise vältimise meetmete kehtestamine.

Eeltoodud põhivalikuvõimaluste kõrval analüüsiti ka eri stsenaariume tootmiserandi eri aegadel kohaldatavuse korral: täiendava kaitse tunnistust ei ole veel taotletud; täiendava kaitse tunnistuse taotlus on esitatud; täiendava kaitse tunnistus on välja antud, aga ei ole veel jõustunud, sest jõus on veel põhipatent; täiendava kaitse tunnistus on jõustunud (st põhipatent on aegunud).

Eelistatav valikuvariant on määrusesse (EÜ) nr 469/2009 sihtotstarbelise kitsa erandi lisamine. Kooskõlas mõjuhinnangu, õiguskaitsekomitee märkuste ja sidusrühmade tagasisidega kajastuvad ettepanekus järgmised poliitilised valikud:

- sellega kehtestatakse erand, mis võimaldab analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatel toota neid liidus täiendava kaitse kehtivuse ajal liidust välja eksportimiseks;
- erandiga koos võetakse kasutusele tähtsad eksporditoodete liitu tagasi sattumise vastased kaitsemeetmed: nõue sellisest tootmisest sõltumatutele riiklikele avalikele organitele enne tootmist teada anda (saadud info pannakse avalikku registrisse), eksporditoodete märgistamise nõuded ja tootja kohustus kontrollida tarneahela osaliste tausta;
- ettepaneku kohaselt kaasnevad erandiga järgmised tingimused: erandit kohaldatakse ainult nende täiendava kaitse tunnistuse puhul, mida ei ole veel väljastatud ja ainult pärast üleminekuperioodi, et arvestada vastust ootavate kaitsetaotlustega. Üleminekuperioodil saavad turuosalisel investeeringute tegemisel uut olukorda juba arvesse võtta. Samuti on riikide ametiasutustel siis piisavalt aega tootmiserandi kasutamise teatiste vastuvõtmise korra kehtestamiseks.

Eelistatav valikuvariant parandab ELis tegutsevate analoogravimitootjate ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate konkurentsivõimet täiendava kaitse aegsel ekspordil (ja kaudselt ka nende õigeaegse turule sisenemise võimalust liidus kaitse lõppedes). Nagu eespool mainitud, võiks selle tulemusena suurened ELis toodetud ravimite müük aastas kuni miljardi euro võrra. See summa saadi asjaomasest turust 32 % hõlmava valimi alusel, nii et

tegelik kasu võib olla palju suurem. Kasulik järelmõju oleks ka töökohtade loomine (sama väikse valimi alusel 20 000–25 000 otsest töökohta) ja vähem tegevuse liidust väljaviimisi.

Eelistatava valikuvariandiga kaasneks väike täiendava kaitse tunnistuse omanike toodete müügi vähenemine eksporditurgudel, sest ELis tegutsevad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad tekitavad kaitse kehtivuse ajal täiendava kaitseta liiduvälistel turgudel suurema konkurentsi. Selline müügikadu on hinnanguliselt umbes 10 korda väiksem kui ELis tegutsevate analoogravimitootjate ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate kasu ning võib tekkida igal juhul, sest liiduväliste ettevõtete konkurents on samuti tihenemas.³² Peale selle on ette nähtud usaldusväärsed kaitsemeetmed, mis ei lase ekspordiks toodetud tooteid täiendava kaitse tunnistuste omanike ainumüügiõiguse kehtivuse ajal ELi turule.

Ettepanek oleks kasulik ka kogu ELi ravimitootmise süsteemi dünaamikale, sest paljud täiendava kaitse tunnistuse omanikud ostavad osa oma tegevustest sisse väljastpoolt ELi ning need samad filiaalid töötavad seejärel välja ka analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid.

Ettepanek on hoolikalt läbimõeldud, et VKEdele ei tekiks tarbetut ja ebaproportsionaalset halduskoormust, eriti seoses läbipaistvusega ja eksporditoodete liitu tagasi sattumise vastaste meetmetega.³³

ELi patsiendid ja tervishoiuasutused saaksid kasu paremast ja kiiremast ravimitega varustamisest (nt oleks ravimite valik mitmekesisem). Ühest varasemast komisjoni talituste töödokumendist³⁴ selgus, et kui 1980ndatel oli ELi turule ettenähtud ravimite toimeainetest üle 80 % pärit liidust, siis 2008. aastaks oli see näitaja vähenenud 20 %ni. Suur enamus avalikus konsultatsioonis osalenud kodanikest (32 isikut 43st) märkis, et neile on tarbitavate ravimite tootmiskoht tähtis. Lisaks anti mõnes vastuses teada tarne- ja kvaliteediprobleemidest.

Kui analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate vaheline konkurents oleks ELi turgudel pärast täiendava kaitse lõppu tihedam, väheneksid liikmesriikide avaliku sektori kulutused ravimitele vähemalt 4 %³⁵.

Kuigi eksporditoodete liitu tagasi sattumise vastased meetmed nõuavad veidi haldustööd, on haldus- ja muud rakenduskulud väikesed ning ettepanekust saadav kasu peaks need üles kaaluma. Muid kulusid (nt keskkonnakulud) ei ole tuvastatud.

• Õigusloome kvaliteet ja lihtsustamine

Nagu eespool mainitud, ei ole selle sihtotstarbelise ettepaneku puhul tegu osaga määruse (EÜ) nr 469/2009 üldisest läbivaatamisest, sest nõukogu soovitud laiem ravimivaldkonna stiimulite analüüs on veel käimas. Ekspordiks tootmise erandi lubamisega tahetakse ettepanekuga kaotada ELis tegutsevate analoogravimitootjate ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate praegused konkurentsipiirangud. Meetmed on hoolikalt läbi mõeldud, et

³² Eksporditurul analoogravimite müügist tingitud kasum tootjate jaoks oleks hinnangute järgi 7,6–1,3 miljardit eurot (vastavalt Charles River Associates'i (CRA) 2017. aasta uuringu ja Office of Health Economicsi (OHE) 2018. aasta uuringu alusel). Täiendava kaitse tunnistuse omanike võimalik kahjum on CRA hinnangul 139 ja OHE arvates 573 miljonit eurot. Lisainfo on mõjuhinna punkti 7 ja 12. lisas.

³³ Vt VKE test mõjuhinna 16. lisas.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Charles River Associates'i uuring, lk 15.

vähendada nendega seotud kulusid VKEde ja teiste ettevõtete jaoks, võttes kasutusele ka läbipaistvust tagavad ja eksporttoodete liitu tagasi sattumist välistavad kaitsemeetmed. Täpsemalt on korraldatud VKE test. Eelistatav valikuvariant peaks olema eriti kasulik ELis tegutsevatele analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid tootvatele VKEdele, sest neil on raskem oma tegevust liidust välja viia. See annab VKEdele ja idufirmadele väga tulusatel ja kiiresti kasvavatel turgudel uusi võimalusi, eriti sarnaste bioloogiliste ravimitega seoses, millega kaasnevad ka suured investeeringud teadus- ja arendustegevusse. Ühtlasi arvestatakse ka originaalravimitega seotud teadus- ja arendustegevusega tegelevate VKEde huvidega, sest peamised täiendava kaitsega seotud õigused jäävad samaks.

• Põhiõigused

Ettepanekus austatakse täiel määral põhiõigusi ning järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud õigusi, vabadusi ja põhimõtteid, eriti:

- täiendava kaitse tunnistuse omanike õigust omandile (artikkel 17). Ettepanek ei mõjuta täiendava kaitse tunnistuse omanike ainumüügiõigust ELis, küll aga avaldab mõju liidust väljaspool, kus kaitset ei ole või kus see on aegunud. Peale selle sisaldab ettepanek läbipaistvuse tagamise / eksporttoodete liitu tagasi sattumise välistamise ja taustakontrolli meetmeid ning üleminekuperioodi otsuseootel kaitsetaotlustele;
- tervishoiuteenuste kättesaadavust (artikkel 35). Erand aitab kaudselt kaasa analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite kiiremale kättesaadavusele ELi turul pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist, tehes nii ravimid ELi patsientidele kättesaadavamaks (eriti neis liikmesriikides, kus sarnased bioloogilised ravimid ei pruugi *kohe* pärast kaitse lõppu kättesaadavad olla). Ühtlasi säilib määruse (EÜ) nr 469/2009 esialgne tagamõte – et uuenduslike ravimite väljatöötamisega seotud teadusuuringud ei liiguks liidust välja;
- ELis tegutsevate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate ettevõtlusvabadust (artikkel 16).

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta liidu eelarvet.

5. MUU TEAVE

Kui määrus on jõustunud, jälgib komisjon selle rakendamist, et hinnata selle tulemuslikkust. Määrust võib pidada edukaks, kui see soodustab investeeringuid määrides käsitletavate ravimite ekspordiks tootmisse ja mõningal määral nende kiiret kättesaadavust liidu turul pärast kaitse lõppu, kahjustamata sealjuures liidusisest ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust.

Sellega seoses jälgib komisjon järgmist: i) määruse kohaldamisalas olevate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmiskohtade arv ELis; ii) ELis toodetud ja määruse kohaldamisalasse kuuluvate toodete sisenemine eksporditurgudele ning sealne müügidünaamika ja konkurents; iii) määruse kohaldamisalasse kuuluvate toodete sisenemine liikmesriikide turule pärast kaitse lõppu; ning iv) uuendajate ja analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate teadus- ja arendustegevus ELis. Näitajad töötatakse välja

olemasolevate andmeallikate³⁶ alusel, et minimeerida biofarmaatsiafirmade aruandluskohustust. Täiendavat tagasisidet määruse toimimise kohta kogutakse küsitluste abil.

Esmane hindamine toimub hiljemalt viie aasta möödumisel määruse jõustumisest ja seejärel iga viie aasta tagant.

³⁶ Need on muu hulgas Eurostat, OECD, EMA veebisaidil olevad andmed, Eudra GMP, tervishoiuturgude andmebaasid ja ettevõtete andmebaasid.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 469/2009² on sätestatud, et iga toote puhul, mis on liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud ja mille suhtes kohaldatakse enne ravimina turuleviimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ³ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/82/EÜ⁴ sätestatud halduslikku loamenetlust, võib vaja olla täiendava kaitse tunnistust määruses (EÜ) nr 469/2009 sätestatud tingimustel.
- (2) Täiendava viieaastase perioodi kehtestamisega tahetakse määrusega (EL) nr 469/2009 edendada liidus ravimite väljatöötamiseks vajalikke teadusuuringuid ja innovatsiooni ning hoida ära ravimiuuringute üleviimine liidust välja riikidesse, kes pakuvad paremat kaitset.

¹ ELT C , , p. .

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 469/2009, 6. mai 2009, ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

- (3) Alates määruse (EÜ) nr 469/2009 vastuvõtmisest 1992. aastal on turud väga palju edasi arenenud ning on toimunud märkimisväärne analoogravimite, eelkõige sarnaste bioloogiliste ravimite tootmise tõus, seda eelkõige kolmandates riikides, kus kaitse puudub või on kehtivuse kaotanud.
- (4) Asjaolu, et täiendava kaitse tunnistuse antava kaitse suhtes ei ole määruks (EÜ) nr 469/2009 ühtegi erandit kehtestatud, on tahtmatult viinud selleni, et liidus asutatud analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad ei saa neid tooteid valmistada isegi üksnes selliste kolmandate riikide turgudele eksportimiseks, kus sellist kaitset ei ole või kus see on kehtivuse kaotanud. Teine soovimatu tagajärg on see, et tunnistusega antud kaitse raskendab nende tootjate sisenemist liidu turule kohe pärast tunnistuse kehtivusaja lõppu, sest nad ei jõua enne tunnistusega antud kaitse lõppemist tootmisvõimsust välja arendada vastupidiselt kolmandates riikides asuvatele tootjatele, kus kaitset ei ole või see on kehtivuse kaotanud.
- (5) See paneb liidus asutatud analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjad väga ebasoodsasse konkurentsiolukorda võrreldes nendega, kes asuvad kolmandates riikides, kus kaitsetase on madalam või puudub üldse.
- (6) Ilma sekkumiseta võib analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmise elujõulisus liidus ohus olla, mis mõjutab liidu ravimitööstust tervikuna.
- (7) Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et Euroopa Liidus asutatud tootjad suudavad edukalt konkureerida kolmandate riikide turgudel, kus täiendav kaitse puudub või on aegunud. Eesmärk on täiendada liidu kaubanduspoliitika eesmärki tagada liidus asuvatele ravimitootjatele avatud turud. Kaudne eesmärk on luua nendele tootjatele paremad võimalused sisenemiseks liidu turule vahetult pärast täiendava kaitse tunnistuse aegumist. Samuti aitaks see kaasa ravimite kättesaadavuse parandamisele liidus, aidates tagada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite kiirema turule jõudmise pärast asjakohase tunnistuse kehtivusaja lõppemist.
- (8) Nendel konkreetsetel ja piiratud juhtudel ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele tootjatele ja kolmanda riigi tootjatele, on asjakohane piirata täiendava kaitse tunnistusega antud kaitset nii, et võimaldada üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse mõeldud tootmist ja kõiki tootmiseks ja tegelikult ekspordiks vältimatult vajalikke tegevusi.
- (9) Erand peaks hõlmama ravimi valmistamist, sealhulgas sellise ravimi valmistamist, mis vastab liikmesriigi territooriumil täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimile, mis on ette nähtud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse, ning samuti valmistaja või temaga lepingulistes suhetes olevate kolmandate isikute toiminguid tarneahela mõlemas otsas, kui selliste toimingute jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba ja kui sellised toimingud on ekspordiks tootmiseks või tegelikult ekspordiks vältimatult vajalikud. Sellised toimingud võivad näiteks hõlmata täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimile vastava ravimi tootmiseks vajalike toimeainete tarnimist ja importi või toote ajutist ladustamist või üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil tehtavat reklaami.
- (10) Erand ei tohiks hõlmata üksnes ekspordiks ette nähtud toote otsest ega kaudset ekspordijärgset laskmist liikmesriigi turule, kus täiendava kaitse tunnistus jõus on, ega taasimportimist liikmesriigi turule, kus tunnistus kehtiv on. Samuti ei tohiks erand

hõlmata ühtegi toimingut ega tegevust, mille eesmärk on ravimite või ravimikomponentide import liitu pelgalt ümberpakendamiseks ja reeksportimiseks.

- (11) Piirates erandi ulatust väljaspool liitu ekspordimise eesmärgil valmistamise ning selliseks valmistamiseks või tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalike toimingutega, ei satu käesoleva määrusega kehtestatav erand põhjendamatult vastuollu toote tavapärase kasutamisega liikmesriigis, kus tunnistus jõus on, ega piira põhjendamatult tunnistuse omaniku seaduslikke huve, võttes arvesse kolmandate isikute seaduslikke huve.
- (12) Läbipaistvuse suurendamiseks peaks erand hõlmama kaitsemeetmeid, mis aitavad täiendada kaitse tunnistuse omanikul talle antud kaitset liidus jõustada ning vähendada ravimi ebaseadusliku ümbersuunamise ohtu liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal.
- (13) Selleks tuleks käesoleva määrusega kehtestada ühekordne nõue isikule, kes valmistab toodet üksnes ekspordiks, et see isik esitaks asjaomast teavet asutusele, kes väljastas täiendava kaitse tunnistuse liikmesriigis, kus ravimit on kavas valmistada. Teave tuleb esitada enne, kui ravimi valmistamist selles liikmesriigis alustatakse. Valmistamine ja seotud toimingud, sealhulgas need, mida tehakse muus kui ravimi valmistamise liikmesriigis, juhul kui toode on tunnistusega kaitstud ka selles liikmesriigis, kuuluvad erandi alla üksnes siis, kui valmistaja on saatnud selle teatise selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi kaitse asutusele (või muule määratud asutusele), kus ravimit valmistatakse. Ühekordne asutuse teavitamise kohustus peaks kehtima igas liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada, nii seoses valmistamise kui ka seotud toimingutega, olenemata sellest, kas need toimingud leiavad aset selles või mõnes teises liikmesriigis. Läbipaistvuse huvides ja selleks, et teavitada tunnistuse omanikku valmistaja kavatsustest, peaks amet olema kohustatud selle teabe avaldama.
- (14) Lisaks sellele tuleks käesoleva määrusega kehtestada valmistajale erandi tegemise tingimusena teatavad hoolsuskohustuse nõuded. Valmistaja peaks olema kohustatud asjakohaste vahendite, eelkõige lepinguliste vahendite kaudu teavitama oma tarneahelasse kuuluvaid isikuid sellest, et toote suhtes kehtivad käesoleva määrusega kehtestatud erandid ja et toode on ette nähtud üksnes ekspordiks. Valmistaja, kes seda hoolsuskohustust ei täida, ei saa erandit kasutada. Samuti ei saa erandit kasutada ükski kolmas isik, kes teostab seotud toimingut selles või mõnes muus liikmesriigis, kus toode on tunnistusega kaitstud, ning asjaomase tunnistuse omanikul on õigus talle tunnistusega antud õigusi jõustada.
- (15) Lisaks sellele tuleks käesoleva määrusega kehtestada valmistajale märgistamisnõuded, et lihtsustada logo kasutamise abil toote identifitseerimist tootena, mis on ette nähtud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse. Toote valmistamine ja seotud toimingud peaksid täiendava kaitse tunnistusega tagatud kaitsest väljapoole jääma üksnes siis, kui toode on kõnealusel viisil märgistatud. Kõnealune märgistamiskohustus ei mõjuta kolmandate riikide märgistamisnõudeid.
- (16) Toimingud, mis ei ole käesoleva määrusega kehtestatud erandiga hõlmatud, jäävad täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse alla. See kehtib erandi raames valmistatud toodete suhtes, mis on tunnistuse kehtivuse ajal ebaseaduslikult liidu turule suunatud.
- (17) Käesolev määrus ei mõjuta selliste liidu meetmete kohaldamist, mille eesmärk on rikkumiste ärahoidmine ja intellektuaalomandi õiguste, sealhulgas Euroopa

Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/48/EÜ⁵ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 608/2013⁶ jõustamine.

- (18) Käesolev määrus ei mõjuta direktiivide 2001/83/EÜ ja 2001/82/EÜ kohaldamist, eelkõige ekspordiks valmistatavate ravimite tootmislubade väljastamise nõudeid. See hõlmab ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste järgimist ning ainult selliste toimeainete kasutamist, mis on valmistatud toimeainete hea tootmistava kohaselt ja mille turustamine toimub toimeainete heade turustamistavade kohaselt.
- (19) Tagamaks et juba kehtiva täiendava kaitse tunnistuse omanikke ei jäeta ilma nende õigustest, tuleks käesolevat määrust kohaldada ainult nende tunnistuste suhtes, mis on antud jõustumisjärgsel kindlaksmääratud kuupäeval või pärast seda, olenemata sellest, millal tunnistuse saamise taotlus esmakordselt esitati. Kindlaksmääratud kuupäev peaks andma taotlejatele ja muudele asjaomastele turuosalistele mõistliku aja, et kohaneda muutunud õigusliku kontekstiga ning teha õigeaegselt asjakohased investeeringud ja otsused tootmispaiga asukoha suhtes. Kuupäev peaks jätma ka ametiasutustele piisava aja kehtestada asjakohane kord valmistamise kavatsuste teatiste saamiseks ja avaldamiseks ning nad peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma menetluses olevaid tunnistuse saamise taotlusi.
- (20) Komisjon peaks käesolevat määrust hindama. Vastavalt Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni 13. aprilli 2016. aasta paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe⁷ punktile 22 peaks see hinnang põhinema viiel kriteeriumil – tõhusus, tulemuslikkus, asjakohasus, ühtsus ja lisaväärtus – ning looma aluse võimalike edasiste meetmete mõju hindamiseks. Hindamises tuleks arvesse võtta ekspordi väljapoole liitu ning analoogravimite ja eelkõige sarnaste bioloogiliste ravimite võimet siseneda liidu turule võimalikult kiiresti pärast tunnistuse aegumist. Eelkõige tuleks hindamise raames üle vaadata erandi tõhusus, pidades silmas eesmärki taastada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele liidus võrdsed võimalused ning kõnealuste ravimite kiirem turule sisenemine pärast tunnistuse aegumist. Samuti tuleks uurida, millist mõju avaldab erand tunnistuse omanikele uuenduslike ravimite teadusuuringute ja tootmise osas liidus ning leida õige tasakaal eri huvide vahel, sealhulgas rahvatervise huvid.
- (21) Selleks et saavutada põhieesmärk, milleks on tagada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootjatele võrdsed võimalused võrreldes nende konkurentidega kolmandate riikide turgudel, kus kaitset ei ole või see on aegunud, on vajalik ja asjakohane kehtestada eeskirjad, millega piiratakse täiendava kaitse tunnistuse omaniku ainuõigust asjaomast toodet tunnistuse kehtivuse ajal valmistada ning samuti kehtestada teatavad teavitamis- ja märgistamiskohustused nendele tootjatele, kes soovivad kõnealuseid eeskirju kasutada. Käesolevas määruses järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet ega minda kaugemale sellest, mis on vajalik taotletavate eesmärkide saavutamiseks Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõike 4 kohaselt.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 608/2013, mis käsitleb intellektuaalomandi õiguskaitse tagamist tollis (ELT L 181, 29.6.2013, lk 15).

⁷ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (22) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid. Eelkõige püütakse käesoleva määrusega tagada, et harta artiklis 17 sätestatud õigust omandile täielikult austatakse, säilitades täiendava kaitse tunnistuse põhiõigused, piirates erandi tegemist nende tunnistustega, mis on välja antud üksnes käesoleva määruse jõustumise järgsel kindlaksmääratud kuupäeval või pärast seda, ning kehtestades erandi kohaldamisele teatavad tingimused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1 – Määruse (EÜ) nr 469/2009 muutmine

Määrust (EÜ) nr 469/2009 muudetakse järgmiselt.

- (1) Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 4 – Kaitseobjekt ja erandid antud õigustest

1. Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.
2. Lõikes 1 osutatud tunnistus ei anna kaitset konkreetse toimingu eest, mille suhtes aluspatendiga kaitse anti, kui selle konkreetse toimingu puhul on täidetud järgmised tingimused:
 - (a) toiming hõlmab järgmist:
 - (i) valmistamine üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil või
 - (ii) ükskõik milline seotud toiming, mis on valmistamiseks või tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalik;
 - (b) valmistaja teatab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutusele liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada (edaspidi „asjaomane liikmesriik“), lõikes 3 nõutud teabe hiljemalt 28 päeva enne toote kavandatavat valmistamist selles liikmesriigis;
 - (c) valmistaja tagab, et toote välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile kinnitatakse I lisas esitatud logo;
 - (d) valmistaja täidab lõikes 4 esitatud nõudeid.
3. Lõike 2 punktis b nõutud teave on järgmine:
 - (e) valmistaja nimi ja aadress;
 - (f) nende valduste aadress või aadressid, kus toodet on kavas asjaomases liikmesriigis valmistada;
 - (g) asjaomases liikmesriigis antud tunnistuse number ja toote identifitseerimisandmed, esitades kaubandusliku nimetuse, mida tunnistuse omanik kasutab;

- (h) vastava ravimi valmistamiseks kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 40 lõikega 1 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõikega 1 antud loa number või sellise loa puudumisel kehtiv direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 5 või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 80 lõikes 5 osutatud hea tootmistava sertifikaat nende valduste kohta, kus ravimit on kavas valmistada;
 - (i) kavandatud valmistamise alguskuupäev asjaomases liikmesriigis;
 - (j) esialgne loetelu kolmandatest riikidest, kuhu toodet on kavas eksportida.
4. Valmistaja tagab asjakohaste vahenditega, et temaga lepingulistes suhetes olevaid isikuid, kes teevad lõike 2 punkti a alapunktis ii nimetatud toiminguid, on teavitatud ja nad on täielikult teadlikud järgmisest:
- (k) nende toimingute suhtes kehtivad lõike 2 sätted;
 - (l) toote turule laskmine, import või taasimport võib rikkuda selles lõikes nimetatud tunnistusega antud õigusi juhul ja seni, kui see tunnistus kehtiv on;
5. Lõiget 2 kohaldatakse üksnes tunnistuste puhul, mis on välja antud [OP: please insert the date of the first day of the third month that follows the month in which this amending Regulation is published in the Official Journal)].“.
- (2) Artiklisse 11 lisatakse järgmine lõige:
4. „Artikli 4 lõike 2 punktis b nimetatud asutusele esitatud teate avaldab see asutus 15 päeva jooksul pärast teate saamist.“.
- (3) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 21a – Hindamine

Komisjon hindab hiljemalt viis aastat pärast artikli 4 lõikes 5 osutatud kuupäeva ja seejärel iga viie aasta tagant artikli 4 lõikeid 2 ja 4 ning artiklit 11 ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele aruande peamiste järelduste kohta.“.

- (4) Käesoleva määruse lisa lisatakse I lisana.

Artikkel 2 – Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*