

Bruxelles, 29. svibnja 2018.
(OR. en)

9485/18

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0161 (COD)**

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PRIJEDLOG

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	28. svibnja 2018.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2018) 317 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2018) 317 final.

Priloženo: COM(2018) 317 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 28.5.2018.
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

KONTEKST PRIJEDLOGA

U strategiji jedinstvenog tržišta¹ najavljena je ciljana prilagodba određenih aspekata patentne zaštite i zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (SDZ)² kako bi se ojačala konkurentnost reguliranih industrija kao što je farmaceutska. Cilj je bio riješiti sljedeće probleme:

- gubitak izvoznih tržišta (uključujući nove poslovne prilike) i izostanak pravodobnog ulaska (odnosno ulaska od prvog dana nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti) na tržišta država članica nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u zbog neželjenih učinaka proizišlih iz trenutnog sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti EU-a koji je donesen prije tri desetljeća i s obzirom na promjene u farmaceutskom sektoru (npr. pojavu biosličnih lijekova);
- neujednačenu provedbu sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u državama članicama, koja se može riješiti zajedno s predstojećim jedinstvenim patentom EU-a, i naknadno moguće stvaranje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti;
- neujednačenu provedbu izuzeća od patentne zaštite „Bolar”³.

U Rezoluciji Europskog parlamenta⁴ o strategiji jedinstvenog tržišta podržana je potreba za djelovanjem u pogledu sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti EU-a i „apelira [se] na Komisiju da prije 2019. uvede i provede izuzeće od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvodnju” kako bi se potaknula konkurentnost sektora generičkih i biosličnih lijekova, ali „ne ugrožavajući pritom isključivo pravo stavljanja u promet na temelju sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na zaštićenim tržištima”.

Ovom se inicijativom rješava prvo od prethodno navedenih pitanja i u tu svrhu predlaže izmjena zakonodavstva Unije o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove, odnosno Uredbe (EZ) br. 469/2009⁵. Njezin je cilj uvođenje takozvanog izuzeća za proizvodnju u svrhu izvoza

¹ COM(2015) 550.

² Svjedodžba o dodatnoj zaštiti („SDZ”) je *sui generis* pravo intelektualnog vlasništva koje je dostupno u državama članicama EU-a i na temelju kojeg se na razdoblje do pet godina produljuju pravni učinci referentnog („temelnog”) patenta koji se odnosi na lijek ili sredstvo za zaštitu bilja (npr. pesticid) koje su odobrila nacionalna regulatorna tijela ili regulatorna tijela EU-a. Relevantno zakonodavstvo EU-a o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove je Uredba (EZ) br. 469/2009 (kodifikacija Uredbe (EEZ) br. 1768/92). Namjena je svjedodžbi za zaštitu lijekova nadoknada „gubitka” djelotvorne patentne zaštite prouzročenog potrebnim dugotrajnim obveznim testiranjima i kliničkim ispitivanjima prije nego što se za lijek dobije odobrenje za stavljanje u promet u EU-u. Pedijatrijskom uredbom (Uredba (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu) propisano je da se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove produljuju za dodatnih šest mjeseci ako je odobreni lijek bio dio „plana pedijatrijskog ispitivanja”. Uredbom (EZ) br. 1610/96 uređene su svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja, ali ona nije predmet ovog Prijedloga.

³ Izuzeće je definirano u članku 10. stavku 6. Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, u kojem je navedeno da „provođenje potrebnih istraživanja i ispitivanja radi primjene stavaka 1., 2., 3. i 4., kao ni posljedični praktični zahtjevi, ne smatraju se protivnima patentnim pravima ili svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove”.

⁴ Rezolucija Europskog parlamenta od 26. svibnja 2016. o strategiji jedinstvenog tržišta – 2015/2354 (INI).

⁵ Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).

(poznatog i kao izuzeće za proizvodnju) tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Ono bi imalo oblik „iznimke”, odnosno ograničenja, od zaštite dodijeljene svjedodžbi, čiji bi cilj bio ukloniti nepovoljan konkurentski položaj u kojem se proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u trenutačno nalaze. Time bi im se na državnom području države članice tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti omogućila proizvodnja isključivo u svrhu izvoza njihovih proizvoda na tržišta izvan EU-a na kojima je patentna zaštita ili zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti istekla ili nikada nije postojala. Cilj je potaknuti ulaganja i otvaranje radnih mjesta u proizvodnji generičkih i biosličnih lijekova u Uniji ponovnom uspostavljanjem jednakih uvjeta tržišnog natjecanja za proizvodnju s poslovnim nastanom u EU-u i u trećim zemljama. Ta iznimka ne bi trebala utjecati na isključiva prava nositelja svjedodžbe u odnosu na tržište Unije. Mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) s poslovnim nastanom u EU-u posebno će ostvariti korist od Prijedloga jer se često bave proizvodnjom generičkih i biosličnih lijekova.

Ova je inicijativa potkrijepljena nizom studija. Osim toga, u veljači 2017. objavljena je početna procjena učinka u kojoj su najavljene moguće zakonodavne i nezakonodavne inicijative za rješavanje ciljanih problema.

Nadalje, u listopadu 2017. pokrenuto je javno savjetovanje u trajanju od 12 tjedana koje pokazuje da različiti dionici podržavaju izuzeće za proizvodnju⁶. Tijekom savjetovanja zabilježena je i snažna podrška za jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Nadalje, iako mnogi dionici smatraju da je sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti primjeren svrsi, neki vjeruju da je potrebno dodatno pojasniti kako se Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i izuzeće od patentne zaštite *Bolar* primjenjuju u praksi. Međutim, čini se primjerenim prvo pričekati završetak Komisijine tekuće analize farmaceutskih poticaja⁷. Osim toga, za sve buduće smjernice o sustavu svjedodžbe o dodatnoj zaštiti trebalo bi pričekati ishod predmeta o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koji se trenutačno vode pred Sudom Europske unije.

- **Glavne značajke Prijedloga**

U ovoj zakonodavnoj inicijativi predlaže se ograničena iznimka u obliku izuzeća za proizvodnju od prava koja nositelj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti može ostvariti u skladu s Uredbom (EZ) br. 469/2009. Riječ je o ciljanom i uravnoteženom prijedlogu za otklanjanje određenih neželjenih posljedica proizišlih iz sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u s obzirom na promjene u farmaceutskoj industriji u posljednja tri desetljeća.

Usklađeni sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti prvi je put uveden 1992. Cilj mu je bio nadoknaditi gubitak djelotvorne patentne zaštite zbog vremena potrebnog za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet (uključujući istraživanja i klinička ispitivanja). Priznato je da razdoblje djelotvorne zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi obuhvatilo ulaganja u istraživanja, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj. Stoga je osiguravanjem razdoblja dodatne zaštite koja se, ovisno o okolnostima pojedinačnog slučaja, mogla dodijeliti za razdoblje od jednog dana do najviše pet godina, cilj Uredbe bio pružiti farmaceutskoj industriji dovoljno poticaja za inovacije i promicanje ulaganja u istraživanja i

⁶ SWD(2018) 242, Sažetak odgovora na javno savjetovanje o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti i izuzećima za patentna istraživanja za sektore čiji proizvodi podliježu reguliranim odobrenjima za stavljanje u promet.

⁷ Vijeće je 17. lipnja 2016. tijekom svoje sjednice o zdravlju donijelo zaključke o „jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji”, u kojima je od Komisije zatražilo provedbu analize koja se temelji na dokazima učinka farmaceutskih poticaja EU-a, uključujući svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i izuzeće „Bolar”, na inovacije i pristup lijekovima (dokument Vijeća 10315/16). Ta je analiza trenutačno u tijeku.

inovacije u Uniji koji su potrebni za razvoj lijekova te za sprječavanje premještanja farmaceutskih istraživanja izvan Unije.

Oslanjanje na zaštitu na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti znatno je i povećava se⁸. Međutim, farmaceutska tržišta EU-a i globalna farmaceutska tržišta istodobno doživljavaju korjenite promjene. Globalna potražnja za lijekovima znatno se povećala (dosegnula je 1,1 bilijun EUR 2017.). Osim toga, došlo je do pomaka prema sve većem tržišnom udjelu generičkih i biosličnih lijekova. Pod pretpostavkom da godišnja stopa rasta iznosi 6,9 %, generički i bioslični lijekovi do 2020. činit će 80 % svih lijekova u pogledu količine i oko 28 % u pogledu vrijednosti.

Kad je riječ o „inovativnim” lijekovima, predviđa se da će biološki lijekovi, odnosno izvorni lijekovi na koje se bioslični lijekovi odnose do 2022. činiti jednu četvrtinu farmaceutskog tržišta u pogledu vrijednosti. Procijenjeno je da će do 2020., nakon isteka zaštite industrijskog vlasništva, prva generacija najuspješnijih bioloških lijekova vrijednosti veće od 90 milijardi EUR postati otvorena za tržišno natjecanje u području biosličnih lijekova. Time će se stvoriti velike dodatne prilike za rast i otvaranje radnih mjesta⁹.

EU je tradicionalno središte farmaceutskih istraživanja i razvoja te proizvodnje. Na primjer, proizvodnja biosličnih lijekova u EU-u počela je 2006., što je znatno ranije nego drugdje, te je EU zahvaljujući svojem izvrsnom ekosustavu za tu vrstu proizvodnje postao vodeći u svijetu u njihovu razvoju¹⁰.

Međutim, konkurentski položaj EU-a danas je ugrožen. Dok su trgovinski partneri Europe sve više uključeni u proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova, proizvođači¹¹ generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u suočavaju se s velikim problemom: tijekom trajanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti proizvoda u EU-u oni ne mogu proizvoditi ni u jednu svrhu, uključujući izvoz izvan EU-a u zemlje u kojima je zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti istekla ili ne postoji, dok proizvođači s poslovnim nastanom u tim trećim zemljama to mogu činiti¹².

Zbog tog se problema industrija EU-a u nalazi u nepovoljnom položaju odnosu na proizvođače smještene izvan EU-a ne samo na globalnim tržištima, već i na tržištima EU-a od prvog dana nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Razlog je taj što je proizvođačima iz EU-a zbog svjedodžbe otežan ulazak na tržište EU-a neposredno nakon njezina isteka jer ne mogu izgraditi proizvodni kapacitet sve dok ne istekne zaštita osigurana svjedodžbom. To ne

⁸ Vidjeti M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* („25 godina zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove u Europi: spoznaje i izazovi”) (svibanj 2017.), i M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* („Studija o gospodarskim aspektima svjedodžbe o dodatnoj zaštiti: Gospodarska analiza svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u Europi”) (2017.).

⁹ SWD(2018) 240, Procjena učinka priložena ovom dokumentu, vidjeti odjeljak 6.3.1. i Prilog 7.

¹⁰ EU je bio predvodnik u razvoju regulatornih postupaka za odobrenje biosličnih lijekova. Europska agencija za lijekove (EMA) prvi je biosličan lijek odobrila 2006., dok je Uprava za hranu i lijekove SAD-a (FDA) to učinila tek 2015. Razvoj biosličnog lijeka često zahtijeva ulaganja u inovacije u iznosu od 250 milijuna EUR i više.

¹¹ Neovisno o tome imaju li poslovni nastan u Uniji ili u trećoj zemlji i uključujući poduzeća kćeri za generičke/bioslične lijekove inovativnih farmaceutskih poduzeća.

¹² Barem ako poslovni nastan imaju u zemlji koja nema zaštitu na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (npr. Kina, Indija, Brazil i Rusija) ili koja ima svjedodžbu o dodatnoj zaštiti *uz izuzeće za proizvodnju u svrhu izvoza* (npr. Kanada) ili u zemljama u kojima zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti traje kraće nego u EU-u (npr. Izrael).

vrijedi za proizvođače smještene u trećim zemljama u kojima zaštita ne postoji ili je istekla. Problem otežava dinamika tržišta generičkih/biosličnih lijekova jer nakon isteka patentne zaštite / zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka samo prvih nekoliko generičkih/biosličnih lijekova koji uđu na tržište stječe znatan tržišni udio i financijski je održivo.

Potrebno je hitno riješiti taj poseban dvostruki problem jer su tržišta generičkih i biosličnih lijekova izuzetno konkurentna i stalno rastu, uz znatan broj lijekova koji će u sljedećim godinama ući u javnu domenu, odnosno patenata ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti čije će trajanje isteći. Takav će razvoj dovesti do stvaranja znatnih novih tržišnih prilika, posebno za generičke i bioslične lijekove.

Ako ne djeluje odmah, Europi prijeti opasnost da će propustiti prilike koje nudi predstojeći nagli pad prihoda nakon isteka patenata jer prethodno navedeni neželjeni aspekti trenutnog sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imaju odvraćajući učinak na poduzeća koja žele ulagati u nove prilike u pogledu generičkih i biosličnih lijekova. Ako se zadrži trenutna pravna prepreka u Europi, poduzeća koja žele proizvoditi generičke ili bioslične lijekove mogla bi pokrenuti proizvodnju izvan Unije. Time bi EU mogao izgubiti svoju „pionirsku” konkurentsku prednost u sektoru biosličnih lijekova i propustiti velike poslovne prilike, posebno s obzirom na činjenicu da ga međunarodni trgovinski partneri brzo sustižu¹³.

Kako bi se riješili prethodno navedeni problemi, cilj je Prijedloga uvesti izuzeće za proizvodnju u svrhu izvoza. Tim će se izuzećem ukloniti nepovoljan konkurentski položaj u kojem se proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u trenutačno nalaze. Omogućit će im se proizvodnja tijekom trajanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti isključivo u svrhu izvoza njihovih proizvoda na tržišta izvan EU-a na kojima zaštita ne postoji ili je istekla. Tako će se u određenoj mjeri riješiti i pitanje ulaska na tržište EU-a od prvog dana nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti: proizvođač koji je uspostavio proizvodnu liniju u svrhu izvoza lako će nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti moći upotrijebiti istu liniju za proizvodnju generičkih ili biosličnih lijekova kako bi brzo opskrbio tržište EU-a. Jasno je da bi ti proizvođači morali potpuno poštovati primjenjivo farmaceutsko zakonodavstvo i, na primjer, posjedovati valjano odobrenje za stavljanje u promet u trenutku stavljanja proizvoda u promet na tržište EU-a.

Prijedlog bi trebao pridonijeti konkurentnosti Europe kao središta farmaceutskih istraživanja i razvoja te proizvodnje. Pridonijet će osnivanju i razvoju novih farmaceutskih poduzeća u područjima visokog rasta te će se prema predviđanjima u sljedećih deset godina ostvariti dodatna neto godišnja izvozna prodaja u iznosu znatno većem od 1 milijarde EUR, a rezultat bi mogao biti otvaranje od 20 000 do 25 000 novih radnih mjesta u navedenom razdoblju.

¹³ Kad je riječ o biosličnim lijekovima, koji uključuju intenzivna istraživanja i razvoj, istraživanja se najčešće provode tamo gdje se odvija i proizvodnja te stoga premještanje proizvodnje vjerojatno dovodi i do premještanja istraživanja i razvoja. Procjenjuje se da minimalni trošak premještanja proizvodnje jednog biološkog lijeka iznosi 10 milijuna EUR te traje najmanje godinu i pol do dvije godine. Podrška ulaganjima u istraživanja i razvoj te proizvodnju u farmaceutskom području imala bi pozitivan učinak na cijeli farmaceutski sektor u EU-u. U azijsko-pacifičkoj regiji razvija se više biosličnih lijekova (zemlje su predvodnice Kina s 269 i Indija s 257) nego bilo gdje drugdje u svijetu (u SAD-u se razvija njih 187). Južna Koreja uložila je 2012. 35 % svojeg nacionalnog proračuna za medicinska istraživanja i razvoj u razvoj biosličnih lijekova (vidjeti izvješće društva Deloitte *Winning with biosimilars – Opportunities in global markets* („Pobjeda s pomoću biosličnih lijekova – prilike na globalnim tržištima”) (2015.). Kanada se na temelju pregovora o Sveobuhvatnom gospodarskom i trgovinskom sporazumu (CETA) složila da će uvesti zaštitu na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, međutim ustajala je na tome da se u sporazum uključi izuzeće od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvodnju (i druga ograničenja) kako bi svojim poduzećima omogućila ostvarivanje koristi od novih tržišta generičkih i biosličnih lijekova.

Riječ je o konzervativnoj procjeni jer je izračunana na temelju uzorka koji čini približno jedna trećina inovativnih lijekova¹⁴.

Budući da se proizvodni kapacitet uspostavljen u svrhu izvoza prije isteka svjedodžbe može upotrijebiti za opskrbu tržišta EU-a od prvog dana nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, očekuje se da će se njime u određenoj mjeri potaknuti pristup lijekovima u Uniji tako što će se omogućiti brži ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište nakon isteka svjedodžbi i time osigurati veća mogućnost izbora lijekova po povoljnim cijenama nakon završetka trajanja patentne zaštite i zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. To bi trebalo imati pozitivan učinak na nacionalne proračune za zdravstvo.

Ovaj Prijedlog pokazat će se korisnim za poduzeća koja trenutačno proizvode generičke i bioslične lijekove u Europi. S vremenom će cijeli farmaceutski sektor Unije imati koristi od njega jer će se svim sudionicima, uključujući nove, omogućiti da iskoriste nove prilike koje se otvaraju na farmaceutskom tržištu Europe koje se mijenja velikom brzinom te će se ojačati farmaceutski lanac opskrbe i ekosustav.

Naravno, jednako je važno osigurati da Unija ostane privlačna onima koji proizvode izvorne lijekove u Europi i onima koji provode istraživanja povezana s tim proizvodima.

U tom pogledu treba istaknuti dvije stvari. Prvo, ovim se Prijedlogom ni na koji način ne mijenja zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u pogledu stavljanja proizvoda u promet na tržište EU-a. Nositelji svjedodžbe o dodatnoj zaštiti tijekom cijelog trajanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti zadržat će svoje isključivo pravo stavljanja u promet u državama članicama. Prijedlogom će se potaknuti tržišno natjecanje na tržištima izvan EU-a na kojima zaštita ne postoji ili je istekla, ali na kojima bi se proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u u budućnosti mogli ravnopravno natjecati s proizvođačima koji imaju poslovni nastan u tim trećim zemljama.

Drugo, Prijedlog je popraćen nizom zaštitnih mjera kako bi se osigurala transparentnost i izbjeglo moguće preusmjeravanje na tržište Unije generičkih i biosličnih lijekova u pogledu kojih je izvorni proizvod zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. Poduzeća koja namjeravaju pokrenuti proizvodnju u svrhu izvoza bit će obvezna obavijestiti nadležna tijela, a podatci navedeni u toj obavijesti bit će objavljeni. Morat će poštovati i zahtjeve dužne pažnje, ponajprije kako bi se spriječilo da se roba proizvedena za izvoz preusmjeri na tržište Unije. Naposljetku, svaki izvoz iz Unije proizvoda zaštićenih na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podlijegat će usklađivanju s posebnim zahtjevima označivanja, a svako opterećenje proizišlo iz toga bit će manje od koristi ostvarenih iznimkom.

Kombiniranim učinkom tih zaštitnih mjera osigurat će se transparentnost i spriječiti ulazak proizvoda kojima se nanosi povreda pravima intelektualnog vlasništva na tržišta država članica. Nositeljima svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i javnim tijelima olakšat će se otkrivanje i borba protiv takvih povreda s pomoću postojećih sredstava pravne pomoći koja nudi postojeće zakonodavstvo o provedbi prava intelektualnog vlasništva (ponajprije sudskih naloga) ili drugih mehanizama nadzora, kao što su nadzor tržišta i carinska provjera¹⁵.

¹⁴ SWD(2018) 240, Procjena učinka, odjeljci od 6. do 8.

¹⁵ U tom pogledu vidjeti i Komisijin paket o intelektualnom vlasništvu od 29. studenoga 2017., koji sadržava cjelovit skup mjera za jačanje borbe protiv povreda prava intelektualnog vlasništva u Uniji. Vijeće je 12. ožujka 2018. podržalo taj paket.

- **Dosljednost s postojećim politikama i mjerama**

Prijedlog je dosljedan s postojećim međunarodnim trgovinskim sporazumima, kao što je Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnoga vlasništva (TRIPS) između članica Svjetske trgovinske organizacije, kao i sporazumima o slobodnoj trgovini koje je EU sklopio s trećim zemljama i koji uključuju odredbe o zaštiti koja je slična dodatnoj zaštiti. Stoga se njime dopunjuje opći pristup Unije trgovinskoj politici.

Prijedlog ne utječe na direktive 2001/83/EZ¹⁶ i 2001/82/EZ¹⁷, kojima se utvrđuju usklađeni uvjeti za industrijski proizvedene lijekove za humanu i veterinarsku primjenu, posebno zahtjevi koji se odnose na odobrenje za proizvodnju lijekova koji se proizvode za izvoz.

Sva prava i pravna sredstva koja se u skladu sa zakonodavstvom Unije trenutačno primjenjuju na provedbu prava intelektualnog vlasništva u Uniji (Direktiva 2004/48/EZ¹⁸ i Uredba (EU) br. 608/2013¹⁹) i dalje bi se primjenjivala na sve proizvode obuhvaćene svjedodžbom ako radnja koja se provodi u pogledu tog proizvoda nije obuhvaćena područjem primjene iznimke. Ta bi se prava i pravna sredstva dalje primjenjivala i na sve proizvode koji su proizvedeni u skladu s iznimkom, ali su nezakonito preusmjereni na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Komisija smatra da je zaštita intelektualnog vlasništva ključni pokretač za promicanje inovacija i kreativnosti, koje zauzvrat dovode do otvaranja radnih mjesta i poboljšanja konkurentnosti u cijelom svijetu. To je posebno relevantno za industrijske sektore u kojima proizvodi podliježu reguliranim odobrenjima za stavljanje u promet, kao što je farmaceutska industrija. Kako je prethodno navedeno, Prijedlog ni na koji način ne utječe na isključivo pravo stavljanja u promet koje nositelji svjedodžbe o dodatnoj zaštiti tijekom njezina trajanja uživaju na unutarnjem tržištu.

MSP-ovi imaju sve veću ulogu u cijelom vrijednosnom lancu farmaceutske industrije, uključujući proizvodnju generičkih lijekova i razvoj biosličnih lijekova. Takvi MSP-ovi mogu imati posebne koristi od ovog Prijedloga jer se suočavaju s više poteškoća u osnivanju i razvoju te ne mogu jednostavno premjestiti proizvodnju. Prijedlog stoga uključuje mjere transparentnosti i mjere za sprječavanje preusmjerenja koje su pažljivo podešene kako bi se izbjegla sva nepotrebna i neproporcionalna administrativna opterećenja ili troškovi za MSP-ove²⁰ i poslovanje općenito.

Kako je prethodno navedeno, Prijedlogom se dopunjuje trgovinska politika EU-a. Nije riječ o zaštitnoj mjeri jer se samo nastoje uspostaviti jednaki uvjeti tržišnog natjecanja za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova iz EU-a i iz trećih zemalja. Prijedlogom se

¹⁶ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

¹⁷ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

¹⁸ Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

¹⁹ Uredba (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o carinskoj provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 181, 29.6.2013., str. 15.).

²⁰ Vidjeti test za MSP-ove u Prilogu 16. procjeni učinka.

dopunjuju nastojanja da se trgovinskom politikom Unije osigura slobodna i poštena trgovina koju odlikuju otvorena tržišta za proizvođače s poslovnim nastanom u Uniji.

Usklađen je s politikom tržišnog natjecanja koju Komisija provodi u pogledu ulaska generičkih lijekova neposredno nakon gubitka isključivog prava stavljanja u promet (npr. nakon isteka zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti), kako je navedeno u Komunikaciji Komisije iz 2009. o istrazi farmaceutskog sektora²¹ i naknadnim odlukama o provedbi tržišnog natjecanja²². Kako je prethodno navedeno, proizvođač koji je uspostavio proizvodnu liniju u cilju izvoza moći će nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti istu liniju upotrijebiti za proizvodnju generičkih ili biosličnih lijekova kako bi brzo opskrbio tržište EU-a.

Prijedlogom će se stvoriti uvjeti kojima će se pomoći da povezani generički i bioslični lijekovi brže uđu na tržište Unije nakon isteka relevantnih svjedodžbi i time pacijentima u EU-u u određenoj mjeri osigurati bolji pristup lijekovima, posebno u državama članicama u kojima je pristup određenim referentnim lijekovima (npr. određenim biološkim lijekovima) otežan. Isto će se tako diversificirati zemljopisno podrijetlo lijekova dostupnih u EU-u te time ojačati lanac i sigurnost opskrbe.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Jedina pravna osnova Prijedloga u pogledu Uredbe (EZ) br. 469/2009, odnosno zakonodavnog akta koji se izmjenjuje jest članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Tim se člankom EU-u dodjeljuje nadležnost za donošenje mjera o uspostavi i funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Ako su aktom kao što je Uredba (EZ) br. 469/2009 usklađivanjem pravila o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti već uklonjene prepreke trgovini u određenom području, Unija ima pravo taj akt prilagoditi bilo kojoj promjeni okolnosti ili razvoju u relevantnom sektoru. Osim toga, iako je Prijedlog usmjeren na tržišne uvjete koji se primjenjuju u trećim zemljama, stvarna proizvodnja koja je obuhvaćena iznimkom odvijat će se u Uniji, ali isključivo u svrhu izvoza na tržišta izvan EU-a.

• Supsidijarnost

Prijedlog se sastoji od iznimke od predmeta zaštite na temelju svjedodžbe, koji je utvrđen u članku 4. Uredbe (EZ) br. 469/2009. Kad svjedodžba počne proizvoditi učinke, svjedodžbom o dodatnoj zaštiti dodjeljuju se ista prava kao i temeljnim patentom te ona podliježe istim ograničenjima i obvezama.

Samo Unija može izmijeniti Uredbu (EZ) br. 469/2009. Iako bi država članica mogla u svojoj nadležnosti neizravno promijeniti učinke zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti tako da promijeni učinke svojih nacionalnih patenata²³, oblici tih promjena mogli bi se razlikovati od jedne države članice do druge, što bi dovelo do narušavanja unutarnjeg tržišta proizvoda zaštićenih svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. Stoga bi se samo Prijedlogom izmjene Uredbe

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

²² Odluke Komisije u predmetima 39226 Lundbeck od 19. lipnja 2013., 39685 Fentanyl od 10. prosinca 2013. i 39612 Perindopril (Servier) od 9. srpnja 2014.

²³ Međutim, svaka takva promjena trebala bi biti u skladu s međunarodnim obvezama, posebno sa Sporazumom o TRIPS-u.

(EZ) br. 469/2009 na razini EU-a mogao spriječiti heterogeni razvoj nacionalnih pravila i praksi koji izravno utječu na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Cilj je Prijedloga od povrede svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izuzeti sve potrebne radnje koje su povezane s proizvodnjom u svrhu izvoza, uključujući uzvodne radnje (npr. opskrbu poluproizvodima i aktivnim sastojcima) i nizvodne radnje (prijevoz, skladištenje, pakiranje, razvrstavanje i stvarni izvoz). Budući da se te radnje mogu poduzimati u različitim državama članicama u kojima je na snazi svjedodžba o dodatnoj zaštiti, djelotvorno rješenje zahtijeva djelovanje na razini EU-a.

Na nacionalnoj razini sklopljeni su određeni dobrovoljni sporazumi između proizvođača generičkih/biosličnih lijekova i proizvođača izvornih lijekova kako bi se olakšao ulazak generičkih/biosličnih lijekova na tržište. Međutim, u njima nisu pravilno riješeni cilj stvaranja jednakih uvjeta tržišnog natjecanja za proizvođače generičkih/biosličnih lijekova na cijelom području EU-a i pitanje izvoza u treće zemlje. Kako je navedeno u podnescima u okviru javnog savjetovanja, ti se sporazumi općenito ne smatraju uspješnima i stoga nisu primjereni za rješavanje poteškoća i ciljeva opisanih u definiciji problema.

- **Proporcionalnost**

Cilj je Prijedloga smanjiti štetan učinak na nositelje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti te administrativno opterećenje i troškove usklađivanja za proizvođače generičkih/biosličnih lijekova uz istodobno osiguravanje jednakog postupanja u cijeloj Uniji.

Prijedlog ne izlazi iz okvira onoga što je potrebno za rješavanje utvrđenog problema. Njime se uklanjaju prepreke proizvodnji generičkih i biosličnih lijekova u Uniji u svrhu izvoza. Prijedlog je popraćen mjerama koje nisu opterećujuće i skupe²⁴ te koje se odnose na zahtjeve transparentnosti i zahtjeve za sprječavanje preusmjerenja kako bi se odvratilo od radnji kojima bi se povrijedilo isključivo pravo koje bi nositelj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i dalje uživao u Uniji. Tim bi se mjerama olakšalo i izvršenje usmjereno protiv takvih radnji.

Predložena uredba primjenjivat će se samo na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti dodijeljene nakon datuma primjene Uredbe i stoga se neće primjenjivati na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje su već dodijeljene prije tog datuma. Tako ova Uredba neće utjecati na stečena prava na vlasništvo i legitimna očekivanja nositelja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koje su već dodijeljene prije datuma primjene Uredbe. Time će se osigurati jasnoća i pravna sigurnost za sve zainteresirane strane. Osim toga, nositelji određenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koje su već dodijeljene možda su donijeli odluke o dodatnom ulaganju već na samom početku (odnosno na datum dodjele i od tog datuma).

Nova pravila primjenjivat će se i na zahtjeve za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji su u skladu s Uredbom (EZ) br. 469/2009 podneseni nadležnom tijelu i koji ne budu riješeni na datum početka primjene predložene uredbe. Međutim, na njih će se primjenjivati primjereno prijelazno razdoblje.

- **Odabir instrumenta**

Zakonodavno rješenje jedini je djelotvoran pristup za iznimku. Predložena iznimka provela bi se izmjenom postojećih odredaba Uredbe (EZ) br. 469/2009. Stoga je primjereni instrument uredba, a ne direktiva.

²⁴ Uzimajući u obzir potrebu da se ne optereti MSP-ove.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

Prijedlog nije predstavljen u okviru općeg preispitivanja Uredbe (EZ) br. 469/2009. On je zapravo ciljana izmjena te uredbe i svrha mu je riješiti samo poseban utvrđeni problem.

Komisija je u pogledu Prijedloga, iako ne isključivo u tom kontekstu, naručila određeni broj neovisnih studija za ocjenjivanje pravnih i gospodarskih aspekata sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, uključujući i provedbene aspekte Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Nalaze je tih studija objavila²⁵.

Komisija je analizirala i gospodarske aspekte sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u (prikupljanje i obradu statističkih podataka, veze s izravnim stranim ulaganjima u farmaceutskom sektoru itd.). Unutarnja analiza sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti objavljena je u svibnju 2017.²⁶

Farmaceutska poduzeća naručila su nekoliko studija o analizi gospodarskog učinka Prijedloga, koje je Komisija isto tako pažljivo razmotrila.

U procjeni učinka sve su te studije (studije koje je naručila Komisija i one koje su naručila farmaceutska poduzeća) analizirane i njihovi su rezultati pažljivo uspoređeni jedni s drugima kao temelj za procjenu mogućih učinaka Prijedloga na stvaranje radnih mjesta i rast u Europi.

Sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u cjelini razmatra se u okviru šire analize farmaceutskih poticaja koju je Vijeće zatražilo 2016.²⁷ Neke od prethodno navedenih studija uzet će se u obzir u toj analizi. Komisija je objavila i plan²⁸ predstojeće evaluacije zakonodavstva o lijekovima za rijetke bolesti i pedijatrijskim lijekovima u razdoblju od 2018. do 2019.

• Savjetovanja s dionicima

Komisija je od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018. provela internetsko javno savjetovanje²⁹ o pitanjima koja se odnose na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i koja se razmatraju u strategiji jedinstvenog tržišta te naknadnoj početnoj procjeni učinka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti EU-a i izuzeća od patentne zaštite Bolar. Savjetovanje je uključivalo posebna pitanja upućena dionicima u šest kategorija: građanima, poduzećima/udruženjima za generičke lijekove, poduzećima/udruženjima za izvorne lijekove, stručnjacima za patentno

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe* („Ocjena gospodarskih učinaka izmjene odredaba o izuzeću tijekom patentne zaštite i zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u Europi”), studija društva Charles River Associates, objavljena 5. 10. 2017., *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* („Gospodarska analiza svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u Europi”), studija profesora Kylea, objavljena 12. 10. 2017., *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU* („Studija o pravnim aspektima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u”), studija Instituta Max Planck, i *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* („Studija o gospodarskom učinku svjedodžbi o dodatnoj zaštiti te farmaceutskih poticaja i nagrada u Europi”), studija društva Copenhagen Economics. Posljednje dvije studije objavljuju se istodobno s ovim Prijedlogom.

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 godina zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove u Europi: spoznaje i izazovi”).

²⁷ Prethodno spomenuti zaključci Vijeća od 17. lipnja 2016.

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_hr

pravo / tijelima za patente, zdravstvenim tijelima / skupinama pacijenata i tijelima za trgovinu/industriju. Neka su se pitanja odnosila na aspekte specifične za MSP-ove.

Proizvođači generičkih/biosličnih lijekova dostavili su 63 odgovora³⁰. To su bili odgovori pojedinačnih poduzeća, a njih 13 bili su MSP-ovi, te međunarodnih, europskih i nacionalnih udruženja. Potvrdili su probleme utvrđene u početnoj procjeni učinka i potrebu, po njihovu mišljenju, za izuzećem za proizvodnju jer smatraju: a) da su zbog trenutnog sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u nepovoljnom položaju u odnosu na proizvođače s poslovnim nastanom u zemljama bez svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ili s kraćim trajanjima, b) da bi se uvođenjem izuzeća u Uniji povećala njihova prodaja izvan Unije i c) da bi se uspostavljanjem izuzeća povećala njihova proizvodnja u EU-u. Skupine pacijenata i zdravstvena tijela isto su se tako složili s utvrđenim problemima.

U savjetovanju su sudjelovala 72 ispitanika koja su predstavljala interese nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (uključujući tri MSP-a i dva europska udruženja koja su predstavljala MSP-ove) i većina njih bila je protiv izuzeća. Posebno su smatrali: a) da se trenutnim okvirom za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti proizvođači generičkih/biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u ne stavljaju u nepovoljan položaj u odnosu na strane proizvođače, b) da bi se uvođenjem izuzeća smanjila zaštita prava intelektualnog vlasništva i poslala negativna poruka inovatorima i ulagačima te time smanjila ulaganja u istraživanja i razvoj u Uniji i c) da bi izuzeće dovelo do smanjenja njihove prodaje izvan EU-a.

Osim toga, u okviru studije o pravnim aspektima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za Komisiju Institut Max Planck proveo je detaljno savjetovanje među farmaceutskim poduzećima o aspektima koji se odnose na izvedivost izuzeća od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvodnju, kao i značajkama za njegovu provedbu kojima se daje prednost (npr. mjerama transparentnosti i mjerama za sprječavanje preusmjerenja koje su moguće i kojima se daje prednost te kojima je popraćeno izuzeće).

Podatci dostavljeni u okviru savjetovanja i na sastancima s predstavnicima industrije upotrijebljeni su za oblikovanje i jačanje mjera transparentnosti i mjera za sprječavanje preusmjerenja iz Prijedloga.

- **Prikupljanje i primjena stručnih znanja**

Kako je prethodno navedeno, Institut Max Planck među dionicima je proveo ispitivanje o nekoliko aspekata koji se odnose na koncept izuzeća od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Osim toga, organizirao je tri radionice za stručnjake i predstavnike industrije, akademske zajednice, Komisije, nacionalnih patentnih ureda, sudaca i stručnjaka za pravo intelektualnog vlasništva.

Komisija je sudjelovala i u brojnim radionicama koje su organizirali dionici iz nekoliko sektora farmaceutske industrije (među ostalima Europsko udruženje za bioindustriju (EuropaBio), Europska konfederacija farmaceutskih poduzetnika (EUCOPE), udruženje Lijekovi za Europu) u okviru pripreme Prijedloga i analize farmaceutskih poticaja koju trenutno provodi Komisija.

³⁰ SWD(2018) 242, Sažetak odgovora na javno savjetovanje.

- **Procjena učinka**

Prijedlogu je priložena procjena učinka, koja je dosljedna s mišljenjem Odbora za nadzor regulative dostavljenim 9. ožujka 2018.³¹

U procjeni učinka razmatrala su se pitanja proizišla iz postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a. Iako su koristi svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za njezina nositelja znatne, uslijed važnih promjena na farmaceutskim tržištima sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti sada ima neželjene popratne učinke na konkurentnost proizvođača generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u. Kao prvo, oni tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ne mogu proizvoditi generičke i bioslične lijekove u svrhu izvoza u treće zemlje u kojima zaštita ne postoji ili je istekla. Kao drugo, nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti nisu spremni za stavljanje generičkih i biosličnih lijekova u promet na tržište EU-a. Stoga propuštaju važne prilike za izvoz i ključan trenutak za ulazak na tržište država članica. Time se u trenutku otvaranja novih prilika (npr. kao posljedica naglog pada prihoda nakon isteka patenata od 2020. nadalje) potiče premještanje proizvodnje generičkih i biosličnih lijekova izvan Unije i stvara negativan učinak na otvaranje radnih mjesta, pacijente (znatno povećanje ovisnosti i visoke cijene) i istraživanja biosličnih lijekova.

Razmatrale su se sljedeće opcije rješenja problema:

- održavanje postojećeg stanja. Time se ne bi riješili utvrđeni problemi, što bi imalo negativne posljedice na proizvođače generičkih i biosličnih lijekova i u određenoj mjeri na pacijente i nacionalne zdravstvene sustave;
- Komisija bi u suradnji s državama članicama mogla pokušati olakšati sklapanje dodatnih dobrovoljnih sporazuma između proizvođača generičkih/biosličnih lijekova i proizvođača izvornih lijekova kojima bi se omogućila proizvodnja generičkih lijekova unaprijed tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka. Međutim, učinak te opcije bio bi ograničen: nositelj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka može odbiti takve sporazume, može ih poštovati samo nekoliko proizvođača generičkih/biosličnih lijekova ili se na njih mogu primjenjivati odvrćajući uvjeti (npr. nositelj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti može zahtijevati visoku financijsku naknadu). Osim toga, iskustvo pokazuje da usporedive inicijative pokrenute u nekim državama članicama nisu bile vrlo djelotvorne;
- izmjena zakonodavstva o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a kako bi se proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u omogućilo da tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka proizvode u svrhu izvoza i/ili stvaranja zaliha, uz mogućnost uvođenja mjera za sprječavanje preusmjerenja.

Uz prethodno opisane ključne opcije analizirani su i različiti scenariji za „vremenski ograničenu primjenu” izuzeća za proizvodnju: svjedodžba o dodatnoj zaštiti za koju još nije podnesen zahtjev, svjedodžba o dodatnoj zaštiti za koju je podnesen zahtjev, svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja je dodijeljena, ali još ne proizvodi učinke jer je temeljni patent još uvijek na snazi i svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja proizvodi učinke (odnosno nakon isteka temeljnog patenta).

³¹ SEC(2018) 246, Mišljenje Odbora za nadzor regulative o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, dostavljeno 9. ožujka 2018., priloženo ovom dokumentu. Za objašnjenje načina na koji su uključena mišljenja Odbora vidjeti Prilog 1. procjeni učinka.

Opcija kojoj se daje prednost jest uvođenje ciljane i uske iznimke od Uredbe (EZ) br. 469/2009. U skladu s procjenom učinka, primjedbama Odbora i povratnim informacijama dionika Prijedlog odražava sljedeće odabire politike:

- njime se uvodi iznimka kako bi se proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova omogućilo da takve lijekove proizvode u svrhu njihova izvoza izvan EU-a tijekom trajanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti;
- iznimka je popraćena važnim zaštitnim mjerama za sprječavanje preusmjerenja, odnosno zahtjevom da se o takvoj proizvodnji *ex ante* obavijeste neovisna nacionalna javna tijela (koja će čuvati relevantne podatke u javno dostupnom registru) uz zahtjeve označivanja za proizvode koji se izvoze i zahtjeve dužne pažnje za proizvođača u odnosu na osobe u njegovu lancu opskrbe;
- tom se iznimkom utvrđuju sljedeći uvjeti za prethodno navedenu iznimku: iznimka će se primjenjivati samo na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje još nisu dodijeljene i tek nakon prijelaznog razdoblja kako bi se u obzir uzeli neriješeni zahtjevi. Taj prijelaz sudionicima na tržištu omogućit će da pri donošenju odluka o ulaganju u obzir uzmu novu situaciju. Isto će se tako nacionalnim tijelima dati dovoljno vremena za uspostavu mehanizama za zaprimanje obavijesti o namjeri primjene izuzeća za proizvodnju.

Opcijom kojoj se daje prednost jača se konkurentnost proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u u pogledu izvoza tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (te ona neizravno pogoduje pravodobnom ulasku na tržište EU-a nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti). Kako je prethodno navedeno, očekuje se da će posljedica toga biti neto dodatna prodaja lijekova proizvedenih u EU-u u iznosu do 1 milijarde EUR godišnje. Ta je brojka izračunana na temelju ograničenog uzorka kojim je obuhvaćeno samo 32 % relevantnog tržišta te bi stvarna korist mogla biti znatno veća. Pozitivni neizravni učinci bit će otvaranje radnih mjesta, uz procjenu od 20 000 do 25 000 izravnih radnih mjesta na temelju istog ograničenog uzorka, i smanjen broj premještanja.

Opcija kojoj se daje prednost može dovesti do blagog pada prodaje proizvoda nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na izvoznim tržištima jer bi se tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u takvim trećim zemljama u kojima se ona ne primjenjuje suočili s pojačanom konkurencijom u pogledu proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u. Procjenjuje se da je taj mogući pad prodaje oko deset puta manji od procijenjenih koristi za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u te da bi do njega u svakom slučaju moglo doći zbog jačanja konkurencije koja dolazi izvan Unije³². Osim toga, predviđene su snažne zaštitne mjere kojima se tijekom trajanja isključivog prava ograničava opseg preusmjerenja na tržište EU-a proizvoda kojima se nanosi povreda svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

Prijedlog bi bio koristan i za dinamiku cijelog ekosustava farmaceutske industrije EU-a jer su mnogi nositelji svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdvojili podružnice u kojima se obavljaju njihove djelatnosti u treće zemlje, u kojima se u tim podružnicama zatim razvijaju generički i bioslični lijekovi.

³² Procjenjuje se da se dobitci od generičkih lijekova na izvoznim tržištima za proizvođače generičkih lijekova kreću u rasponu od 7,6 milijardi EUR (studija agencije za kreditni rejting (CRA), 2017.) do 1,3 milijarde EUR (studija društva Office of Health Economics (OHE), 2018.). Procjenjuje se da se potencijalni gubitci za nositelje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kreću u rasponu od 139 milijuna EUR (CRA) do 573 milijuna EUR (OHE). Za više detalja vidjeti odjeljak 7. i Prilog 12. procjeni učinka.

Prijedlog je pažljivo podešen kako bi se izbjegla sva nepotrebna i neproporcionalna administrativna opterećenja ili troškovi za MSP-ove, posebno u pogledu mjera transparentnosti i mjera za sprječavanje preusmjerenja³³.

Pacijenti i zdravstvena tijela u EU-u imali bi koristi od ojačane i pravodobnije opskrbe lijekovima (npr. u smislu diversifikacije opskrbe). U prijašnjem radnom dokumentu službi Komisije³⁴ otkriveno je da je u osamdesetim godinama 20. stoljeća više od 80 % aktivnih farmaceutskih sastojaka namijenjenih tržištu EU-a bilo europskog podrijetla, međutim ta se brojka do 2008. smanjila na 20 %. Velika većina građana koji su odgovorili na javno savjetovanje, odnosno 32 od 43 podneska, navela je da vodi računa o podrijetlu proizvodnje lijekova koje konzumira. Osim toga, u nekim je podnescima iskazana zabrinutost u pogledu opskrbe i kvalitete.

U javnoj potrošnji država članica mogle bi se ostvariti dodatne uštede na lijekovima, potencijalno u iznosu većem od 4 %³⁵, na temelju jačanja tržišnog natjecanja među proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova na tržištima EU-a nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u Uniji.

Iako će predložene mjere za sprječavanje preusmjerenja podrazumijevati određeni administrativni rad, administrativni ili drugi provedbeni troškovi ograničeni su i u velikoj bi mjeri trebali biti nadoknađeni koristima proizišlima iz Prijedloga. Nisu utvrđeni drugi troškovi (npr. troškovi u pogledu okoliša).

- **Primjerenost propisa i pojednostavnjivanje**

Kako je prethodno navedeno, ovaj ciljani prijedlog nije dio općeg preispitivanja Uredbe (EZ) br. 469/2009 jer je u tijeku šira analiza farmaceutskih poticaja koju je zatražilo Vijeće. Cilj je Prijedloga uvođenjem izuzeća za proizvodnju u svrhu izvoza ukloniti nepovoljan konkurentski položaj u kojem se proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u trenutačno nalaze. Takve su mjere pažljivo podešene kako bi se s pomoću niza zaštitnih mjera za osiguravanje transparentnosti i sprječavanje mogućeg preusmjerenja smanjili troškovi poduzeća i posebno MSP-ova. Posebno je proveden test za MSP-ove. Opcija kojoj se daje prednost posebno bi korisna bila za MSP-ove s poslovnim nastanom u EU-u koji proizvode generičke i bioslične lijekove jer je njima teže uspostaviti proizvodne pogone izvan EU-a. Njome će se stvoriti nove prilike za MSP-ove i nova poduzeća u izuzetno unosnim i brzorastućim sektorima, posebno kad je riječ o biosličnim lijekovima, koji isto tako intenzivno ulažu u istraživanja i razvoj. U navedenoj se opciji istodobno uzimaju u obzir interesi MSP-ova koji djeluju u području istraživanja i razvoja izvornih proizvoda jer ne utječe na temeljna prava zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

- **Temeljna prava**

Ovim Prijedlogom potpuno se poštuju temeljna prava i postupa se u skladu s pravima, slobodama i načelima utvrđenima u Povelji Europske unije o temeljnim pravima, a posebno

- s pravom na vlasništvo (članak 17.) za nositelje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Prijedlog neće utjecati na isključivo pravo stavljanja u promet nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u jer će učinak imati samo na tržišta izvan EU-a na kojima

³³ Test za MSP-ove u Prilogu 16. procjeni učinka.

³⁴ SWD(2014) 216.

³⁵ Studija društva Charles River Associates, str. 15.

zaštita ne postoji ili je istekla. Osim toga, on uključuje i mjere transparentnosti / mjere za sprječavanje preusmjerenja i mjere dužne pažnje te se neće primjenjivati na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje su već dodijeljene, a za neriješene zahtjeve uključivat će primjereno prijelazno razdoblje;

- s pristupom zdravstvenoj zaštiti (članak 35.). Izuzećem će se neizravno pridonijeti bržem stavljanju na raspolaganje visokokvalitetnih generičkih i biosličnih lijekova u EU-u nakon isteka svjedodžbe, čime će lijekovi postati dostupniji pacijentima u EU-u (posebno u državama članicama u kojima se biosličnim lijekovima možda ne može pristupiti odmah od prvog dana nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti). Istodobno bi se zadržalo izvorno obrazloženje za Uredbu (EZ) br. 469/2009, a to je sprječavanje premještanja istraživanja inovativnih lijekova;
- sa slobodom poduzetništva (članak 16.) za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u EU-u.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog nema utjecaj na proračun Unije.

5. OSTALI DIJELOVI

Nakon stupanja na snagu Uredbe Komisija će pratiti njezinu provedbu kako bi ocijenila njezinu djelotvornost. Uredba se može smatrati uspješnom ako se u njoj promiče ulaganje u proizvodnju u svrhu izvoza proizvoda koji su njome obuhvaćeni i ako u određenoj mjeri olakšava njihov pravodobni ulazak na tržište Unije nakon isteka svjedodžbe, ne nanoseći štetu farmaceutskim istraživanjima i razvoju u Uniji.

U tom kontekstu Komisija će pratiti: i. broj mjesta proizvodnje generičkih i sličnih lijekova u EU-u na kojima se proizvode proizvodi obuhvaćeni Uredbom, ii. ulazak proizvoda koji su proizvedeni u EU-u i obuhvaćeni Uredbom na izvozna tržišta te dinamiku prodaje i tržišno natjecanje na tim tržištima, iii. vrijeme ulaska nakon isteka svjedodžbe u državama članicama za proizvode obuhvaćene Uredbom i iv. aktivnosti istraživanja i razvoja u EU-u koje provode inovatori i poduzeća za proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova. Pokazatelji će se izraditi na temelju dostupnih izvora podataka³⁶ te će se time smanjiti potreba za izvješćima biofarmaceutskih poduzeća. Ispitivanjima će se prikupiti dodatne povratne informacije o funkcioniranju Uredbe.

Najkasnije pet godina nakon stupanja na snagu Uredbe provest će se početna evaluacija, a provedba će se pratiti svakih pet godina nakon toga.

³⁶ Dostupni izvori podataka uključuju, ali nisu ograničeni na, Eurostat, OECD, podatke navedene na web-mjestu EMA-e, bazu podataka Eudra GMP, baze podataka o zdravstvenim tržištima i baze podataka na razini poduzeća.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,
budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća² propisano je da svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijek, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³ ili Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴ može, pod uvjetima navedenima u Uredbi (EZ) br. 469/2009, biti predmet svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.
- (2) Propisivanjem razdoblja dodatne zaštite u trajanju do pet godina cilj je Uredbe (EZ) br. 469/2009 promicati istraživanja i inovacije u Uniji potrebne za razvoj lijekova te pridonijeti sprječavanju premještanja farmaceutskih istraživanja izvan Unije u zemlje koje mogu ponuditi veću zaštitu.
- (3) Otkad je 1992. donesen akt koji je prethodio Uredbi (EZ) br. 469/2009 tržišta su se znatno razvila i došlo je do izuzetno velikog porasta u proizvodnji generičkih i posebno biosličnih lijekova, osobito u trećim zemljama u kojima zaštita ne postoji ili je istekla.
- (4) Nepostojanje iznimke u Uredbi (EZ) br. 469/2009 od zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom o dodatnoj zaštiti dovelo je do neželjene posljedice da je proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji onemogućena

¹ SL C , , str. .

² Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).

³ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁴ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

proizvodnja čak i isključivo u svrhu izvoza na tržišta trećih zemalja na kojima takva zaštita ne postoji ili je istekla. Daljnja neželjena posljedica je ta da se zaštitom koja se dodjeljuje svjedodžbom tim proizvođačima otežava ulazak na tržište Unije odmah nakon isteka svjedodžbe jer, za razliku od proizvođača smještenih u trećim zemljama u kojima zaštita ne postoji ili je istekla, ne mogu izgraditi proizvodni kapacitet sve dok ne istekne zaštita osigurana svjedodžbom.

- (5) Time se proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji stavlja u znatno nepovoljniji konkurentski položaj u odnosu na proizvođače s poslovnim nastanom u trećim zemljama koje nude manju ili nikakvu zaštitu.
- (6) Ako izostane intervencija, održivost proizvođača generičkih i biosličnih lijekova u Uniji mogla bi biti ugrožena, uz posljedice za bazu farmaceutske industrije Unije u cjelini.
- (7) Cilj je ove Uredbe osigurati da se proizvođači s poslovnim nastanom u Uniji mogu djelotvorno natjecati na tržištima trećih zemalja na kojima dodatna zaštita ne postoji ili je istekla. Namjena joj je dopuniti nastojanja trgovinske politike Unije kako bi se osigurala otvorena tržišta za proizvođače lijekova s poslovnim nastanom u Uniji. Neizravno je namijenjena i stavljanju tih proizvođača u bolji položaj kako bi na tržište Unije ušli odmah nakon isteka relevantne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Njome bi se pridonijelo i ostvarivanju cilja poboljšanog pristupa lijekovima u Uniji tako što bi se pomoglo osigurati brži ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište nakon isteka relevantne svjedodžbe.
- (8) U tim posebnim i ograničenim okolnostima te kako bi se stvorili jednaki uvjeti tržišnog natjecanja za proizvođače s poslovnim nastanom u Uniji i proizvođače iz trećih zemalja, primjereno je ograničiti zaštitu koja se dodjeljuje svjedodžbom o dodatnoj zaštiti kako bi se omogućile proizvodnja isključivo u svrhu izvoza u treće zemlje i sve povezane radnje koje su nužno potrebne za proizvodnju ili za sam izvoz.
- (9) Tom iznimkom trebalo bi obuhvatiti proizvodnju proizvoda, uključujući proizvod koji odgovara lijeku koji je na državnom području države članice zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, isključivo u svrhu izvoza u treće zemlje te sve uzvodne i nizvodne radnje proizvođača ili trećih strana u ugovornom odnosu s proizvođačem ako bi takve radnje inače zahtijevale suglasnost nositelja svjedodžbe i ako su nužno potrebne za proizvodnju u svrhu izvoza ili za sam izvoz. Takve radnje mogu uključivati, na primjer, opskrbu aktivnim sastojcima i njihov uvoz u svrhu proizvodnje lijeka kojem odgovara proizvod obuhvaćen svjedodžbom ili privremeno skladištenje proizvoda ili oglašavanje isključivo u svrhu izvoza na određišta u trećim zemljama.
- (10) Iznimkom ne bi trebalo obuhvatiti stavljanje proizvoda proizvedenog isključivo u svrhu izvoza u promet u državi članici u kojoj je svjedodžba o dodatnoj zaštiti na snazi, bilo izravno ili neizravno nakon izvoza, ni ponovni uvoz proizvoda na tržište države članice u kojoj je svjedodžba na snazi. Osim toga, iznimkom ne bi trebalo obuhvatiti nijednu radnju ili aktivnost u svrhu uvoza lijekova ili dijelova lijekova u Uniju isključivo radi repakiranja i ponovnog izvoza.
- (11) Ograničavanjem područja primjene iznimke na proizvodnju u svrhu izvoza izvan Unije i radnje koje su nužno potrebne za takvu proizvodnju ili sam izvoz, iznimka koja se uvodi ovom Uredbom neće biti neopravdana u suprotnosti s uobičajenim iskorištavanjem proizvoda u državi članici u kojoj je svjedodžba na snazi niti će se njome neopravdano dovesti u pitanje legitimni interesi nositelja svjedodžbe, uzimajući u obzir legitimne interese trećih strana.

- (12) Iznimka bi trebala biti popraćena zaštitnim mjerama kako bi se povećala transparentnost, pomoglo nositeljima svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u provedbi njezine zaštite u Uniji i smanjili rizici nezakonitog preusmjeravanja na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe.
- (13) U tu svrhu ovom Uredbom trebalo bi osobi koja proizvod proizvodi isključivo u svrhu izvoza propisati jednokratnu obvezu pružanja određenih podataka tijelu koje je dodijelilo svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u državi članici u kojoj se treba odvijati proizvodnja. Podatke bi trebalo dostaviti prije prvog planiranog početka proizvodnje u toj državi članici. Proizvodnju i povezane radnje, uključujući radnje koje se obavljaju u državama članicama koje nisu država članica proizvodnje u slučajevima u kojima je proizvod zaštićen svjedodžbom i u tim drugim državama članicama, trebalo bi obuhvatiti područjem primjene iznimke samo ako je proizvođač tu obavijest poslao nadležnom tijelu za industrijsko vlasništvo (ili drugom imenovanom tijelu) države članice proizvodnje. Jednokratnu obvezu obavješćivanja tijela trebalo bi primjenjivati u svakoj državi članici u kojoj se treba odvijati proizvodnja u pogledu proizvodnje u toj državi članici i s njome povezanih radnji, neovisno o tome obavljaju li se one u toj ili u drugoj državi članici. Od tijela bi trebalo zahtijevati objavu tih informacija u cilju transparentnosti i kako bi se nositelja svjedodžbe obavijestilo o namjeri proizvođača.
- (14) Osim toga, ovom Uredbom trebalo bi propisati određene zahtjeve dužne pažnje za proizvođača kao uvjet za funkcioniranje iznimke. Od proizvođača bi trebalo zahtijevati da primjerenim sredstvima, posebno ugovorom, obavijesti osobe u svojem lancu opskrbe o tome da je proizvod obuhvaćen iznimkom koja je uvedena ovom Uredbom te da je namijenjen isključivo izvozu. Proizvođač koji ne poštuje zahtjeve dužne pažnje ne bi ostvario koristi od iznimke, kao ni bilo koja treća strana koja obavlja povezanu radnju u istoj ili drugoj državi članici u kojoj je svjedodžba kojom se dodjeljuje zaštita za proizvod na snazi te bi stoga nositelj relevantne svjedodžbe imao pravo ostvariti svoja prava na temelju svjedodžbe.
- (15) Nadalje, ovom Uredbom trebalo bi propisati zahtjeve označivanja za proizvođača kako bi se s pomoću logotipa olakšala identifikacija proizvoda kao proizvoda koji je namijenjen isključivo izvozu u treće zemlje. Proizvodnja i povezane radnje trebale bi biti izvan područja primjene zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom o dodatnoj zaštiti samo ako je proizvod označen na taj način. Obvezom označivanja ne bi se doveli u pitanje zahtjevi označivanja trećih zemalja.
- (16) Svaka radnja koja nije obuhvaćena iznimkom uvedenom ovom Uredbom ostat će unutar područja primjene zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. To uključuje svaki proizvod proizveden u skladu s uvjetima iznimke i nezakonito preusmjeren na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe.
- (17) Ova Uredba ne utječe na primjenu mjera Unije za sprječavanje povreda i olakšavanje provedbe prava intelektualnog vlasništva, uključujući Direktivu 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁵ i Uredbu (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁶.

⁵ Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

⁶ Uredba (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o carinskoj provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 181, 29.6.2013., str. 15.).

- (18) Ova Uredba ne utječe na primjenu direktiva 2001/83/EZ i 2001/82/EZ, a posebno zahtjeva koji se odnose na odobrenje za proizvodnju lijekova koji se proizvode za izvoz. To uključuje poštovanje načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove i upotrebu djelatnih tvari proizvedenih u skladu s dobrim proizvođačkim praksama za djelatne tvari i distribuiranih u skladu s dobrim praksama u prometu djelatnih tvari.
- (19) Kako se nositeljima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koje su već na snazi ne bi uskratila njihova stečena prava, iznimku propisanu ovom Uredbom trebalo bi primjenjivati samo na svjedodžbe koje su dodijeljene na utvrđeni datum nakon stupanja na snagu ili nakon tog datuma, neovisno o tome kad je zahtjev za svjedodžbu prvi put podnesen. Utvrđenim datumom trebalo bi podnositeljima zahtjeva i drugim relevantnim sudionicima na tržištu osigurati razuman rok za prilagodbu promijenjenom pravnom okviru i pravodobno donošenje primjerenih odluka o ulaganju i mjestu proizvodnje. Datumom bi isto tako trebalo javnim tijelima osigurati dovoljno vremena za uspostavu primjerenih mehanizama za zaprimanje i objavu obavijesti o namjeri proizvodnje te bi trebalo uzeti u obzir neriješene zahtjeve za svjedodžbe.
- (20) Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe. U skladu sa stavkom 22. Međuinstitucijskog sporazuma Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.⁷, ta bi se evaluacija trebala temeljiti na pet kriterija učinkovitosti, djelotvornosti, važnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti te bi trebala biti temelj za procjenu učinka mogućih daljnjih mjera. U evaluaciji bi trebalo uzeti u obzir izvoz izvan Unije i mogućnost ulaska generičkih i posebno biosličnih lijekova na tržišta Unije što prije nakon isteka svjedodžbe. U evaluaciji bi posebno trebalo preispitati djelotvornost iznimke s obzirom na cilj ponovne uspostave jednakih uvjeta tržišnog natjecanja na globalnoj razini za poduzeća za proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova u Uniji te brži ulazak generičkih i posebno biosličnih lijekova na tržište nakon isteka svjedodžbe. U njoj bi isto tako trebalo ispitati učinak iznimke na istraživanja i proizvodnju inovativnih lijekova koje provode nositelji svjedodžbi u Uniji i nastojati postići ravnotežu među različitim interesima u pitanju, uključujući interese javnog zdravlja.
- (21) Za ostvarivanje temeljnog cilja, a to je osiguravanje jednakih uvjeta tržišnog natjecanja za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova te njihovih konkurenata na tržištima trećih zemalja na kojima zaštita ne postoji ili je istekla, potrebno je i primjereno utvrditi pravila o ograničavanju isključivog prava nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na proizvodnju predmetnog proizvoda tijekom trajanja svjedodžbe te propisati određene obveze obavješćivanja i označivanja za proizvođače koji žele iskoristiti ta pravila. Ovom Uredbom poštuje se načelo proporcionalnosti te ona ne izlazi iz okvira onoga što je potrebno za postizanje postavljenih ciljeva u skladu s člankom 5. stavkom 4. Ugovora o Europskoj uniji.
- (22) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i postupi se u skladu s načelima priznatima Poveljom Europske unije o temeljnim pravima. Ovom Uredbom posebno se nastoji osigurati potpuno poštovanje prava na vlasništvo iz članka 17. Povelje osiguravanjem temeljnih prava iz svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ograničavanjem iznimke na svjedodžbe koje su dodijeljene na utvrđeni datum nakon stupanja na snagu ove Uredbe ili nakon njega i propisivanjem određenih uvjeta za primjenu iznimke,

⁷ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1. – Izmjena Uredbe (EZ) br. 469/2009

Uredba (EZ) br. 469/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 4. – Predmet zaštite i iznimke od dodijeljenih prava

1. Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe.
2. Svjedodžbom iz stavka 1. ne dodjeljuje se zaštita od posebne radnje u odnosu na koju je temeljnim patentom dodijeljena zaštita ako su u pogledu te posebne radnje ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) radnja se sastoji od:
 - i. proizvodnje isključivo u svrhu izvoza u treće zemlje ili
 - ii. bilo koje povezane radnje koja je nužno potrebna za proizvodnju ili za sam izvoz;
 - (b) osoba koja obavlja proizvodnju („proizvođač”) obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. države članice u kojoj se proizvodnja treba odvijati („relevantna država članica”) o informacijama navedenima u stavku 3. najkasnije 28 dana prije planiranog datuma početka proizvodnje u toj državi članici;
 - (c) proizvođač osigurava da je logotip, u obliku koji je utvrđen u Prilogu - I., pričvršćen na vanjsko pakiranje proizvoda ili, ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnje pakiranje;
 - (d) proizvođač ispunjava zahtjeve iz stavka 4.
3. Informacije za potrebe stavka 2. točke (b) sljedeće su:
 - (a) naziv i adresa proizvođača;
 - (b) adresa ili adrese prostorija u kojima se treba odvijati proizvodnja u relevantnoj državi članici;
 - (c) broj svjedodžbe koju je dodijelila relevantna država članica i identifikacija proizvoda upućivanjem na zaštićeno ime koje upotrebljava nositelj svjedodžbe;
 - (d) broj odobrenja dodijeljenog u skladu s člankom 40. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 44. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ za proizvodnju odgovarajućeg lijeka ili, ako takvo odobrenje ne postoji, valjanog certifikata o dobroj proizvođačkoj praksi iz članka 111. stavka 5. Direktive 2001/83/EZ ili članka 80. stavka 5. Direktive 2001/82/EZ kojim su obuhvaćene prostorije u kojima se treba odvijati proizvodnja;
 - (e) planirani datum početka proizvodnje u relevantnoj državi članici;

- (f) indikativni popis treće zemlje ili trećih zemalja u koje se proizvod namjerava izvoziti.
4. Proizvođač primjerenim sredstvima osigurava da su osobe koje obavljaju radnje iz stavka 2. točke (a) podtočke ii. i koje su u ugovornom odnosu s proizvođačem potpuno obaviještene i upoznate sa sljedećim:
- (a) te radnje podliježu odredbama stavka 2.;
- (b) stavljanje u promet, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda može dovesti do povrede svjedodžbe iz tog stavka ako i sve dok se ta svjedodžba primjenjuje.
5. Stavak 2. primjenjuje se samo u slučaju svjedodžbi koje su dodijeljene na dan ili nakon [Ured za publikacije: umetnuti datum prvog dana trećeg mjeseca koji slijedi nakon mjeseca u kojem je izmijenjena Uredba objavljena u Službenom listu].”;
- (2) u članak 11. dodaje se sljedeći stavak:
4. „Obavijest poslanu tijelu iz članka 4. stavka 2. točke (b) tijelo objavljuje u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.”;
- (3) umeće se sljedeći članak:

„Članak 21.a – Evaluacija

Najkasnije pet godina od datuma iz članka 4. stavka 5. i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju članka 4. stavaka od 2. do 4. i članka 11. te podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru.”;

- (4) Prilog ovoj Uredbi umeće se kao Prilog -I.

Članak 2. – Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik