



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. május 29.
(OR. en)

9485/18

Intézményközi referenciaszám:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2018. május 28.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2018) 317 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2018) 317 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2018) 317 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2018.5.28.
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet
módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

A JAVASLAT HÁTTERE

Az egységes piaci stratégia¹ bejelentette a szabadalmak és a kiegészítő oltalmi tanúsítványok (SPC) oltalmával kapcsolatos bizonyos szempontok célirányos újrakalibrálását², hogy élénkítse a szabályozott iparágak, köztük a gyógyszeripar versenyképességét. A cél az volt, hogy kezeljék a következő problémákat:

- az exportpiacok (és velük új üzleti lehetőségek) kiesése, valamint a generikus és biohasonló gyógyszerek gyártói tagállami piacokra való időbeni (azaz az *1. napon* történő) belépésének elmaradása az SPC-k lejártát követően, a majdnem három évtizede elfogadott jelenlegi uniós SPC-rendszer nem kívánatos hatásainak betudhatóan, és tekintettel a gyógyszeriparban bekövetkezett változásokra (pl. a biohasonló gyógyszerek megjelenésére);
- az SPC-rendszer összehangolatlan végrehajtása tagállami szinten, amely megoldódhat a közelgő egységes hatályú európai szabadalommal, és azt követően egy egységes SPC lehetséges létrehozásával összefüggésben;
- a Bolar szabadalmi mentesség³ összehangolatlan végrehajtása.

Az Európai Parlamentnek az egységes piacra vonatkozó stratégiáról szóló állásfoglalása⁴ jóváhagyta az uniós SPC-rendszerrel kapcsolatos fellépés szükségességét és *„sürgel[te] a Bizottságot, hogy 2019-ig vezessen be és hajtson végre a kiegészítő oltalmi tanúsítványokra (SPC) vonatkozó [...] mentességet”* a generikus és biohasonló gyógyszereket előállító európai iparágak versenyképességének növelése érdekében, de *„anélkül, hogy a védett piacokon az SPC-rendszer keretében biztosított piaci kizárólagosságot veszélyeztetné”*.

Ez a kezdeményezés a fent említett problémák közül az elsőt kívánja kezelni, és ennek érdekében javaslatot tesz a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló uniós jogszabály, azaz a 469/2009/EK rendelet⁵ módosítására. A javaslat arra irányul, hogy

¹ COM(2015) 550.

² A kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: SPC) az uniós tagállamokban rendelkezésre álló sui generis szellemi tulajdon-jog, amely legfeljebb további öt évvel meghosszabbítja a gyógyszerhez vagy növényvédő szerhez (pl. peszticid) tartozó, a nemzeti vagy uniós szabályozó hatóságok által engedélyezett referenciaszabadalom („alapszabadalom”) joghatásait. A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványára vonatkozó megfelelő uniós jogszabály a 469/2009/EK rendelet (a 1768/92/EGK rendelet egységes szerkezetbe foglalt változata). Az SCP-k rendeltetésük szerint azt kompenzálják, hogy a tényleges szabadalmi oltalom „elvész” a gyógyszer uniós forgalomba hozatalának engedélyezése előtt előírt, hosszadalmas kötelező tesztelés és klinikai vizsgálatok miatt. A gyermekgyógyászati rendelet (a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet) előírásai szerint a gyógyszerkészítményre vonatkozó SPC további hat hónappal meghosszabbítható, ha az engedélyezett gyógyszer „gyermekgyógyászati vizsgálati terv” részét képezte. A 1610/96/EK rendelet szabályozza a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványait, de e javaslat rájuk nem terjed ki.

³ A mentességet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése határozza meg, amely szerint *„Az (1), a (2), a (3) és a (4) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem tekintendő ellentétesnek a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal”*.

⁴ Az Európai Parlament állásfoglalása (2016. május 26.) az egységes piacra vonatkozó stratégiáról – 2015/2354(INI).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

exportcélokra úgynevezett gyártási mentességet (másként gyártás tekintetében biztosított mentességet) vezessen be az SPC oltalmi ideje alatt. E mentességet kivétel formájában fogalmaznák meg, más szóval a tanúsítvány jelentette oltalom korlátozásaként, annak érdekében, hogy felszámolják a generikus és biohasonló készítmények unióbeli gyártóinál napjainkban jelentkező versenyhátrányokat. E kivétel lehetővé teszi az említett gyártók számára a gyártást egy tagállam területén az SPC oltalmi ideje alatt, kizárólagosan termékeiknek olyan nem uniós piacokra történő kivitele céljából, ahol a szabadalmi vagy az SPC-oltalom megszűnt vagy soha nem is létezett. A célkitűzés a beruházások élénkítése és a munkahelyteremtés a generikus és biohasonló gyógyszerek uniós gyártásában, az uniós és a harmadik országokba telepített gyártás közötti egyenlő versenyfeltételek helyreállítása révén. Ez a kivétel nem érintheti a tanúsítvány jogosultjainak az uniós piaccal kapcsolatos kizárólagos jogait. Az Unióban letelepedett kis- és középvállalkozások (kkv-k) számára különösen előnyös lesz e javaslat, mivel e vállalkozások gyakran vesznek részt generikus és biohasonló gyógyszerek gyártásában.

E kezdeményezést számos tanulmány is alátámasztja. Emellett 2017 februárjában bevezető hatásvizsgálatot tettek közzé, amely bejelentette a célzott problémák kezeléséhez szükséges lehetséges jogalkotási és nem jogalkotási kezdeményezéseket.

Ezenfelül 2017 októberében 12 hetes konzultáció indult, amely a különböző érdekelt gyártási mentesség iránti támogatását igazolta⁶. E konzultációból az egységes SPC erőteljes támogatottságára lehet következtetni. Ráadásul, noha számos érdekelt úgy ítéli meg, az SPC-rendszer megfelel a rendeltetésének, mások úgy látják, pontosítani kellene, hogy az SPC-rendelet és a Bolar szabadalmi mentesség miként alkalmazandó a gyakorlatban. Ugyanakkor helyénvalónak látszik először is megvárni a gyógyszeripari ösztönzők folyamatban levő bizottsági elemzésének lezárultát⁷. Emellett az általában az SPC-rendszerrel kapcsolatos jövőbeli útmutatóknak be kellene várniuk az Európai Unió Bírósága előtt folyamatban levő SPC-ügyek kimenetelét.

• **A javaslat legfontosabb elemei**

E jogalkotási kezdeményezés az SPC jogosultjai által a 469/2009/EK rendelet értelmében gyakorolható jogok alóli korlátozott kivételről rendelkezik gyártási mentesség útján. Célirányos és kiegyensúlyozott javaslatról van szó, amelynek célja, hogy orvosolja az SPC-rendszer generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártóinál jelentkező bizonyos nem szándékolt következményeit, amelyeket a gyógyszeripar elmúlt három évtizedben bekövetkezett változásai idéztek elő.

A harmonizált SPC-rendszert először 1992-ben vezették be. A rendszer arra törekedett, hogy kompenzálja a tényleges szabadalmi oltalomnak a forgalombahozatali engedélyek megszerzéséhez (ideértve a kutatást és a klinikai vizsgálatokat) szükséges idő miatti kiesését. A szabadalom által garantált tényleges oltalom időtartama elégtelennek bizonyult a kutatásba

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* (A nyilvános konzultációra adott válaszok összefoglalása az olyan ágazatoknak adott, kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos és szabadalmi kutatási mentességekről, amelyek termékei szabályozott piaci engedélyekhez kötöttek).

⁷ 2016. június 17-én a Tanács az egészségügyi ülészakán következtetéseket fogadott el „a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban való javításáról”, amelyben felkérte a Bizottságot, hogy készítsen bizonyítékokkal alátámasztott elemzést a gyógyszeripari uniós ösztönzők– beleértve az SPC-t és a Bolar-mentességet – által a gyógyszerekkel kapcsolatos innovációra és a gyógyszerek elérhetőségére gyakorolt határról (10315/16. sz. tanácsi dokumentum). Ez az elemzés jelenleg folyamatban van.

történő beruházások fedezésére, ezáltal a gyógyszeripari kutatásokat szankcionálta. Azzal, hogy kiegészítő oltalmi időszakot biztosított, amelyet az adott eset körülményeinek függvényében egy naptól legfeljebb öt évig terjedő időtartamra lehetett megítélni, a rendelet célja tehát az volt, hogy kellő ösztönzőket adjon a gyógyszeripar számára az innovációhoz és az Unióban a gyógyszerek kifejlesztéséhez szükséges kutatásba és innovációba történő beruházások előmozdításához, valamint a gyógyszeripari kutatás Unión kívülre történő áthelyezésének megelőzéséhez.

Az SPC-oltalmat jelentős, egyre növekvő mértékben veszik igénybe⁸. Ugyanakkor, az uniós és a világszintű gyógyszerpiacok jelentős változásokon mennek keresztül. A gyógyszerek iránti világszintű kereslet masszívan növekedett (és 2017-ben elérte az 1,1 billió EUR-t). Ezzel párhuzamosan a generikus és biohasonló gyógyszerek egyre nagyobb piaci részesedést szereznek. Egy éves 6,9 %-os éves növekedési rátát feltételezve, a generikus és biohasonló gyógyszerek 2020-ra az összes gyógyszer mennyiségének 80 %-át, értékének 28 %-át fogják kitenni.

Az innovatív gyógyszereket tekintve, a biológiai gyógyszerek, más szóval azok az originális gyógyszerek, amelyekhez a biohasonló gyógyszerek kapcsolódnak, az előrejelzések szerint 2022-re a gyógyszerpiac értékének negyedét adják majd. A becslések alapján az ipari tulajdon oltalmának lejártát követően a biológiai gyógyszerek első generációjából több mint 90 milliárd EUR lesz majd nyitott a biohasonló, *kasszasikert hozó* gyógyszerek versenyére 2020-ra. Ez hatalmas további lehetőségeket teremt a növekedés és a munkahelyteremtés számára⁹.

Az EU hagyományosan a gyógyszeripari kutatás és fejlesztés (K+F) és gyártás központja. A biohasonló gyógyszerek előállítása például 2006-ban indult az EU-ban, azaz jóval korábban, mint máshol, az előállítás e típusához szükséges kiváló környezetnek köszönhetően pedig az EU világelsővé vált a biohasonló gyógyszerek fejlesztésében¹⁰.

Versenypozíciója ugyanakkor ma veszélyben van. Míg Európa kereskedelmi partnerei egyre nagyobb mértékben vesznek részt generikus és biohasonló gyógyszerek előállításában, a generikus és/vagy biohasonló gyógyszerek uniós gyártói¹¹ jelentős problémával állnak szemben: a termék SCP oltalmi ideje alatt az EU-ban nem gyárthatnak semmilyen célra, az EU-n kívüli olyan országokba történő export céljára sem, ahol az oltalom lejárt vagy nem létezik, míg az említett harmadik országok gyártói ezt megtehetik¹².

Ez a probléma előnytelen helyzetet teremt az uniós ágazat számára az Unión kívül található gyártókkal szemben, nem csak a világpiacokon, hanem az *1. nap* uniós piacain. Ez azért van

⁸ Lásd: M. Mejer, „25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges” (2017. május); és M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*” (2017).

⁹ SWD(2018)240, az e dokumentumot kísérő hatásvizsgálat, lásd a 6.3.1. pontot és a 7. mellékletet.

¹⁰ Az EU úttörő volt a biohasonló gyógyszereket jóváhagyó szabályozási eljárások kidolgozásában. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2006-ban engedélyezte az első biohasonló gyógyszert, az USA-beli Food and Drug Administration (FDA) mindössze 2015-ben. Egy biohasonló gyógyszer kifejlesztése gyakran 250 millió EUR-t elérő innovációs beruházást igényel.

¹¹ Akár az Unióban, akár harmadik országban rendelkeznek székhellyel, és ideértve innovatív gyógyszergyártó vállalatok generikus vagy biohasonló gyógyszereket előállító leányvállalatait.

¹² Legalábbis, ha olyan országban telepedtek le, ahol nincs SPC-oltalom (pl. Kína, India, Brazília és Oroszország), vagy ahol az SPC keretében *exportcélú gyártási mentességről* rendelkeznek (pl. Kanada); vagy ahol az SPC-oltalom rövidebb, mint az EU-ban (pl. Izrael).

így, mert a tanúsítvány megnehezíti az uniós gyártók számára, hogy a lejáratot követően azonnal belépjenek az uniós piacra, tekintve, hogy nincsenek olyan helyzetben, hogy termelési kapacitást építsenek ki, amíg a tanúsítványban foglalt oltalom meg nem szűnik. Ugyanez nem áll az olyan harmadik országokban található gyártókra, ahol nincs vagy lejárt az oltalom. A problémát súlyosítja a generikus/biohasonló gyógyszerek piacának dinamikája, amelynek révén a referencia-gyógyszer szabadalmi vagy SPC-oltalmának lejártá után csak a piacra lépő első néhány generikus/biohasonló gyógyszer szerez jelentős piaci részesedést és lesz pénzügyileg életképes.

Ezt a sajátos kettős problémát minél hamarabb meg kell oldani, mivel a generikus és biohasonló gyógyszerek piacán erős a verseny és e piacok határozottan növekednek, emellett a gyógyszerek jelentős hányada válik közkinccsé, azaz telik le a szabadalom vagy az SPC oltalmi ideje az elkövetkezendő években. Ez a fejlemény jelentős új piaci lehetőségeket teremt a generikus gyógyszerek és különösen a biohasonló gyógyszerek számára.

Ha most Európa nem tesz semmit, kihagyja az elkövetkező ún. szabadalmi szakadék (patent cliff) jelenség kínálta lehetőségeket, mivel a jelenlegi SPC-rendszer fent említett, nem szándékolt vonatkozásai eltántorítják azokat a vállalatokat, amelyek be kívánnak fektetni az új generikus és biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatos lehetőségekbe. Ha fennmarad Európában a jelenlegi jogi akadály, a generikus vagy biohasonló gyógyszereket előállítani kívánó vállalatok esetleg elkezdenek az Unión kívül gyártani. Az EU úttörő versenylőnye a biohasonló gyógyszerek ágazatában így elapadhat, és hatalmas üzleti lehetőségek maradnak kiaknázatlanul, különösen mivel a nemzetközi kereskedelmi partnerek gyorsan felzárkóznak¹³.

A fenti problémák kezelése érdekében a javaslat exportcélú gyártási mentességet kíván bevezetni. Ez a mentesség felszámolja azokat a versenyhátrányokat, amelyekkel a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói jelenleg szembesülnek. A mentesség lehetővé teszi e gyártók számára a gyártást az SPC oltalmi ideje alatt, kizárólagosan termékeiknek olyan, nem uniós piacokra történő kivitele céljából, ahol a szabadalmi vagy az SPC-oltalom nem létezik vagy lejárt. Ez bizonyos mértékben kezeli az *1. napon* való belépés problémáját is: az exportcélokra gyártósort létrehozó gyártó könnyen tudja majd az SPC lejártát követően ugyanazt a gyártósort az uniós piac gyors ellátására szánt generikus vagy biohasonló gyógyszerek előállítására használni. Nyilvánvalóan ezeknek a gyártóknak teljes mértékben meg kell felelniük az alkalmazandó gyógyszeripari jogszabályoknak, többek között érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük, amikor a terméket bevezetik az uniós piacon.

A javaslatnak hozzá kell járulnia Európához, mint a gyógyszeripari K+F és gyártás központja versenyképességéhez. Segíteni fog az új gyógyszergyártó vállalatoknak elindulni és befutni a

¹³ A K+F-igényes biohasonló gyógyszerek esetében a kutatásra általában ott kerül sor, ahol a gyártásra: a gyártás áthelyezése nyomán valószínűleg a K+F-et is áthelyezik. A becslések szerint egyetlen biológiai termék előállítása áthelyezésének minimális költsége 10 millió EUR, és ahhoz legalább 1,5–2 évre szükség van. A gyógyszerészet területén a K+F-be és a gyártásba történő beruházások pozitív hatással járnának az EU teljes gyógyszeripara számára. Az ázsiai–csendes-óceáni térségben több biohasonló gyógyszer áll fejlesztés alatt (az élen Kínával (269) és Indiával (257)), mint bárhol máshol a világon (az USA-ban 187). 2012-ben Dél-Korea a nemzeti orvosi K+F költségvetésének 35 %-át fektette a biohasonló gyógyszerek fejlesztésébe (lásd a Deloitte *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets* című tanulmányát (2015)). Kanada, noha beleegyezett abba, hogy bevezeti az SPC-oltalmat az átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodásra (CETA) vonatkozó tárgyalások eredményeként, mindazonáltal ragaszkodott ahhoz, hogy a megállapodásba belefoglaljanak egy SPC gyártási mentességet (és más korlátozásokat), hogy saját vállalataik learathassák az új generikus és biohasonló gyógyszerek piacainak hasznait.

gyorsan növekvő területeken, és az előrejelzések szerint az elkövetkezendő tíz évben jóval több mint 1 milliárd EUR további nettó exportértékesítést generál majd évente, ami 20 000–25 000 új álláshelyet jelenthet az említett időszakban. Ez konzervatív becslés, amelyet az innovatív gyógyszerek körülbelül egyharmadát képviselő minta alapján számítottak ki¹⁴.

Míthogy az exportcélra létrehozott gyártási kapacitást a tanúsítvány lejárta előtt lehet használni arra, hogy az uniós piacot az *1. naptól* ellássák, ez várhatóan élénkíti némiképp a gyógyszerek elérhetőségét az Unióban, azáltal, hogy elősegíti a generikus és biohasonló gyógyszerek gyorsabb piacra lépését a tanúsítványok lejártát követően, így biztosítja a megfizethető gyógyszerek szélesebb választékát a szabadalom és az SPC-oltalom időszakának végét követően. Ez pozitív hatást gyakorolhat a nemzeti egészségügyi költségvetésre.

A javaslat előnyös lesz azon cégek számára, amelyek jelenleg generikus és biohasonló gyógyszereket gyártanak Európában. Idővel hasznot hoz majd a teljes uniós gyógyszeriparban azáltal, hogy lehetővé teszi valamennyi szereplőnek, ideértve az újonnan belépőket is, hogy kihasználják a gyorsan változó európai gyógyszerpiacon kínákozó új lehetőségek előnyeit, és azáltal, hogy megerősíti a gyógyszerellátási láncot és környezetet.

Természetesen az is ugyanilyen fontos, hogy biztosítsuk, az Unió vonzó hely maradjon azok számára, akik originális gyógyszereket gyártanak Európában, és azok számára is, akik e termékekkel kapcsolatosan kutatásokat vezetnek.

Ezzel összefüggésben két dolgot érdemes kiemelni: először is, e javaslat teljesen érintetlenül hagyja az SPC-oltalmat a termékek uniós piacon történő bevezetését illetően. Az SPC jogosultjai megőrzik piaci kizárólagosságukat a tagállamokban az SPC teljes oltalmi idejére. A javaslat előmozdítja a versenyt a nem uniós piacokon, ahol nincs ilyen oltalom, vagy ahol az már megszűnt, de ahol a generikus vagy biohasonló gyógyszerek EU-ban letelepedett gyártói a jövőben majd az e harmadik országokbeli gyártókkal egyenlő feltételekkel versenyezhetnek.

Másodszor, a javaslatot számos biztosíték kíséri, amelyekkel garantálható az átláthatóság, és elkerülhető az olyan generikus és biohasonló gyógyszerek uniós piac felé történő eltérítése, amelyek tekintetében az originális termék SPC-oltalom alatt áll. Azok a vállalatok, amelyek exportcélokra kívánnak a gyártásba belekezdeni, kötelesek lesznek az illetékes hatóságokat tájékoztatni, és az e tájékoztatásban szereplő információt a hatóságok nyilvánosságra hozzák. E vállalatoknak meg kell felelniük a kellő gondossággal kapcsolatos követelményeknek is, főként, hogy megelőzhető legyen, hogy az exportra gyártott árukat az uniós piac felé térítsék. Végül, az SPC-oltalom alatt álló termékek Unión kívülre irányuló exportja során egyedi jelölési követelményeknek kell megfelelni, jóllehet a kivételből eredő előnyök kompenzálják az ebből eredő bármely terhet.

E biztosítási intézkedések együttes hatása átláthatóságot teremt, és meggátolja a szellemi tulajdon-jogot sértő termékek tagállami piacokra történő belépését. Mind az SPC-jogosultak, mind a hatóságok számára könnyebb lesz az ilyen jogsértések felderítése és az azokkal szembeni küzdelem, a szellemi tulajdon-jogok érvényesítését szolgáló hatályos jogszabályokban garantált bírói jogorvoslatok meglévő eszközei (elsődlegesen bírósági

¹⁴ SWD(2018)240, hatásvizsgálat, 6–8. pont.

intézkedések) vagy más kontrollmechanizmusok, köztük a piacfelügyelet és a vámellenőrzés révén¹⁵.

- **Összhang a jelenlegi szakpolitikákkal és intézkedésekkel**

A javaslat összhangban áll a hatályos nemzetközi kereskedelmi megállapodásokkal, köztük a szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló, a Kereskedelmi Világszervezet tagjai között létrejött megállapodással (TRIPS), valamint azokkal a szabadkereskedelmi megállapodásokkal, amelyeket az EU harmadik országokkal kötött, és amelyek kiegészítőoltalom-jellegű rendelkezéseket tartalmaznak. Ekként kiegészíti az Unió általános kereskedelempolitikai megközelítését.

A javaslat nem érinti a 2001/83/EK¹⁶ és a 2001/82/EK irányelvet¹⁷, amelyek harmonizált feltételeket állapítanak meg az iparilag előállított, emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében, és nem érinti különösen a kivételre gyártott gyógyszerek gyártási engedélyével kapcsolatos követelményeket.

Az Unióban a szellemi tulajdon-jogok érvényesítésére jelenleg alkalmazandó uniós jogszabályok (2004/48/EK irányelv¹⁸ és 608/2013/EU rendelet¹⁹) szerinti valamennyi jog és jogorvoslat továbbra is alkalmazandó bármely, a tanúsítványban foglalt termékre, ha az e termékkel összefüggésben végzett bármely cselekmény nem tartozik a kivétel hatálya alá; e jogok és jogorvoslatok vonatkoznak a kivétel értelmében előállított, de a tanúsítvány oltalmi ideje alatt jogosulatlanul az uniós piac felé eltérített termékekre is.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A Bizottság a szellemi tulajdon védelmét az innováció és kreativitás egyik fő mozgatórugójának tartja, az innováció és a kreativitás pedig munkahelyeket teremt és javítja a versenyképességet világszerte. Ez különösen releváns az olyan ipari ágazatokban, amelyek termékei szabályozott piaci engedélyek hatálya alatt állnak, mint például a gyógyszeriparban. A fent említettek szerint a javaslat semmiképpen sem érinti az SPC-jogosultak számára a belső piacon az SPC oltalmi ideje alatt biztosított piaci kizárólagosságot.

A kkv-k egyre jelentősebb szerepet játszanak a gyógyszeripari értékláncban, ideértve a generikus gyógyszerek gyártását és a biohasonló gyógyszerek fejlesztését. Az ilyen kkv-k számára kifejezetten előnyös ez a javaslat, mivel nekik nehezebb a vállalkozást elindítani és felfejleszteni, továbbá nem könnyen helyezik át a termelést. A javaslat ezért átláthatósági és az eltérítés ellen ható intézkedéseket vezet be, amelyeket gondosan kalibráltak, hogy

¹⁵ E tekintetben lásd még az szellemi tulajdon-joggal kapcsolatos, 2017.11.29-i bizottsági csomagot, amely holisztikus intézkedéseket tartalmazott a szellemi tulajdon-jog megsértésével szembeni uniós küzdelem fokozására. Ezt a csomagot a Tanács 2018. március 12-én hagyta jóvá.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 608/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a szellemi tulajdonjogok vámhatósági érvényesítéséről (HL L 181., 2013.6.29., 15. o.).

elkerüljék a tisztességtelen és aránytalan adminisztratív terheket vagy költségeket a kkv-k²⁰ és általában a vállalkozások érdekében.

A fent említetteknek megfelelően a javaslat kiegészíti az uniós kereskedelempolitikát. Nem védintézkedés, mivel pusztán arra törekszik, hogy egyenlő versenyfeltételeket teremtsen a generikus és a biohasonló gyógyszerek uniós és nem uniós gyártói között. A javaslat bővíti az uniós kereskedelempolitikának a nyitott piacokkal jellemzett, szabad és tisztességes kereskedelem unióbeli gyártók számára történő garantálására irányuló erőfeszítéseit.

Ez összhangban áll a közvetlenül a piaci kizárólagosság elvesztését (pl. az SPC-oltalom lejártát) követően piacra lépő generikus gyógyszerekkel összefüggésben a Bizottság által alkalmazott versenypolitikával, amint az a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó vizsgálatról szóló, 2009-es bizottsági közleményben²¹ és az azt követő versenyjogi végrehajtási határozatokban²² megfogalmazódik. Amint már említésre került: az exportcélokra gyártósort létrehozó gyártó könnyen tudja majd az SPC lejártát követően ugyanazt a gyártósort generikus vagy biohasonló gyógyszerek előállítására használni, hogy gyorsan ellássa az uniós piacot.

A javaslat bizonyos mértékig elérhetőbbé teszi majd a gyógyszereket az uniós betegek számára, különösen azokban a tagállamokban, ahol egyes referencia-gyógyszerekhez (pl. bizonyos biológiai gyógyszerek) nehéz hozzájutni, azáltal, hogy megteremti a feltételeket a kapcsolódó generikus és biohasonló gyógyszerek számára, hogy gyorsabban belépjenek az Unió piacára, mielőtt a megfelelő tanúsítványok lejárnak. Emellett növeli az EU-ban rendelkezésre álló gyógyszerek földrajzi eredetének sokféleségét, ezáltal megerősíti az ellátási láncot és az ellátás biztonságát.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

E javaslat – mint a módosítandó jogi aktus, a 469/2009/EK rendelet – egyetlen jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke. Ez a cikk hatáskört biztosít az EU-nak arra, hogy elfogadjon intézkedéseket a belső piac megteremtésére és működésére. Ahol egy olyan aktus, mint a 469/2009/EK rendelet, már felszámolta a kereskedelem akadályait a térségben az SPC-kre vonatkozó szabályok harmonizálásával, az Unió jogosult ezt az aktust hozzáigazítani az adott ágazatra irányadó körülményekben bekövetkezett változásokhoz vagy fejleményekhez. Ráadásul, jöllehet a javaslat a nem uniós piacokon uralkodó viszonyokra irányul, a kivétel hatálya alá tartozó tényleges gyártásra az Unióban kerül sor, jöllehet kizárólag a nem uniós piacokra irányuló kivétel céljával.

• Szubszidiaritás

A javaslat a tanúsítvány által biztosított oltalom 469/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott tárgya alóli kivételt fogalmaz meg. A tanúsítvány hatálybalépését követően az SPC az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.

²⁰ Lásd a kkv-tesztet a hatásvizsgálat 16. mellékletében.

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

²² Lásd a Bizottság határozatait a következő ügyekben: 39226. sz. – Lundbeck (2013.6.19.), 39685. sz. – Fentanyl (2013.12.10.) és 39612. sz. – Perindopril (Servier) (2014.7.9.).

A 469/2009/EK rendeletet csak az Unió módosíthatja. Noha egy tagállam közvetetten megváltoztathatja az SPC-oltalom joghatását a joghatósági területén azzal, hogy nemzeti szabadalmi joghatását megváltoztatja²³, ezek a változások tagállamonként különböző formát ölthetnek, ami az SPC által oltalomban részesített termékek belső piacának torzulását eredményezheti. Ezért a 469/2009/EK rendelet módosítására irányulóan csak egy uniós szintű javaslat előzheti meg olyan heterogén nemzeti szabályok és gyakorlatok kialakulását, amelyek közvetlenül érintik a belső piac működését.

A javaslat célja, hogy mentesítsen az SPC megsértése alól valamennyi, az exportcélú gyártással összefüggő cselekményt, ideértve az upstream cselekményeket (pl. köztes termékek és hatóanyagok beszállítása) és downstream cselekményeket (szállítás, tárolás, csomagolás, válogatás és a tényleges kivitel). Minthogy e cselekményekre sor kerülhet különböző tagállamokban, ahol SPC van hatályban, a hatékony megoldás az uniós szintű fellépés.

A generikus/biohasonló gyógyszerek és az originális gyógyszerek gyártói kötöttek néhány önkéntes megállapodást nemzeti szinten, hogy megkönnyítsék a generikus/biohasonló gyógyszerek piacra lépését. Ugyanakkor ezek nem érintették megfelelően azt a célkitűzést, hogy egyenlő versenyfeltételeket kell teremteni a generikus/biohasonló gyógyszerek gyártói között az EU egész területén, továbbá nem foglalkoztak a harmadik országokba irányuló export kérdésével sem. Általában, amint az a nyilvános konzultációra érkező beadványokból kitűnik, ezek a megállapodások nem tekinthetők sikeresnek, ezért nem birkóznak meg hatékonyan a probléma meghatározásában leírt kihívásokkal és célkitűzésekkel.

- **Arányosság**

A javaslatot úgy alakították ki, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az SPC-jogosultakat érő káros hatást és a generikus/biohasonló gyógyszerek gyártóinál jelentkező adminisztratív terhet és megfelelési költségeket, egyúttal egyenlő bánásmódot biztosítson az egész Unióban.

A javaslat nem lépi túl a feltárt probléma eléréséhez szükséges mértéket. Felszámolja a generikus és biohasonló gyógyszerek exportra történő uniós gyártása előtt álló akadályokat. A javaslatot nem nehézkes és nem költséges²⁴ intézkedések kísérik az átláthatósági és eltérítéssel szembeni követelményekkel összefüggésben, hogy eltántorítsanak azon cselekményektől, amelyek befolyásolnák az SPC-jogosultat az Unióban továbbra is megillető kizárólagosságot. Ezek az intézkedések az ilyen cselekményekkel szembeni végrehajtást is megkönnyítenék.

A javasolt rendelet csak az alkalmazás kezdőnapját követően megadott SPC-kre vonatkozik, így nem alkalmazandó az említett időpontot megelőzően kiadott SPC-kre. Ily módon a rendelet nem érinti a rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt odaítélt SPC-k jogosultjainak szerzett tulajdonjogait és jogos elvárásait. Ez egyértelműséget és jogbiztonságot teremt valamennyi érintett számára. Ráadásul egyes, már megadott SPC-k esetében a jogosultak lehet, hogy további beruházásról szóló döntéseket hoztak már a kezdetekkor (azaz az odaítélés napján és attól fogva).

Az új szabályokat alkalmazni kell az illetékes hatóságnak a 469/2009/EK rendelet szerint benyújtott olyan bejelentésekre is, amelyek elbírálás alatt állnak a javasolt rendelet alkalmazásának kezdőnapján. Ugyanakkor megfelelő átmeneti időszak vonatkozik majd rájuk.

²³ Bármely ilyen változásnak ugyanakkor összhangban kell állnia az EU nemzetközi kötelezettségeivel, nevezetesen a TRIPS-megállapodással.

²⁴ Azzal a céllal, hogy ne rakjanak nagy terhet a kkv-kra.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A kivétel tekintetében a jogalkotási megoldás az egyetlen hatékony megközelítés. A javasolt kivételt a 469/2009/EK rendelet meglévő rendelkezéseinek módosításával lehet végrehajtani. Ezért a rendelet és nem az irányelv a megfelelő jogi aktus.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

A javaslatot nem a 469/2009/EK rendelet általános felülvizsgálatának keretében terjesztik elő. Ehelyett a rendelet célirányos módosításáról van szó, amelynek célja csak a feltárt konkrét probléma megoldása.

A javaslattal kapcsolatban, jóllehet nem kizárólag azzal összefüggésben, a Bizottság több független tanulmányt rendelt meg, amelyek értékelik az SPC-rendszer jogi és gazdasági vonatkozásait, továbbá az SPC-rendelet végrehajtási szempontjait. A Bizottság közzétette e tanulmányok megállapításait²⁵.

A Bizottság emellett elemezte az SPC-rendszer gazdasági vonatkozásait az EU-ban (statisztikák gyűjtése és feldolgozása, kapcsolat a közvetlen külföldi befektetésekkel a gyógyszeriparban stb.). 2017 májusában közzétették az uniós SPC-rendszer belső elemzését²⁶.

A gyógyszergyártó vállalatok több tanulmányt rendeltek, amelyek a javaslat gazdasági hatásait elemzik; ezeket a Bizottság szintén alaposan áttekintette.

A hatásvizsgálatban mindezeket a tanulmányokat (a Bizottság és a gyógyszergyártók által rendeltek egyaránt) elemezték, eredményeiket pedig gondosan összehasonlították, ami a javaslat által az európai munkahelyteremtésre és növekedésre gyakorolt lehetséges hatások értékelésének alapjául szolgál.

Az SPC-rendszert egészében a tágabb gyógyszeripari ösztönzőknek a Tanács által 2016-ban kért²⁷ elemzésével összefüggésben vizsgálják át. A fent említett tanulmányok némelyikét alapul veszik e vizsgálatban. A Bizottság emellett ütemtervet²⁸ is közzétett a ritka betegségek kezelésére és a gyermekgyógyászatban használt gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok közeljövőben, 2018–2019-ben várható értékeléséről.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A Bizottság 2017. október 12. és 2018. január 4. között nyilvános online konzultációt²⁹ tartott az egységes piaci stratégiában és az uniós SPC-ről és a Bolar szabadalmi mentességről szóló,

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, a Charles River Associates tanulmánya, 2017.10.5.; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, Kyle professzor tanulmánya, 2017.10.12.; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, a Max Planck Institute tanulmánya; és *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, a Copenhagen Economics tanulmánya. E két utóbbi tanulmány e javaslattal egyidejűleg jelenik meg.

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 A fent említett, 2016.6.17-i tanácsi következtetések.

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

azt követő bevezető hatásvizsgálatban érintett, SPC-vel kapcsolatos kérdésekről. A konzultáció az érdekeltek következő hat kategóriájának tett fel konkrét kérdéseket: polgárok, generikusgyógyszer-gyártó vállalatok/szövetségek, originálisgyógyszer-gyártó vállalatok/szövetségek, szabadalommal foglalkozó szakemberek/hatóságok, egészségügyi hatóságok/betegcsoportok és a kereskedelmi/ipari hatóságok. Egyes kérdések kkv-specifikus szempontokat érintettek.

A generikus/biohasznosuló gyógyszerek gyártói 63 választ nyújtottak be³⁰. Ezek egyfelől egyedi vállalatoktól – köztük 13 kkv-tól – valamint nemzetközi, európai és nemzeti szövetségektől érkeztek. E válaszokban megerősítették a bevezető hatásvizsgálatban feltárt problémákat és azt, hogy megítélésük szerint gyártási mentességre van szükségesség, mivel úgy vélik, hogy a) a jelenlegi SPC-rendszer hátrányos helyzetbe hozza őket az SPC-t nem vagy rövidebb oltalmi idővel alkalmazó országokban letelepedett gyártókkal szemben; b) a mentesség unióbeli bevezetése növelné az Unión kívüli értékesítést; és c) a mentesség bevezetése esetén növelnék a gyártásukat az Unióban. A betegcsoportok és az egészségügyi hatóságok szintén egyetértettek a feltárt problémákkal.

Az SPC-jogosultak érdekeinek képviselőiben 72 válaszadó (köztük 3 kkv és 2, kkv-kat képviselő európai szövetség) vett részt a konzultációban, a legtöbbszörük ellenezte a mentességet. Különösen úgy vélik, hogy a) a jelenlegi SPC-keret nem hozza hátrányos helyzetbe a generikus/biohasznosuló gyógyszerek unióbeli gyártóit a külföldi gyártókkal szemben; b) a mentesség bevezetése aláássa a szellemi tulajdon-jogok védelmét és negatív üzenetet közvetít az innovátorok és befektetők felé, így csökkenti az Unióban a K+F beruházásokat; és c) a mentesség mérsékelné az Unión kívüli értékesítéseiket.

Emellett az SPC jogi vonatkozásaira irányuló, a Bizottság számára készített tanulmányában a Max Planck Institute részletes konzultációt folytatott a gyógyszer-gyártó vállalatok körében az SPC gyártási mentesség megvalósíthatóságának szempontjairól, valamint a végrehajtásának előnyben részesített vonásairól (pl. a lehetséges és kívánt átláthatóság, továbbá a mentességet kísérő, eltéréssel szembeni intézkedések).

Az e konzultáció és az ágazattal tartott találkozók során megadott hozzászólásokat felhasználták a javaslat átláthatósági/eltéréssel szembeni intézkedéseinek kialakításához és javításához.

• Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása

A fent jelzettek szerint a Max Planck Institute felmérést végzett az érdekeltek körében az SPC-mentesség koncepciójával összefüggő számos szempont tekintetében. Emellett három munkaértekezletet tartott szakértők és képviselők számára, akik az ágazatból, a tudományos körökből, a Bizottságtól, a nemzeti szabadalmi hatóságoktól, a bírák és az iparjogvédelemmel foglalkozó szakemberek köréből érkeztek.

A Bizottság ezenfelül több munkaértekezleten is részt vett, amelyeket a gyógyszeripar több ágazata kezdeményezett (nevezetesen a EuropaBio, a EUCOPE, a Medicines for Europe) a javaslat elkészítésével és a gyógyszeripari ösztönzők Bizottság általi, folyamatban lévő elemzésével összefüggésben.

³⁰ SWD(2018)242, A nyilvános konzultációra adott válaszok összefoglalása.

• **Hatásvizsgálat**

A javaslatot hatásvizsgálat kíséri, amely összhangban áll a Szabályozói Ellenőrzési Testület 2018. március 9-i véleményével³¹.

A hatásvizsgálat áttekintette az SPC-ket érintő jelenlegi uniós rendszer által felvetett problémákat. Noha az SPC jogosultnál jelentkező előnyei számottevőek, az SPC-rendszer napjainkban a gyógyszerpiacok jelentős változásai okán nem szándékolt járulékos hatást gyakorol a generikus és/vagy biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártóinak versenyképességére. Először is, e gyártók az SPC oltalmi ideje alatt nem gyárthatnak generikus és biohasonló gyógyszereket olyan harmadik országokba történő export céljára, ahol az oltalom nem létezik vagy megszűnt. Másodszor, az SPC lejártakor nem állnak készen arra, hogy generikus és biohasonló gyógyszereket hozzanak forgalomba az uniós piacon. Ezért jelentős exportlehetőségektől és a tagállami piacokra történő belépés szempontjából döntő fontosságú átfutási időtől esnek el. Mindez arra ösztönzi őket, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek gyártását az Unión kívülre helyezték át egy olyan időszakban, amikor új lehetőségek nyílnak (ti. a 2020-tól kezdődő szabadalmi szakadék miatt), emellett hátrányosan érinti a munkahelyteremtést, a betegeket (különösen a nagyobb függés és a magasabb árak miatt), valamint a biohasonló gyógyszerek kutatását.

A probléma megoldására a következő lehetőségeket mérlegeltük:

- a jelenlegi helyzet fenntartása. Ez nem oldaná meg a feltárt problémákat, ami negatív következményekkel járna a generikus és biohasonló gyógyszerek gyártói, és bizonyos mértékben a betegek és a nemzeti egészségügyi rendszerek szempontjából;
- a Bizottság a tagállamokkal együttműködve megpróbálhatja megkönnyíteni a további önkéntes megállapodásokat a generikus/biohasonló gyógyszerek gyártói és az originális gyógyszerek gyártói között, amely megállapodások abban állnának, hogy megengedik a generikus gyógyszerek előrehozott gyártását a referencia-gyógyszer SPC-oltalmi ideje alatt. Ezen alternatíva hatása ugyanakkor korlátozott lenne: az ilyen megállapodásokat a referencia-gyógyszer SPC-jogosultja visszautasíthatja, azt adott esetben a generikus/biohasonló gyógyszereknek csak kis számú gyártója tartaná be, vagy azt elrettentő feltételekhez lehetne kötni (pl. az SPC-jogosult által kért magas pénzügyi hozzájárulás). Emellett a tapasztalat azt mutatja, hogy a néhány tagállamban indított hasonló kezdeményezések nem voltak túl hatékonyak;
- az EU SPC-jogszabályainak módosítása, hogy lehetővé váljon a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói számára, hogy a referencia-gyógyszer SPC-oltalmi ideje alatt exportra és/vagy készletfelhalmozásra gyártsanak, lehetőség szerint eltérítéssel szembeni intézkedések mellett.

A fent bemutatott elsődleges alternatívák mellett elemezték a gyártási mentesség „időhöz kötött alkalmazhatóságával” kapcsolatos különböző forgatókönyveket is: még nem bejelentett SPC; bejelentett SPC; megadott, de az alapszabadalom hatályossága miatt még nem hatályos SPC; hatályos SPC (az alapszabadalom megszűnését követően).

³¹ SEC(2018)246, A Szabályozói Ellenőrzési Testület véleménye a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról, 2018.3.9.; e dokumentumot kíséri. Lásd a hatásvizsgálat 1. mellékletét azon magyarázat tekintetében, hogy a Testület megfontolásait miként vették figyelembe.

Az **előnyben részesített alternatíva** a 469/2009/EK rendelet alóli célirányos, szűk kivétel bevezetése. A hatásvizsgálattal, a Testület észrevételeivel és az érdekelték visszajelzéseivel összhangban a javaslat a következő szakpolitikai választási lehetőségeket tükrözi:

- kivételt vezet be, hogy lehetővé tegye a generikus és biohasonló gyógyszerek gyártói számára, hogy ilyen gyógyszereket gyártsanak az Unión kívülre irányuló export céljával az SPC oltalmi ideje alatt;
- ezt a kivételt fontos, eltérítéssel szembeni biztosíték kíséri, nevezetesen az a követelmény, hogy az ilyen gyártásról előzetesen tájékoztatni kell független nemzeti állami szervezet (e szervek a releváns információt nyilvánosan hozzáférhető nyilvántartásban vezetik), az exporttermékekre jelölési követelmények vonatkoznak, a gyártót pedig kellő gondossággal kapcsolatos követelmények terhelik az ellátási láncban részt vevő személyekkel szemben;
- ezt a kivételt a következő feltételektől teszik függővé: a kivétel csak a még meg nem adott SPC-kre vonatkozik, és csak bizonyos átmeneti időszakot követően, hogy az elbírálás alatt álló bejelentésekre is kiterjedjen. Ez az átmenet lehetővé teszi a piaci szereplők számára, hogy figyelembe vegyék az új helyzetet beruházási döntéseik meghozatalakor. Emellett elegendő időt ad a nemzeti hatóságok számára, hogy intézkedéseket hozzanak a gyártási mentesség igénybevételével kapcsolatos szándékról szóló tájékoztatások átvételére.

Az előnyben részesített alternatíva élénkíti a generikus és biohasonló gyógyszerek uniós gyártóinak versenyképességét az SPC oltalmi ideje alatt megvalósított export tekintetében (és közvetetten kedvez az SPC lejártát követően az uniós piacra történő belépésüknek). A fent említettek szerint ennek eredményeként az Unióban készült gyógyszerek további nettó értékesítései várhatóan elérik akár az évi 1 milliárd EUR-t is. E számadatot az érintett piac mindössze 32 %-át lefedő korlátozott minta alapján számították ki, így a tényleges haszon ennél sokkal nagyobb lehet. A pozitív visszahatások a munkahelyteremtésben (amelyet 20 000–25 000 közvetlen munkahelyre becsülnek egy korlátozott minta alapján) és a gyártás kevesebb áthelyezésében jelentkeznek.

Az előnyben részesített alternatíva enyhe visszaesést idézhet elő az SPC-jogosultak termékeinek exportpiacokon történő értékesítéseiben, mivel e jogosultak fokozott versenybe kerülnek a generikus és biohasonló gyógyszerek uniós gyártóival az SPC oltalmi ideje alatt az SPC-t nem alkalmazó harmadik országokban. Az értékesítések ezen apadása a becslések szerint 10-szer alacsonyabb mértékű, mint a generikus és biohasonló gyógyszerek uniós gyártói tekintetében becsült előnyök, és az mindenképpen bekövetkezne az Unióban és azon kívül jelentkező növekvő verseny miatt³². A javaslat emellett erőteljes biztosítékokat is előír, amelyek korlátozzák az SPC-t sértő termékek uniós piac felét történő eltérítésének lehetőségét a kizárólagosság ideje alatt.

A javaslat emellett előnyös lenne a teljes uniós gyógyszeripari környezet dinamizmusa számára is, mivel számos SPC-jogosult szervezte ki tevékenységi ágait harmadik országokba, ahol ezek a kirendeltségek ezt követően generikus és biohasonló gyógyszereket fejlesztenek ki.

³² A generikus gyógyszerek gyártói tekintetében az exportpiacon jelentkező előnyök a becslések szerint 7,6 milliárd EUR (CRA-tanulmány, 2017) és 1,3 milliárd EUR (OHE-tanulmány, 2018) közé tehető. Az SPC-jogosultak lehetséges veszteségeit 139 millió EUR (CRA) és 573 millió EUR (OHE) közötti értékre becsülik. Részletesebb ismertetés a hatásvizsgálat 7. szakaszában és 12. mellékletében olvasható.

A javaslatot gondosan kalibrálták, hogy elkerüljék a jogtalan és aránytalan adminisztratív terheket és költségeket a kkv-knál, különösen az átláthatósági és eltérítéssel szembeni intézkedéseket tekintve³³.

Az uniós betegek és az egészségügyi hatóságok számára előnyös lesz a megerősített és kellő időben érkező gyógyszerellátás (a kínálat diverzifikációjában kifejezve). Egy korábbi bizottsági szolgálati munkadokumentum³⁴ rámutatott arra, hogy míg az 1980-as években az uniós piacra szánt gyógyszerhatóanyagok több mint 80 %-a európai eredetű volt, 2008-ra ez a számadat 20 %-ra csökkent. A nyilvános konzultációra választ adó polgárok túlnyomó többsége – a 43 beadványból 32 – jelezte, hogy fontos számára az általa használt gyógyszer gyártásának eredete. Emellett néhány beadványban beszállítási és minőségi aggályokat is megfogalmaztak.

A generikus és biohasonló gyógyszerek gyártói között az SPC Unióban való lejártát követően az uniós piacokon megnövekedett verseny eredményeként további megtakarításokat lehet elérni a gyógyszerekkel kapcsolatos tagállami kiadásokban, akár a 4 %-os nagyságrenden túl³⁵.

Jóllehet a javasolt eltérítéssel szembeni intézkedések némi adminisztratív munkával járnak, az adminisztratív vagy más végrehajtási költségek csekélyek maradnak, és a javaslatból eredő előnyök nagymértékben kompenzálják őket. Más költségeket (pl. környezetvédelmi költségek) nem azonosítottak.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A fent említettek szerint e célirányos javaslat nem a 469/2009/EK rendelet általános felülvizsgálatának része, mivel jelenleg is folyamatban van a gyógyszeripari ösztönzők Tanács által kért átfogóbb elemzése. Az exportcélú gyártási mentesség bevezetésével a javaslat célja, hogy felszámolja azokat a versenyhátrányokat, amelyekkel a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói jelenleg szembesülnek. Ezeket az intézkedéseket gondosan kalibrálták, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék a cégeket, különösen a kkv-kat terhelő költségeket, az átláthatóságot és az esetleges eltérítést garantáló több biztosítási intézkedés révén. Különösen sor került egy kkv-teszt lefolytatására. Az előnyben részesített alternatíva különösen előnyös lenne a generikus és biohasonló gyógyszereket gyártó unióbeli kkv-k számára, mivel ők nehezebben telepítenek gyártási létesítményeket az Unión kívül. Ez az alternatíva új lehetőségeket is kínál a kkv-k és induló vállalkozások számára a nagymértékben jövedelmező és gyorsan növekvő ágazatokban, különösen a biohasonló gyógyszereket tekintve, amelyek esetében szintén intenzív a K+F-be történő beruházás. A javaslat ugyanakkor figyelembe veszi az originális termékekkel kapcsolatos K+F területén működő kkv-k érdekeit, mivel érintetlenül hagyja az SPC-oltalomban foglalt főbb jogokat.

- **Alapjogok**

A javaslat teljes mértékben tiszteletben tartja az alapvető jogokat, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert jogokat, szabadságokat és elveket, különösen a következőket:

- az SPC-jogosultak tulajdonhoz való joga (az Alapjogi Charta 17. cikke). A javaslat nem érinti az SPC-jogosultak piaci kizárólagosságát az Unióban, mivel csak azon

³³ Kkv-teszt a hatásvizsgálat 16. mellékletében.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ A Charles River Associates tanulmánya, 15. o.

nem uniós piacokra lesz hatással, ahol nincs vagy megszűnt az oltalom. Emellett átláthatósági/eltéréssel szembeni és kellő gondossággal kapcsolatos intézkedéseket is magában foglal, továbbá nem vonatkozik a már megadott SPC-kre, míg az elbírálás alatt álló bejelentések esetén megfelelő átmeneti időszakról rendelkezik;

- az egészségügyi ellátás igénybevételének lehetősége (35. cikk). A mentesség közvetetten elősegíti kiváló minőségű generikus és biohasonló gyógyszerek gyorsabb rendelkezésre állását az EU-ban a tanúsítvány lejártát követően, ezáltal elérhetőbbé teszi a gyógyszereket az uniós betegek számára (különösen azokban a tagállamokban, ahol a biohasonló gyógyszerekhez való hozzáférés az *1. napot* követően nem azonnali). Ugyanakkor a 469/2009/EK rendelet elsődleges indoka, amely annak garantálásában áll, hogy az innovatív gyógyszerek kutatását ne helyezték át, változatlan marad;
- a vállalkozás szabadsága (16. cikk) a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli gyártói számára.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslatnak nincsenek az EU költségvetését érintő vonzatai.

5. EGYÉB ELEMEK

A rendelet hatálybalépését követően a Bizottság nyomon követi a rendelet végrehajtását, hogy értékelje annak hatékonyságát. A rendelet akkor tekinthető sikeresnek, ha előmozdítja a hatálya alá tartozó termékek exportcélú gyártásába történő beruházásokat, és ha bizonyos mértékben megkönnyíti ezeknek a tanúsítvány lejártát követő időbeni belépését az uniós piacra, anélkül, hogy károsítaná a gyógyszeripari K+F-et az Unióban.

E célból a Bizottság figyelemmel kíséri a következőket: i. a rendelet hatálya alá tartozó termékeket előállító, generikus és biohasonló gyógyszereket gyártó uniós telephelyek száma; ii. az Unióban gyártott termékek belépése a rendelet hatálya alatt álló termékek exportpiacára, valamint az értékesítési dinamika és a verseny e piacokon; iii. a belépéshez szükséges idő a rendelet hatálya alatt álló termékekre a tagállamban kiadott tanúsítványok lejártát követően; és iv. az innovátorok és a generikus és biohasonló gyógyszereket gyártó vállalatok K+F tevékenysége az EU-ban. A mutatókat a rendelkezésre álló adatforrások³⁶ felhasználásával dolgozzák ki, ezáltal a lehető legkisebbre csökken a biológiaigógyszer-gyártó vállalatok általi jelentéstétel szükségessége. A rendelet működésével kapcsolatos további visszajelzéseket felméréseken keresztül gyűjtik be.

A rendelet hatálybalépésétől számított legkésőbb öt éven belül kezdeti értékelésre kerül sor, a végrehajtást pedig ezt követően ötévente ellenőrzik.

³⁶ A rendelkezésre álló adatforrások többek között, de nem kizárólag a következők: Eurostat, OECD, az EMA honlapján feltüntetett adatok, az Eudra GMP, az egészségügyi piacokról szóló információt biztosító adatbázisok, és vállalati szintű adatbázisok.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet
módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) A 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² úgy rendelkezik, hogy az ott meghatározott esetekben és feltételekkel kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴ szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.
- (2) Azzal, hogy öt évig terjedő kiegészítő oltalmi időt biztosít, a 469/2009/EK rendelet arra törekszik, hogy elősegítse az Unióban a gyógyszerek kifejlesztéséhez szükséges kutatást és innovációt, és hozzájáruljon a gyógyszeripari kutatás Unión kívülre, nagyobb oltalmat kínáló országokba történő áthelyezésének megakadályozásához.
- (3) A 469/2009/EK rendelet elődjének 1992-es elfogadása óta a piacok jelentősen bővültek, és óriási mértékben növekedett a generikus gyógyszerek, különösen a biohasonló gyógyszerek gyártása, főként azokban a harmadik országokban, ahol nincs vagy megszűnt az oltalom.
- (4) Az, hogy a 469/2009/EK rendelet nem tartalmaz semmilyen kivételt a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom alól, azzal a nem szándékolt

¹ HL C , , . o.

² Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

következménnyel járt, hogy az Unióban letelepedett generikusgyógyszer- és biohasonlógyógyszer-gyártókat meggátolta a gyártásban, még abban az esetben is, ha a gyártás kizárólagos célja az olyan harmadik országokba történő kivitel lett volna, ahol ilyen oltalom nincs, vagy már megszűnt. Egy további nem szándékolt következmény, hogy a tanúsítvány által biztosított oltalom nehezkesebbé teszi e gyártók számára, hogy a tanúsítvány lejártát követően azonnal belépjenek az uniós piacra, mivel nincsenek abban a helyzetben, hogy termelési kapacitást építsenek ki a tanúsítvány által biztosított oltalom megszűnése előtt, szemben az olyan harmadik országokban működő gyártókkal, ahol ilyen oltalom nincs, vagy már megszűnt.

- (5) Ez a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett gyártói számára jelentős versenyhátrányt jelent azon harmadik országok gyártóihoz képest, amelyek kisebb oltalmat kínálnak, vagy nem adnak oltalmat.
- (6) Beavatkozás nélkül a generikus és biohasonló gyógyszerek uniós gyártásának életképessége veszélybe kerül, ami következményekkel járhat az Unió gyógyszeriparának egészére nézve.
- (7) E rendelet célja annak biztosítása, hogy az Unióban letelepedett gyártók hatékonyan versenyezzenek azokon a harmadik országbeli piacokon, ahol nincs vagy megszűnt a kiegészítő oltalom. A rendelet célja az uniós kereskedelempolitikai törekvések kiegészítése, hogy biztosítsa a piacok nyitottságát az unióbeli gyógyszergyártók számára. Emellett közvetetten jobb helyzetbe kívánja hozni e gyártókat, hogy a megfelelő kiegészítő oltalmi tanúsítvány lejártát követően haladéktalanul be tudjanak lépni az uniós piacra. A rendelet azon cél elérését is szolgálja, hogy előmozdítsa a gyógyszerek elérhetőségét az Unióban annak garantálásával, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek a vonatkozó tanúsítvány lejártát követően gyorsabban megjelenhetnek a piacon.
- (8) Ezen egyedi és korlátozott körülmények között és annak érdekében, hogy az unióbeli és a harmadik országbeli gyártók között egyenlő versenyfeltételek jöjjenek létre, helyénvaló korlátozni a kiegészítő oltalmi tanúsítványban foglalt oltalmat annak érdekében, hogy lehetővé váljon a kizárólagosan harmadik országokba irányuló export céljával történő gyártás és valamennyi, a gyártáshoz vagy a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény.
- (9) Az említett kivételnek a termék – ideértve a tagállam területén kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszernek megfelelő terméket is – kizárólag harmadik országokba irányuló export céljával történő gyártására, továbbá a gyártó, illetve a gyártóval szerződéses kapcsolatban álló harmadik fél minden upstream vagy downstream cselekményére kell kiterjednie, amennyiben az ilyen cselekményekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség, és e cselekmények az exportcélú gyártáshoz vagy magához a tényleges exporthoz feltétlenül szükségesek. Ilyen cselekmény lehet többek között a hatóanyagok olyan gyógyszer gyártásának céljából történő beszállítása vagy behozatala, amelynek a tanúsítványban szereplő termék megfelel, vagy a termék ideiglenes raktározása vagy reklámozása kizárólagosan harmadik országba irányuló export céljával.
- (10) A kivétel nem terjedhet ki arra, hogy a kizárólag exportcélra gyártott terméket – az exportot követően közvetlenül vagy közvetetten – forgalomba hozzák annak a tagállamnak a piacán, amelyben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatályban van, sem arra, hogy a terméket újra behozzák annak a tagállamnak a piacára, amelyben a tanúsítvány hatályban van. Emellett nem terjedhet ki azokra a cselekményekre vagy

tevékenységekre, amelyek a gyógyszereknek vagy azok részeinek az Unióbba irányuló, pusztán újracsomagolás és újrakivitel céljából történő importját szolgálják.

- (11) Mivel a rendelet a kivétel hatályát az Unión kívülre irányuló export céljára történő gyártásra és az ilyen gyártáshoz vagy a tényleges exporthoz feltétlenül szükséges cselekményekre korlátozza, az e rendelettel bevezetett kivétel nem észszerűtlenül ellentétes a termék azon tagállamban történő rendes felhasználásával, ahol a tanúsítvány hatályban van, és nem sérti indokolatlanul a tanúsítvány jogosultjának jogos érdekeit, figyelemmel harmadik felek jogos érdekeire.
- (12) A kivételt biztosítékokkal kell ellátni, amelyek célja az átláthatóság növelése, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának támogatása az oltalom Unión belüli érvényesítésében, továbbá az uniós piac felé történő jogtalan eltérítés kockázatának csökkentése a tanúsítvány oltalmi ideje alatt.
- (13) Ebből a célból a rendeletnek egyszeri kötelezettséget kell kirónia a terméket kizárólag exportcéllal gyártó személyre, amely kötelezettség értelmében a szóban forgó személynek bizonyos információkat kell szolgáltatnia annak a hatóságnak, amely a kiegészítő oltalmi tanúsítványt kiadta abban a tagállamban, ahol a gyártásra majd sor kerül. Az információkat a gyártásnak az említett tagállamban első alkalommal szándékolt megkezdése előtt közölni kell. A gyártás és a kapcsolódó cselekmények – ideértve azokat is, amelyeket a gyártás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban végeznek el, ha a termék e tagállamban is tanúsítvány oltalma alatt áll – csak akkor tartozhatnak a kivétel hatálya alá, ha a gyártó az említett információkat eljuttatta a gyártás helye szerinti tagállam illetékes iparjogvédelmi hatóságához (vagy más kijelölt hatósághoz). A hatóságnak címzett információszolgáltatással kapcsolatos egyszeri kötelezettség minden olyan tagállamban alkalmazandó, ahol a gyártásra sor kerül majd, mind az említett tagállamban történő gyártás, mind a kapcsolódó cselekmények tekintetében, függetlenül attól, hogy azokat a gyártással összefüggésben az említett tagállamban vagy más tagállamban végzik el. Az átláthatóság érdekében és a tanúsítvány jogosultjának a gyártó szándékáról történő tájékoztatása céljából a hatóságnak közzé kell tennie a szóban forgó információt.
- (14) Emellett e rendeletnek bizonyos, kellő gondossággal kapcsolatos követelményeket kell kiszabnia a gyártóra a kivétel alkalmazásának feltételeként. A gyártó számára elő kell írni, hogy a megfelelő eszközökkel, különösen szerződéses úton tájékoztassa az adott ellátási láncban részt vevő személyeket arról, hogy a termék az e rendelettel bevezetett kivétel hatálya alatt áll, és kizárólag exportcélokra szánják. Arra a gyártóra, amely nem felel meg e gondossági követelményeknek, továbbá arra a harmadik félre, amely kapcsolódó cselekményt végez ugyanabban vagy egy másik olyan tagállamban, ahol a termék tekintetében oltalmat biztosító tanúsítvány volt hatályban, nem vonatkozhat a kivétel, és a megfelelő tanúsítvány jogosultja érvényesítheti a tanúsítványban foglalt jogait.
- (15) Emellett a rendeletnek jelölési követelményeket is meg kell állapítania a gyártóval szemben, hogy egy logó révén megkönnyítse a termék olyan termékként történő azonosítását, amelyet kizárólag harmadik országokba irányuló exportra szánnak. A gyártásra és a kapcsolódó cselekményekre csak akkor nem terjed ki a kiegészítő oltalmi tanúsítványban foglalt oltalom hatálya, ha a terméket az említett módon jelölték. E jelölési kötelezettség nem érinti a harmadik országok jelölési követelményeit.
- (16) Az e rendelettel bevezetett kivétel hatálya alá nem tartozó cselekmények továbbra is a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom hatálya alatt maradnak. Ez

vonatkozik minden olyan termékre, amelyet a kivétel feltételei szerint gyártottak és a tanúsítvány oltalmi ideje alatt jogosulatlanul az uniós piac felé térítettek el.

- (17) Ez a rendelet nem érinti a szellemi tulajdon-jogok megsértésének megelőzésére és e jogok érvényesítésének elősegítésére irányuló uniós intézkedések – többek között a 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ és a 608/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ – alkalmazását.
- (18) Ez a rendelet nem érinti a 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelv alkalmazását, különösen az exportra gyártott gyógyszerek gyártási engedélyével kapcsolatos követelményekét. Ez magában foglalja, hogy betartják a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlatok elveit és iránymutatásait, és olyan hatóanyagot használnak fel, amelyet a hatóanyagok helyes gyártási gyakorlatai alapján gyártottak és a hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatának megfelelően forgalmaztak.
- (19) Annak biztosítása érdekében, hogy a már hatályos kiegészítő oltalmi tanúsítványok jogosultjai ne veszítsék el szerzett jogaikat, az e rendeletben előírt kivétel csak azokra a tanúsítványokra alkalmazandó, amelyeket a rendelet hatálybalépését követő meghatározott időpontban vagy ezen időpontot követően ítélnék oda, függetlenül attól, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést mikor nyújtották be először. Az említett időpont meghatározásánál észszerű időt kell hagyni a bejelentők és más releváns piaci szereplők számára, hogy alkalmazkodjanak a megváltozott jogi környezethez, és időben meghozzák a beruházásra és a gyártás helyszínére vonatkozó megfelelő döntéseket. Az időpont meghatározásánál elegendő időt kell hagyni a hatóságok számára is, hogy bevezessék a megfelelő intézkedéseket a gyártási szándékról szóló tájékoztatás átvételére és közzétételére, és kellően figyelembe kell venni a tanúsítványok iránti, elbírálás alatt álló bejelentéseket.
- (20) A Bizottságnak el kell végeznie a rendelet értékelését. Az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság közötti, a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás⁷ (22) bekezdésének értelmében az említett értékelésnek a hatékonyság, az eredményesség, a relevancia, a koherencia és a hozzáadott érték öt kritériumán kell alapulnia, és ez az értékelés képezi a további intézkedési lehetőségek hatásvizsgálatainak alapját. Az értékelésnek figyelembe kell vennie az Unión kívülre irányuló exportot, valamint azokat a lehetőségeket, amelyek révén a generikus és különösen a biohasonló gyógyszerek a tanúsítvány lejártá után mihamarabb az uniós piacra kerülhetnek. Az értékelésnek meg kell vizsgálnia különösen azt, hogy mennyire volt eredményes a kivétel bevezetése azon célkitűzés szempontjából, hogy a generikus és biohasonló gyógyszereket gyártó unióbeli cégek számára újra egyenlő versenyfeltételeket kell biztosítani világszinten, és gyorsabb piacra lépést kell biztosítani a generikus és főként a biohasonló gyógyszerek számára a tanúsítvány lejártát követően. Az értékelésnek tanulmányoznia kell azt is, hogy a kivétel milyen hatással jár az innovatív gyógyszereknek az Unióban tanúsítvánnyal rendelkező jogosultak általi kutatására és gyártására, és vizsgálnia kell a szóban forgó érdekek közötti egyensúlyt, ideértve a közegészségügy érdekeit is.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 608/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a szellemi tulajdonjogok vámhatósági érvényesítéséről (HL L 181., 2013.6.29., 15. o.).

⁷ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- (21) Azon alapvető célkitűzés megvalósítása érdekében, hogy egyenlő versenyfeltételeket biztosítsunk a generikus és biohasonló gyógyszerek gyártói, valamint az olyan harmadik országokban működő versenytársaik számára, ahol nincs vagy megszűnt az oltalom, szabályokat szükséges és helyénvaló megállapítani, amelyek korlátozzák a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultját megillető, a szóban forgó terméknek a tanúsítvány oltalmi ideje alatt történő gyártására irányuló kizárólagos jogot, továbbá bizonyos tájékoztatási és jelölési kötelezettségeket rónak az e szabályokat igénybe venni kívánó gyártókra. E rendelet megfelel az arányosság elvének, és az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban nem lépi túl a kitűzött célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (22) E rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert elveket. E rendelet különösen törekszik arra, hogy teljes mértékben tiszteletben tartsa az Alapjogi Charta 17. cikkében foglalt, tulajdonhoz való jogot azzal, hogy fenntartja a kiegészítő oltalmi tanúsítványban foglalt alapvető jogokat, továbbá hogy a kivételt azokra a tanúsítványokra korlátozza, amelyeket a rendelet hatálybalépését követő meghatározott időpontban vagy az után ítélték oda, valamint azzal, hogy bizonyos feltételeket szab a kivétel alkalmazására,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk – A 469/2009/EK rendelet módosítása

A 469/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk – Az oltalom tárgya és a biztosított jogok alóli kivétel

- (1) Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékekre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.
- (2) Az (1) bekezdésben említett tanúsítvány nem nyújt oltalmat azon konkrét cselekményekkel szemben, amelyekkel szemben az alapszabadalom oltalmat nyújtott, amennyiben e cselekmények tekintetében teljesülnek a következő feltételek:
- a cselekmény a következők valamelyike:
 - kizárólag harmadik országba irányuló export céljával történő gyártás; vagy
 - az e gyártáshoz vagy magához a tényleges exporthoz feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény;
 - a gyártást végző személy (a továbbiakban: a gyártó) legkésőbb 28 nappal a gyártásnak a gyártási helyszín szerinti tagállamban való tervezett megkezdése előtt tájékoztatja a (3) bekezdésben szereplő információkról az említett tagállamnak (a továbbiakban: az érintett tagállam) a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságát;
 - a gyártó gondoskodik arról, hogy az I. mellékletben meghatározott formájú logót elhelyezze a termék külső csomagolásán, vagy ha nincs külső csomagolása, a közvetlen csomagolásán;
 - a gyártó teljesíti a (4) bekezdésben meghatározott követelményeket.

- (3) A (2) bekezdés b) pontjának alkalmazásában információ alatt a következőket kell érteni:
- a) a gyártó neve és címe;
 - b) azon telephelyek címe vagy címei, ahol a gyártásra sor kerül az érintett tagállamban;
 - c) az érintett tagállamban kiadott tanúsítvány száma és a termék azonosítása az e tanúsítvány tulajdonosa által használt, oltalom alatt álló névre történő hivatkozással;
 - d) a 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (1) bekezdésével vagy a 2001/82/EK irányelv 44. cikkének (1) bekezdésével összhangban a megfelelő gyógyszer gyártására kiadott engedély száma, vagy ilyen engedély hiányában a gyártás tervezett helyére vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 111. cikkének (5) bekezdésében vagy a 2001/82/EK irányelv 80. cikkének (5) bekezdésében említett, a helyes gyártási gyakorlatok alkalmazásáról kiállított érvényes tanúsítvány;
 - e) a gyártás tervezett megkezdésének időpontja az érintett tagállamban;
 - f) tájékoztató lista arról a harmadik országról/azokról a harmadik országokról, ahova a terméket exportálni kívánják.
- (4) A gyártó megfelelő eszközökkel gondoskodik arról, hogy a vele szerződéses kapcsolatban álló azon személyek, akik a (2) bekezdés a) pontja ii. alpontjának hatálya alá tartozó cselekményeket végeznek, teljes körűen értesüljenek a következőkről és tudatában legyenek annak, hogy:
- a) az említett cselekmények a (2) bekezdés rendelkezéseinek hatálya alá tartoznak;
 - b) a termék forgalomba hozatala, behozatala vagy újrabehozatala sértheti a szóban forgó bekezdésben említett tanúsítványt, amennyiben és ameddig az hatályos.
- (5) A (2) bekezdés kizárólag a következő időpontban vagy az után megadott tanúsítványokra alkalmazandó: [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e módosító rendelet Hivatalos Lapban való kihirdetésének hónapját követő harmadik hónap első napját].”
2. A 11. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:
- (4) „A 4. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett, hatóságnak megküldött tájékoztatást e hatóság a tájékoztatás kézhezvételétől számított 15 napon belül közzéteszi.”.
3. A rendelet a következő cikkel egészül ki:

„21a. cikk – Értékelés

A Bizottság legkésőbb öt évvel a 4. cikk (5) bekezdésében említett időponttól követően, majd azt követően ötévente elvégzi a 4. cikk (2)–(4) bekezdésének és a 11. cikknek az értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést tesz az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak.”.

4. A rendelet e rendelet mellékletével egészül ki I. mellékletként.

2. cikk – Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*