



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2018 m. gegužės 29 d.
(OR. en)

9485/18

Tarpinstitucinė byla:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2018 m. gegužės 28 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2018) 317 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2018) 317 final.

Priedama: COM(2018) 317 final



Briuselis, 2018 05 28
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų
papildomos apsaugos liudijimo**

(Tekstas svarbus EEE)

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

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Bendrosios rinkos strategijoje¹ paskelbti tikslingai pakoreguoti tam tikri patento suteikiamos teisinės apsaugos ir papildomos apsaugos liudijimo (PAL, en. SPC)² aspektai, siekiant paskatinti reguliuojamų pramonės sektorių, kaip antai farmacijos pramonės, konkurencingumą. Buvo siekiama spręsti šias problemas:

- eksporto rinkų praradimas (įskaitant naujas verslo galimybes) ir galimybės laiku (t. y. nuo *pirmos dienos*) patekti į valstybių narių rinkas nebuvinimas pasibaigus PAL galiojimui dėl nenumatyto galiojančios ES PAL tvarkos, kuri buvo patvirtinta beveik prieš tris dešimtmečius, poveikio, taip pat dėl pokyčių farmacijos sektoriuje (pvz., biologiškai panašių vaistų atsiradimo);
- nevienodo PAL tvarkos įgyvendinimo valstybėse narėse problema, kurią bus galima spręsti pasitelkiant būsimą ES bendrąjį patentą ir galbūt sukuriant bendrą PAL pažymėjimą;
- nevienodas patento „Bolar“ išimties³ taikymas.

Europos Parlamento rezoliucijoje⁴ dėl bendrosios rinkos strategijos pritariama, jog reikia imtis veiksmų dėl ES PAL tvarkos, ir Komisija primygtinai raginama *iki 2019 m. įvesti ir įgyvendinti SPC išimtį gamybai*, kad būtų paskatintas generinių ir biologiškai panašių vaistų sektoriaus konkurencingumas, bet *nepažeidžiant pagal SPC tvarką apsaugotose rinkose garantuojamo rinkos išimtinumo*.

Šia iniciatyva sprendžiamas vienas iš pirmiau minėtų klausimų ir todėl siūloma iš dalies pakeisti Sąjungos teisės aktus dėl vaistų papildomos apsaugos liudijimų, visų pirma Reglamentą (EB) Nr. 469/2009⁵. Ja siekiama nustatyti PAL galiojimo laikotarpį gamybai taikomą išimtį eksporto tikslais (dar vadinamą PAL išimtimi gamybai). Taip būtų nustatoma išimtis, kitaip tariant, apribojimas, taikomas liudijimu suteikiamai apsaugai, kuriuo būtų siekiama panaikinti nepalankią konkurencinę padėtį, su kuria šiuo metu susiduria ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai. Ši išimtis PAL galiojimo laikotarpiu

¹ COM(2015) 550.

² Papildomos apsaugos liudijimas (PAL) yra *sui generis* intelektinės nuosavybės teisė, užtikrinama ES valstybėse narėse, kuriuo iki penkerių metų pratęsiama nacionalinių arba ES priežiūros institucijų suteikto pagrindinio patento, susijusio su vaistu arba augalų apsaugos produktu (pvz., pesticidu), teisinė galia. Atitinkamas ES teisės aktas dėl vaistų papildomos apsaugos liudijimų yra Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 (kodifikuotas Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92). Papildomos apsaugos liudijimai skirti kompensacijoms už veiksmingos patentinės apsaugos praradimą dėl ilgai trunkančių privalomų bandymų ir klinikinių tyrimų prieš suteikiant leidimą pateikti vaistą ES rinkai. Pediatrijos reglamente (Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų) numatyta vaistų PAL galiojimą pratęsti dar šešiams mėnesiams, jeigu vaistas, kuriuo leidžiama prekiauti, įtrauktas į pediatriinių tyrimų planą. Reglamentu (EB) Nr. 1610/96 reglamentuojami augalų apsaugos produktų PAL, tačiau tai nėra šio pasiūlymo objektas.

³ Išimtis nustatyta Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 10 straipsnio 6 dalyje, kurioje nurodoma, kad *siekiant taikyti 1, 2, 3 ir 4 dalis, vykdomi būtini bandymai ar tyrimai ir iš jų kylantys praktiniai reikalavimai nėra laikomi prieštaraujančiais patentų teisėms ar papildomiems vaistų apsaugos pažymėjimams*.

⁴ 2016 m. gegužės 26 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl bendrosios rinkos strategijos, 2015/2354(INI).

⁵ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

valstybės narės teritorijoje gamintojams bus taikoma tik tais atvejais, kai jie eksportuoja savo produktus į ne ES rinkas, kur patento ar PAL galiojimas yra pasibaigęs arba jis niekada nebuvo suteiktas. Siekiama paskatinti investicijas ir darbo vietų kūrimą Sąjungos generinių ir biologiškai panašių vaistų gamybos sektoriuje atkuriant vienodas sąlygas ES ir ne ES šalyse įsisteigusiems gamintojams. Ši išimtis neturėtų daryti poveikio liudijimų turėtojų išimtinėms teisėms, susijusioms su Sąjungos rinka. Pasiūlymas bus naudingas visų pirma ES įsisteigusioms mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI), nes jos dažnai verčiasi generinių ir biologiškai panašių vaistų gamyba.

Ši iniciatyva pagrįsta įvairiais tyrimais. Be to, 2017 m. vasario mėn. paskelbtas įžanginis poveikio vertinimas, kuriame nurodytos galimos teisėkūros ir kitos iniciatyvos, skirtos šioms problemoms spręsti.

2017 m. spalio mėn. taip pat pradėtos 12 savaitių trukmės viešos konsultacijos, iš kurių matyti, kad įvairios suinteresuotosios šalys pritaria PAL išimties gamybai taikymui⁶. Iš konsultacijų rezultatų matyti, kad tvirtai pritariama bendram PAL pažymėjimui. Be to, nors daug suinteresuotųjų šalių mano, kad PAL sistema yra tinkama tikslui siekti, kiti mano, jog reikia daugiau aiškumo dėl to, kaip PAL reglamentas ir „Bolar“ išimtis taikomi praktikoje. Vis dėlto, atrodo, kad būtų tikslinga palaukti, kol bus baigta šiuo metu Komisijos vykdoma paskatų farmacijos sektoriui analizė⁷. Be to, rengiant bet kokias su PAL sistema susijusias gaires apskritai reikėtų sulaukti šiuo metu Europos Sąjungos Teisingumo Teismo nagrinėjamų PAL bylų rezultatų.

• Pagrindiniai pasiūlymo aspektai

Šioje iniciatyvoje siūloma taikant PAL išimtį gamybai nustatyti ribotą išimtį teisėms, kuriomis gali naudotis PAL turėtojai pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009. Tai tikslingas ir suderintas pasiūlymas, kuriuo siekiama ištaisyti tam tikras nenumatytas PAL tvarkos pasekmes ES įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams, atsižvelgiant į pokyčius farmacijos pramonėje per pastaruosius tris dešimtmečius.

Suderinta PAL sistema sukurta 1992 m. Ja buvo siekiama kompensuoti už veiksmingos patentinės apsaugos praradimą dėl rinkodaros leidimui gauti būtino laikotarpio (įskaitant mokslinius ir klinikinius tyrimus). Buvo pripažinta, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas moksliniams tyrimams skirtų investicijų apsaugai, todėl daroma žala farmacijos moksliniams tyrimams. Skiriant papildomos apsaugos laikotarpį, kuris, atsižvelgiant į aplinkybes konkrečiu atveju, galėtų trukti nuo vienos dienos iki penkerių metų, reglamentu buvo siekiama suteikti farmacijos pramonei pakankamai paskatų kurti naujoves ir Sąjungoje skatinti investicijas į mokslinius tyrimus bei inovacijas, kurių reikia vaistams kurti ir užkirsti kelią farmacijos mokslinių tyrimų perkėlimui už Sąjungos ribų.

PAL apsauga kliaujamasi vis labiau⁸. Tačiau kartu ES ir pasaulinės farmacijos rinkose vyksta dideli pokyčiai. Vaistų paklausa pasaulyje labai padidėjo (2017 m. siekė 1,1 trilijono EUR).

⁶ SWD(2018) 242, per viešas konsultacijas dėl papildomos apsaugos liudijimų ir patentų išimčių dėl mokslinių tyrimų tuose sektoriuose, kurių gaminiai turi būti išduoti rinkodaros leidimai, pateiktų atsakymų santrauka.

⁷ 2016 m. birželio 17 d. per savo sesiją dėl sveikatos klausimų Taryba priėmė išvadas dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos valstybėse narėse stiprinimo, kuriose ji prašė Komisiją atlikti įrodymais pagrįstą paskatų farmacijos pramonei, įskaitant PAL ir „Bolar“ išimtį, poveikio inovacijoms ir galimybei gauti vaistų analizę (Tarybos dokumentas Nr. 10315/16). Šiuo metu ši analizė atliekama.

⁸ Žr. M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (2017 m. gegužės mėn.) ir M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: 'Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe'* (2017 m.).

Be to, vis didėja generinių ir biologiškai panašių vaistų rinkos dalis. Darant prielaidą, kad augimo tempas iki 2020 m. bus 6,9 proc., generiniai ir biologiškai panašūs vaistai sudarys 80 proc. visų vaistų kiekio ir apie 28 proc. jų vertės.

Atsižvelgiant į naujoviškus vaistus, numatoma, kad biologiniai vaistai, t. y. originalūs vaistai, su kuriais susiję biologiškai panašūs vaistai, iki 2022 m. pagal vertę sudarys ketvirtadalį farmacijos rinkos. Paskaičiuota, kad pasibaigus pramoninės nuosavybės apsaugos galiojimui iki 2020 m. su daugiau kaip 90 mlrd. EUR vertės populiariais pirmos kartos biologiniais vaistais konkuruos biologiškai panašūs vaistai. Taip atsiras daug papildomų ekonomikos augimo ir darbo vietų kūrimo galimybių⁹.

ES tradiciškai buvo farmacijos mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bei gamybos centras. Pavyzdžiui, Sąjungoje biologiškai panašių vaistų gamyba buvo pradėta 2006 m., t. y. gerokai anksčiau nei bet kur kitur, ir, atsižvelgiant į itin palankią ekosistemą šios rūšies gamybai, ES tapo pasaulio lydere biologiškai panašių vaistų kūrimo srityje¹⁰.

Tačiau šiuo metu jos konkurencinei padėčiai kyla grėsmė. Kol Europos prekybos partneriai vis aktyviau dalyvauja generinių ir biologiškai aktyvių vaistų gamyboje, ES įsisteigę generinių ir (arba) biologiškai panašių vaistų gamintojai¹¹ susiduria su rimta problema: produkto PAL galiojimo Sąjungoje laikotarpiu jie negali gaminti produkto jokiems tikslams, įskaitant eksportą už ES ribų į šalis, kuriose PAL galiojimas yra pasibaigęs arba jo išvis nėra, o ne ES šalyse įsisteigę gamintojai tai daryti gali¹².

Dėl šios problemos ES pramonė patenka į nepalankią padėtį ne tik pasaulinėse rinkose, bet ir ES rinkose nuo *pirmos dienos*, palyginti su gamintojais, įsisteigusiais už ES ribų. Taip yra todėl, kad dėl liudijimo ES gamintojams sunkiau patekti į rinką iš karto, kai tik pasibaigia jo galiojimas, kadangi jie negali padidinti gamybos pajėgumų, kol liudijimu suteiktos apsaugos galiojimas nėra pasibaigęs. To negalima pasakyti apie gamintojus, įsikūrusius ne ES šalyse, kur tokios apsaugos nėra arba jos galiojimo laikas yra pasibaigęs. Šią problemą apsunkina dinamika generinių ir biologiškai panašių vaistų rinkoje, kurioje, pasibaigus referencinio vaisto patento ar PAL galiojimui, tik keli pirmieji į rinką patekę generiniai ir biologiškai panašūs vaistai užima didelę rinkos dalį ir yra finansiškai perspektyvūs.

Reikia skubiai spręsti šią specifinę dvejopą problemą, nes generinių ir biologiškai panašių vaistų rinkos yra labai konkurencingos ir nuolat auga ir taip per kelerius ateinančius metus, t. y. kai patentų ar PAL galiojimo terminas pasibaigs, daugybė vaistų taps viešai prieinami. Šie pokyčiai suteiks didelių naujų rinkos galimybių generiniams ir ypač biologiškai panašiams vaistams.

Jeigu nebus imtasi veiksmų, Europa gali prarasti galimybes, atsirasiančias pasibaigus patento galiojimui, nes minėtos nenumatytos dabartinės PAL tvarkos pasekmės atbaido bendroves,

⁹ SWD(2018) 240, prie šio dokumento pridedamas poveikio vertinimas, žr. 6.3.1. skirsnį ir 7 priedą.

¹⁰ ES pirma pradėjo rengti reguliavimo procedūras, kad patvirtintų biologiškai panašius vaistus. Europos vaistų agentūra (EMA) pirmą leidimą biologiškai panašiams vaistams suteikė 2006 m., o JAV maisto ir vaistų administracija tai padarė tik 2015 m. Kuriant biologiškai panašius vaistus dažnai reikia investicijų į inovacijas, kurios viršija 250 mln. EUR.

¹¹ Tai galioja nepriklausomai nuo to, ar jų buveinė yra Sąjungoje, ar jai nepriklausančioje šalyje, įskaitant novatoriškų farmacijos bendrovių patronuojamąsias įmones, gaminančias generinius ir (arba) biologiškai panašius vaistus.

¹² Bent jau tais atvejais, jei jos įsisteigusios šalyje, kurioje nėra PAL apsaugos (pvz., Kinijoje, Indijoje, Brazilijoje ir Rusijoje) arba kurioje taikoma PAL išimtis gamybai eksporto tikslais (pvz., Kanadoje), arba šalyse, kuriose PAL apsauga galioja trumpiau nei ES (pvz., Izraelyje).

kurios nori investuoti į naujas galimybes, susijusias su generiniais ir biologiškai panašiais vaistais. Jeigu esamos teisinės kliūtys Europoje išliks, bendrovės, norinčios gaminti generinius ir biologiškai panašius vaistus, gali pradėti gaminti juos už Sąjungos ribų. ES gali prarasti savo kaip lyderės konkurencinį pranašumą ir verslo galimybes biologiškai panašių vaistų sektoriuje, ypač atsižvelgiant į tai, kad tarptautiniai prekybos partneriai sparčiai stiprėja¹³.

Siekiant spręsti pirmiau minėtas problemas, pasiūlymu siekiama nustatyti išimtį gamybai eksporto tikslais. Ši išimtis panaikins nepalankią konkurencinę padėtį, kurioje šiuo metu yra ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai. Ji suteiks gamintojams galimybę PAL galiojimo laikotarpiu gaminti savo produktus išimtinai eksportui į ne ES rinkas, kur apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Taip tam tikru mastu bus sprendžiama ir patekimo į ES rinką nuo *pirmos dienos* problema: gamintojas, kuris yra įdiegęs gamybos liniją eksporto tikslais, pasibaigus PAL galiojimui, galės lengvai naudoti tą pačią generinių ar biologiškai panašių vaistų gamybos liniją, kad galėtų jais greitai aprūpinti ES rinką. Akivaizdu, kad šie gamintojai turėtų visapusiškai laikytis taikomų farmacijos teisės aktų ir, pavyzdžiui, turėti galiojantį rinkodaros leidimą, kai gaminiai pateikiami ES rinkai.

Pasiūlymu turėtų būti prisidedama prie Europos, kaip farmacijos mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros centro, konkurencingumo. Jis padės farmacijos bendrovėms pradėti ir plėtoti veiklą sparčiai augančiuose sektoriuose; planuojama, kad per ateinančius 10 metų iš pardavimo eksportui bus papildomai gauta pajamų, kurios gerokai viršys 1 mlrd. EUR, o tai galėtų suteikti galimybę per tą laikotarpį sukurti 20 000–25 000 naujų darbo vietų. Tai kuklūs skaičiavimai, nes atlikti remiantis maždaug trečdaliu naujoviškų vaistų duomenimis¹⁴.

Kadangi eksporto tikslais sukurti gamybos pajėgumai, prieš pasibaigiant liudijimo galiojimui, gali būti naudojami siekiant aprūpinti ES rinką nuo *pirmos dienos*, taip pat tikimasi, kad Sąjungoje bus tam tikru mastu padidintos galimybės gauti vaistų suteikiant galimybę generiniams ir biologiškai panašioms vaistams greičiau patekti į rinką pasibaigus liudijimo galiojimui, taip užtikrinant platesnį prieinamų vaistų pasirinkimą po to, kai baigiasi patento ir PAL galiojimas. Tai turėtų turėti teigiamą poveikį nacionaliniams sveikatos apsaugos biudžetams.

Šis pasiūlymas bus naudingas įmonėms, kurios šiuo metu gamina generinius ir biologiškai panašius vaistus Europoje. Laikui bėgant jis atneš naudos visam Sąjungos farmacijos sektoriui ir suteiks galimybę visiems dalyviams, įskaitant naujus, pasinaudoti sparčiai besikeičiančios Europos farmacijos rinkos teikiamomis naujomis galimybėmis, taip pat sustiprins farmacijos tiekimo grandinę ir ekosistemą.

¹³ Moksliniai tyrimai, susiję su MTTP imliais biologiškai panašiais vaistais, dažnai vykdomi ten, kur vykdoma gamyba, todėl tikėtina, kad dėl gamybos perkėlimo moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra taip pat gali būti perkelti. Apskaičiuota, kad vieno biologinio vaisto gamybos perkėlimas atsieina mažiausiai 10 mln. EUR ir užtrunka mažiausiai nuo pusantros iki dvejų metų. Parama investicijoms į mokslinių tyrimų ir technologinę plėtrą farmacijos srityje turėtų teigiamą poveikį visam ES farmacijos sektoriui. Azijos ir Ramiojo vandenyno regione kuriama daugiau biologiškai panašių vaistų nei bet kur kitur pasaulyje (pirmauja Kinija (269) ir Indija (257); JAV kuriami 187 vaistai). 2012 m. Pietų Korėja investavo 35 proc. savo nacionalinio MTTP skirto biudžeto į biologiškai panašių vaistų kūrimą (žr. Deloitte, *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*, 2015 m.). Kanada pagal Išsamų ekonomikos ir prekybos susitarimą (IEPS) sutiko nustatyti PAL apsaugą, tačiau vis tiek primygtinai reikalavo į susitarimą įtraukti PAL išimtį gamybai (ir kitus apribojimus), kad jos įmonės galėtų pasinaudoti generinių ir biologiškai panašių vaistų rinkos teikiamais privalumais.

¹⁴ SWD(2018) 240, poveikio vertinimas, 6–8 skirsniai.

Žinoma, ne mažiau svarbu užtikrinti, kad Sąjunga išliktų patraukli tiems, kurie Europoje gamina originalius vaistus, taip pat tiems, kurie atlieka su šiais gaminiais susijusius mokslinius tyrimus.

Šiame kontekste verta pažymėti du aspektus: visų pirma, šiuo pasiūlymu PAL apsauga visiškai nekeičiama, kiek tai susiję su gaminių pateikimu ES rinkai. PAL turėtojai išlaikys savo rinkos išimtinumą valstybėse narėse per visą PAL galiojimo laikotarpį. Šiuo pasiūlymu bus paskatinta konkurencija ne ES rinkose, kuriose apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs, tačiau kuriose generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai, įsisteigę ES, ateityje turėtų galimybę konkuruoti vienodomis sąlygomis su ne ES šalyse įsisteigusiais gamintojais.

Antra, kartu su pasiūlymu numatomos įvairios apsaugos priemonės, siekiant užtikrinti skaidrumą ir išvengti galimo generinių ir biologiškai panašių vaistų, kurių atžvilgiu PAL saugomi originalūs vaistai, nukreipimo į Sąjungos rinką. Įmonės, ketinančios pradėti gamybą eksportui, bus įpareigosotos pranešti apie tai kompetentingoms institucijoms, o pranešime nurodyta informacija bus skelbiama viešai. Jos taip pat turės atitikti išsamaus patikrinimo reikalavimus, visų pirma siekiant užkirsti kelią eksportui pagamintų prekių nukreipimui į Sąjungos rinką. Galiausiai, bet kokiam PAL saugomų gaminių eksportui už Sąjungos ribų bus taikomi specialūs ženklavimo reikalavimai; bet kokią su šiais reikalavimais susijusią našą kompensuos išimties teikiama nauda.

Bendras šių apsaugos priemonių poveikis užtikrins skaidrumą ir užkirs kelią intelektinę nuosavybę pažeidžiantiems gaminiams patekti į valstybių narių rinkas. Dėl to papildomos apsaugos liudijimų turėtojams ir viešojo sektoriaus institucijoms bus lengviau nustatyti tokius pažeidimus ir su jais kovoti, pasitelkiant teismines teisių gynimo priemones, užtikrinamas galiojančiais intelektinės nuosavybės teisių apsaugos teisės aktais (visų pirma draudimais) arba kitais kontrolės mechanizmais, pvz., rinkos priežiūra ir muitiniu tikrinimu¹⁵.

• **Suderinamumas su esamomis politikos kryptimis ir priemonėmis**

Pasiūlymas suderintas su galiojančiais tarptautiniais prekybos susitarimais, kaip antai Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS), kurią pasirašė Pasaulio prekybos organizacijos narės, taip pat laisvosios prekybos susitarimai, kuriuos ES yra sudariusi su ne ES šalimis ir į kuriuos įtrauktos papildomos apsaugos nuostatos. Taip juo papildoma bendra Sąjungos prekybos politika.

Pasiūlymas neturi įtakos direktyvoms 2001/83/EB¹⁶ ir 2001/82/EB¹⁷, kuriose nustatytos suderintos sąlygos pramoniniu būdu pagamintiems žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams, visų pirma reikalavimai, susiję su leidimu gaminti vaistus eksportui.

Visos teisės ir teisių gynimo būdai pagal Sąjungos teisės aktus, šiuo metu taikomus ginant intelektinės nuosavybės teises Sąjungoje (Direktyva 2004/48/EB¹⁸ ir Reglamentas (ES)

¹⁵ Šiuo klausimu taip pat žr. 2017 m. lapkričio 29 d. Komisijos intelektinės nuosavybės dokumentų rinkinį, į kurį įtrauktos visa apimančios priemonės, siekiant aktyviau kovoti su intelektinės nuosavybės teisių pažeidimais Sąjungoje. 2018 m. kovo 12 d. šį dokumentų rinkinį patvirtino Taryba.

¹⁶ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

¹⁷ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

¹⁸ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

Nr. 608/2013¹⁹) būtų toliau taikomi visiems liudijimu saugomiems gaminiams, kai bet kokie veiksmai, susiję su tuo gaminiu, nepatenka į šios išimties taikymo sritį; šios teisės ir teisių gynimo būdai taip pat būtų taikomi visiems gaminiams, pagamintiems taikant šią išimtį, tačiau neteisėtai nukreiptiems į Sąjungos rinką liudijimo galiojimo laikotarpiu.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Komisijos nuomone, intelektinės nuosavybės apsauga yra pagrindinis veiksnys, skatinantis naujoves ir kūrybingumą, kurie savo ruožtu skatina darbo vietų kūrimą ir didina konkurencingumą visame pasaulyje. Tai ypač svarbu pramonės sektoriams, kurių gaminiams turi būti išduoti rinkodaros leidimai, pvz., farmacijos pramonei. Kaip minėta pirmiau, pasiūlymas neturi jokios įtakos rinkos išimtinumui, kuriuo vidaus rinkoje naudojasi PAL turėtojai jų galiojimo laikotarpiu.

MVĮ atlieka vis svarbesnį vaidmenį farmacijos pramonės vertės grandinėje, įskaitant generinių vaistų gamybą ir biologiškai panašių vaistų kūrimą. Tokios MVĮ gali pasinaudoti šiuo pasiūlymu, kadangi joms sunkiau pradėti ir plėtoti veiklą ir jos negali lengvai perkelti gamybos. Todėl į šį pasiūlymą įtrauktos skaidrumo ir nukreipimo prevencijos priemonės, kurios buvo kruopščiai suderintos siekiant išvengti pernelyg didelės ir neproporcingos MVĮ²⁰ ir verslui apskritai tenkančios administracinės naštos ar išlaidų.

Kaip minėta pirmiau, pasiūlymu papildoma ES prekybos politika. Tai nėra apsaugos priemonė, nes juo siekiama tik suvienodinti sąlygas ES ir ne ES generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams. Juo papildomos Sąjungos prekybos politikos pastangos Sąjungoje įsisteigusiems gamintojams užtikrinti laisvą ir sąžiningą prekybą, kuriai būdingos atviros rinkos.

Jis suderintas su Komisijos vykdoma konkurencijos politika, susijusia su generinių vaistų patekimu į rinką iškart po to, kai prarandamas rinkos išimtinumas (pvz., pasibaigus PAL galiojimui), kaip nurodyta 2009 m. Komisijos komunikate dėl farmacijos sektoriaus tyrimo²¹ ir vėlesniuose sprendimuose dėl konkurencijos įgyvendinimo²². Kaip jau minėta, gamintojas, kuris yra įdiegęs gamybos liniją eksporto tikslais, pasibaigus papildomos apsaugos liudijimo galiojimui, galės naudoti tą pačią generinių ar biologiškai panašių vaistų gamybos liniją, kad galėtų jais greitai aprūpinti ES rinką.

Pasiūlyme nustatyta, kad tam tikru mastu vaistai taps labiau prieinami ES pacientams, visų pirma tose valstybėse narėse, kuriose sunku gauti referencinių vaistų (pvz., tam tikrų biologinių vaistų), sukuriant sąlygas, kurios padėtų atitinkamiems generiniams ir biologiškai panašiams vaistams greičiau patekti į Sąjungos rinką, kai pasibaigia atitinkamų liudijimų galiojimas. ES prieinamų vaistų geografinė kilmė taip pat bus įvairesnė, todėl sustiprės tiekimo grandinė ir tiekimo saugumas.

¹⁹ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 608/2013 dėl muitinės atliekamo intelektinės nuosavybės teisių vykdymo užtikrinimo (OL L 181, 2013 6 29, p. 15).

²⁰ Žr. poveikio MVĮ tyrimą poveikio vertinimo 16 priede.

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

²² Komisijos sprendimai: 2013 m. birželio 19 d. byloje 39226 – *Lundbeck*, 2013 m. gruodžio 10 d. byloje 39685 – *Fentanyl* ir 2014 m. liepos 9 d. byloje 39612 – *Perindopril* (*Servier*).

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Vienintelis pasiūlymo iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 469/2009 teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis. Šiuo straipsniu ES suteikiama kompetencija priimti priemones dėl vidaus rinkos kūrimo ir veikimo. Tais atvejais, kai teisės aktu, pvz., Reglamentu (EB) Nr. 469/2009, jau pašalintos kliūtys prekiauti šioje srityje suderinant su PAL susijusias taisykles, Sąjunga turi teisę suderinti tą teisės aktą atsižvelgdama į pokyčius atitinkamame sektoriuje. Be to, nors pasiūlymas susijęs su rinkos sąlygomis, kurios taikomos ne ES rinkose, faktinė gamyba taikant šią išimtį bus vykdoma Sąjungoje, nors ir tik eksportui į ne ES rinkas.

• Subsidiarumo principas

Į pasiūlymą įtraukta liudijimo apsaugos objektui taikoma išimtis, nustatyta Reglamento (EB) Nr. 469/2009 4 straipsnyje. Kai liudijimas įsigalioja, jis suteikia tokias pačias teises, kurias suteikia pagrindinis patentas, ir jam taikomi tokie patys apribojimai ir įpareigojimai.

Tik Sąjunga gali iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 469/2009. Valstybė narė galėtų netiesiogiai pakeisti PAL apsaugos galiojimą savo jurisdikcijoje pakeisdama savo nacionalinių patentų²³ galiojimą, tačiau tie pakeitimai skirtingose valstybėse narėse gali būti įvairių formų ir tai gali lemti PAL saugomų gaminių vidaus rinkos iškraipymą. Todėl tik ES lygmens pasiūlymu iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 469/2009 būtų užkirstas kelias nevienodam nacionalinių taisyklių ir praktikos, kurios tiesiogiai veikia vidaus rinkos veikimą, kūrimui.

Pasiūlymu siekiama užtikrinti, kad visais su gamyba eksportui susijusiais veiksmais, kurie reikalingi pradiniam etape (pvz., tarpinių produktų ir veikliųjų medžiagų tiekimas) ir vėlesniuose etapuose (transportas, sandėliavimas, pakavimas, rūšiavimas ir faktinis eksportas), nebūtų pažeidžiami PAL. Šie veiksmai gali būti vykdomi įvairiose valstybėse narėse, kuriose galioja PAL, todėl siekiant rasti veiksmingą sprendimą reikia imtis veiksmų ES lygmeniu.

Nacionaliniu lygmeniu buvo sudaryti kai kurie savanoriški susitarimai tarp generinių ir biologiškai panašių bei originalių vaistų gamintojų, siekiant supaprastinti generinių ir biologiškai panašių vaistų patekimą į rinką. Tačiau šiais susitarimais nebuvo tinkamai siekiama tikslo sukurti vienodas sąlygas generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams visoje ES teritorijoje, taip pat nebuvo sprendžiamas eksporto į ne ES šalis klausimas. Apskritai, kaip matyti iš per konsultacijas pateiktų nuomonių, šie susitarimai nėra laikomi sėkmingais ir todėl jais negali būti tinkamai sprendžiami sunkumai ir įgyvendinami tikslai, nustatyti apibrėžiant problemą.

• Proporcingumo principas

Pasiūlymas buvo parengtas siekiant sumažinti neigiamą poveikį PAL turėtojams ir administracinę naštą bei reikalavimų laikymosi sąnaudas, tenkančias generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams, kartu užtikrinant vienodą požiūrį visoje Sąjungoje.

²³ Tačiau bet kokie tokio pobūdžio pakeitimai turi būti suderinti su Sąjungos tarptautiniais įsipareigojimais, visų pirma su TRIPS sutartimi.

Pasiūlymu nesiekama daugiau nei būtina nustatyti problemai išspręsti. Juo Sąjungoje pašalinamos kliūtys generinių ir biologiškai panašių vaistų gamybai eksporto tikslais. Kartu su pasiūlymu numatomos nesudėtingos ir nebrangios skaidrumo ir nukreipimo prevencijos priemonės²⁴, siekiant atgrasyti nuo veiksmų, kurie pažeistų rinkos išimtinumą, kuriuo Sąjungoje toliau naudotųsi PAL turėtojai. Šios priemonės taip pat palengvintų kovą su tokiais veiksmais.

Siūlomas reglamentas bus taikomas tik tiems PAL, kurie suteikti po šio reglamento taikymo pradžios, ir nebus taikomi tiems liudijimams, kurie jau buvo suteikti iki tos datos. Todėl šis reglamentas neturės įtakos įgytomis nuosavybės teisėms ir teisėtiems PAL, kurie jau buvo suteikti iki šio reglamento taikymo pradžios, turėtojų lūkesčiams. Tai suteiks aiškumą ir teisinį tikrumą visoms suinteresuotosioms šalims. Be to, kai kurių liudijimų atveju jų turėtojai gali būti nuo pat pradžių (t. y. nuo liudijimo suteikimo datos) priėmę sprendimus dėl papildomų investicijų.

Naujos taisyklės taip pat bus taikomos paraiškoms dėl PAL, pateiktoms kompetentingoms institucijoms pagal Reglamentą (EB) Nr. 469/2009, kurių klausimas šio siūlomo reglamento įsigaliojimo dieną nebus išspręstas. Tačiau joms bus taikomas atitinkamas pereinamasis laikotarpis.

- **Priemonės pasirinkimas**

Atsižvelgiant į išimtį, teisėkūros sprendimas yra vienintelis veiksmingas būdas. Siūloma išimtis būtų taikoma iš dalies keičiant galiojančias Reglamento (EB) Nr. 469/2009 nuostatas. Todėl reglamentas yra tinkamesnė priemonė negu direktyva.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Pasiūlymas nėra Reglamento (EB) Nr. 469/2009 bendrosios peržiūros dalis. Juo veikiau siekiama tikslingai iš dalies pakeisti minėtą reglamentą, kad būtų išspręsta tik nurodyta konkreti problema.

Atsižvelgdama į pasiūlymą, Komisija užsakė įvairių nepriklausomų tyrimų, siekdama įvertinti ekonominius ir teisinius PAL sistemos aspektus, taip pat PAL reglamento įgyvendinimo aspektus. Ji paskelbė šių tyrimų rezultatus²⁵.

Komisija taip pat išnagrinėjo PAL sistemos ekonominius aspektus ES (statistinių duomenų rinkimas ir apdorojimas, sąsajos su tiesioginėmis užsienio investicijomis į farmacijos sektorių ir t. t.). 2017 m. gegužės mėn. buvo paskelbta ES PAL tvarkos vidaus analizė²⁶.

Farmacijos bendrovės užsakė keletą tyrimų, kuriuose analizuojamas pasiūlymo ekonominis poveikis, kurį Komisija taip pat atidžiai nagrinėjo.

²⁴ Siekiama neužkrauti naštos MVĮ.

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Charles River Associates, 2017 m. spalio 5 d.; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, prof. M. Kyle, 2017 m. spalio 12 d.; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, Max Planck Institute, ir *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics. Du paskutiniai tyrimai skelbiami paraleliai su šiuo pasiūlymu.

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'.

Atliekant poveikio vertinimą buvo atidžiai tarpusavyje lyginami visi šie tyrimai (kuriuos užsakė Komisija ir farmacijos bendrovės) ir jų rezultatai kaip pagrindas vertinant galimą pasiūlymo poveikį darbo vietų kūrimui ir ekonomikos augimui Europoje.

PAL tvarka apskritai vertinama atsižvelgiant į platesnę paskatų farmacijos sektoriui analizę, kurios Taryba paprašė 2016 m.²⁷ Kai kurie iš pirmiau minėtų tyrimų taip pat turėtų prie to prisidėti. Komisija taip pat paskelbė veiksmų gaires²⁸, susijusias su būsimu retųjų ir pediatriinių vaistų teisės aktų vertinimu 2018–2019 m.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

2017 m. spalio 12 d.–2018 m. sausio 4 d. Komisija surengė viešas konsultacijas internetu²⁹ dėl klausimų, susijusių su papildomos apsaugos liudijimais, kurie sprendžiami bendrosios rinkos strategijoje ir tolesniame ES atliekamame PAL ir patento „Bolar“ išimties įžanginiame poveikio vertinime. Per konsultacijas specialūs klausimai buvo pateikti šešių kategorijų suinteresuotosioms šalims: piliečiams, generinių vaistų bendrovėms ir jų asociacijoms, originalių vaistų bendrovėms ir jų asociacijoms, patentų srities specialistams ir valdžios institucijoms, sveikatos priežiūros institucijoms ir pacientų grupėms, taip pat prekybos ir pramonės institucijoms. Kai kurie klausimai buvo susiję su konkrečiais MVĮ aspektais.

Atsakymus pateikė 63 generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai³⁰. Dalyvavo individualios bendrovės, iš kurių 13 – MVĮ, taip pat tarptautinės, Europos ir nacionalinės asociacijos. Jie patvirtino atliekant įžanginį poveikio vertinimą nurodytas problemas ir tai, jog, atsižvelgiant į jas, reikia nustatyti išimtį gamybai, nes jie mano, kad: a) dėl galiojančios PAL tvarkos jie patenka į nepalankią padėtį, palyginti su gamintojais, įsisteigusiais šalyse, kuriose netaikomi PAL arba jų galiojimo laikotarpis yra trumpesnis; b) Sąjungos lygmeniu nustačius išimtį būtų padidėtų jų pardavimas už Sąjungos ribų; c) jeigu išimtis būtų nustatyta, jie galėtų padidinti savo gamybos apimtis ES. Pacientų grupės ir sveikatos priežiūros institucijos taip pat pripažino nurodytas problemas.

Konsultacijose dalyvavo 72 respondentai, atstovaujantys PAL turėtojų interesams (įskaitant 3 MVĮ ir 2 MVĮ atstovaujančias Europos asociacijas). Dauguma jų nepritarė išimties taikymui. Visų pirma jie mano, kad: a) dėl galiojančios PAL sistemos ES įsikūrę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai nepatenka į nepalankią padėtį užsienio gamintojų atžvilgiu; b) nustačius išimtį būtų pažeista intelektinės nuosavybės teisių apsauga ir nusiųstas neigiamas signalas naujovių kūrėjams ir investuotojams, todėl Sąjungoje sumažėtų investicijų į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą; c) dėl išimties sumažėtų jų pardavimas už ES ribų.

Be to, Maxo Plancko institute atliekant Komisijos užsakytą PAL teisinių aspektų tyrimą buvo surengtos išsamios konsultacijos su farmacijos bendrovėmis dėl aspektų, susijusių su PAL išimties gamybai tinkamumu, taip pat su tinkamiausiais jos įgyvendinimo būdais (pvz., galimos ir tinkamiausios skaidrumo ir nukreipimo prevencijos priemonės, siūlomos kartu su išimtimi).

Duomenys, pateikti per konsultacijas ir susitikimus su pramonės atstovais, buvo panaudoti siekiant kurti ir stiprinti pasiūlyme siūlomas skaidrumo ir nukreipimo prevencijos priemones.

²⁷ Pirmiau nurodytos 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvados.

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

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

³⁰ SWD(2018) 242, per viešas konsultacijas pateiktų atsakymų santrauka.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Kaip nurodyta pirmiau, Maxo Plancko institutas atliko suinteresuotųjų šalių apklausą dėl kelių su PAL išimtimi susijusių aspektų. Be to, jis surengė tris praktinius seminarus, skirtus ekspertams ir pramonės, akademinės bendruomenės, Komisijos ir nacionalinių patentų biurų atstovams, taip pat teisėjams ir pramoninės nuosavybės srities specialistams.

Komisija, rengdama pasiūlymą ir atlikdama paskatų farmacijos pramonei analizę, taip pat dalyvavo įvairiuose praktiniuose seminaruose, kuriuos surengė keletas farmacijos pramonės sektorių (visų pirma „EuropaBio“, EUCOPE, „Medicines for Europe“).

- **Poveikio vertinimas**

Kartu su pasiūlymu pateikiamas poveikio vertinimas, kuris suderintas su Reglamentavimo patikros valdybos nuomone, pateikta 2018 m. kovo 9 d.³¹

Atliekant poveikio vertinimą buvo nagrinėjami klausimai, susiję su galiojančia ES PAL tvarka. PAL nauda jų turėtojams yra didelė, tačiau, atsižvelgiant į reikšmingus pokyčius farmacijos rinkose, šiuo metu PAL sistema turi nepageidaujamą šalutinį poveikį ES įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencingumui. Visų pirma, PAL galiojimo laikotarpiu jie negali gaminti generinių ir biologiškai panašių vaistų ketindami juos eksportuoti į ne ES šalis, kuriose apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Antra, pasibaigus PAL galiojimui jie nėra pasirengę pateikti generinių ir biologiškai panašių vaistų ES rinkai. Taip jie praranda dideles eksporto galimybes ir labai svarbų laiką, kad galėtų patekti į valstybių narių rinkas. Tai skatina generinių ir biologiškai panašių vaistų gamybos perkėlimą už Sąjungos ribų, kai atsiveria naujos galimybės (t. y. nuo 2020 m. pasibaigus patento galiojimui), ir daro neigiamą poveikį darbo vietų kūrimui, pacientams (ypač dėl didesnės priklausomybės ir didelių kainų) ir biologiškai panašių vaistų moksliniams tyrimams.

Buvo apsvarstytos kelios problemos sprendimo galimybės:

- išlaikyti esamą padėtį. Taip nebūtų išspręstos nurodytos problemos, o generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai ir iš dalies pacientai bei nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos patirtų neigiamas pasekmes;
- Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis galėtų pabandyti palengvinti tolesnių savanoriškų susitarimų sudarymą tarp generinių ir biologiškai panašių bei originalių vaistų gamintojų, kuriais būtų sudaromos sąlygos pažangiai generinių vaistų gamybai referencinio vaisto PAL galiojimo laikotarpiu. Tačiau šios galimybės poveikis būtų ribotas: tokių susitarimų gali atsisakyti referencinio vaisto PAL turėtojai, jų gali laikytis tik keli generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai arba jiems gali būti taikomos nepatrauklios sąlygos (pvz., PAL turėtojo reikalaujama didelė finansinė kompensacija). Be to, iš patirties matyti, kad panašios iniciatyvos, pradėtos kai kuriose valstybėse narėse, nebuvo labai veiksmingos;
- iš dalies keisti ES galiojančius PAL teisės aktus, kad ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai referencinio vaisto papildomos PAL

³¹ SEC(2018) 246, 2018 m. kovo 9 d. Reglamentavimo patikros valdybos nuomonė dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, pridedama prie šio dokumento. Žr. poveikio vertinimo 1 priede pateikiamą paaiškinimą, kaip buvo įtraukti valdybos argumentai.

laikotarpiu galėtų juos gaminti eksporto ir (arba) kaupimo tikslais, galbūt taikant nukreipimo prevencijos priemones.

Be pagrindinių pirmiau aprašytų galimybių, buvo nagrinėjami įvairūs išimties gamybai taikymo per nustatytą terminą scenarijai: paraiška dėl PAL nepateikta; paraiška dėl PAL pateikta; PAL yra suteiktas, tačiau dar nėra įsigaliojęs, nes vis dar galioja pagrindinis patentas; PAL yra įsigaliojęs (t. y. pasibaigus pagrindinio patento galiojimo terminui).

Tinkamiausia galimybė – nustatyti tikslines ir ribotas Reglamento (EB) Nr. 469/2009 taikymo išimtis. Pasiūlymas pateiktas atsižvelgiant į poveikio vertinimą, Reglamentavimo patikros valdybos pastabas ir suinteresuotųjų šalių nuomonę ir apima šiuos politinius sprendimus:

- jame nustatyta išimtis siekiant suteikti generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams galimybę papildomos apsaugos liudijimo galiojimo laikotarpiu gaminti šiuos vaistus eksporto už ES ribų tikslais;
- ši išimtis nustatoma kartu su svarbiomis nukreipimo prevencijos priemonėmis, visų pirma su reikalavimu pranešti *ex ante* apie tokią gamybą nepriklausomoms viešojo sektoriaus institucijoms (kurios saugos atitinkamą informaciją viešai prieinamame registre), taip pat su ženklinimo reikalavimais, taikomais eksportuojamiems gaminiams, ir išsamaus patikrinimo reikalavimais gamintojams subjektų jų tiekimo grandinėje atžvilgiu;
- todėl pirmiau minėti išimčiai taikomos šios sąlygos: išimtis bus taikoma tik tiems PAL, kurie dar nėra suteikti, ir tik po pereinamojo laikotarpio, kad būtų patenkintos pateiktos paraiškos. Šis pereinamasis laikotarpis suteiks galimybę rinkos dalyviams įvertinti naują padėtį priimant sprendimus dėl investicijų. Jis taip pat suteiks nacionalinėms institucijoms pakankamai laiko nustatyti naują pranešimų apie ketinimą pasinaudoti išimtimi gamybai gavimo tvarką.

Tinkamiausia galimybė skatina ES įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencingumą eksportuojant gaminius PAL galiojimo laikotarpiu (ir netiesiogiai skatina juos laiku patekti į ES rinką, kai pasibaigia PAL galiojimas). Kaip minėta pirmiau, tikimasi, kad dėl to ES pagamintų vaistų grynojo pardavimo vertė padidės iki 1 mlrd. EUR per metus. Ši suma apskaičiuota remiantis ribotais duomenimis, apimančiais tik 32 proc. susijusios rinkos, todėl tikroji nauda galėtų būti gerokai didesnė. Teigiamas šalutinis poveikis bus darbo vietų kūrimas (remiantis tais pačiais ribotais duomenimis, numatoma sukurti maždaug 20 000–25 000 tiesioginių darbo vietų), taip pat bus mažiau gamybos perkėlimų.

Taikant tinkamiausią galimybę gali šiek tiek sumažėti PAL turėtojų gaminių pardavimas eksporto rinkose dėl didesnės ES įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencijos PAL galiojimo laikotarpiu ne ES šalyse, kuriose PAL nėra taikomi. Numatoma, kad galimas pardavimo mažėjimas bus maždaug 10 kartų mažesnis nei apskaičiuota nauda, kurią gaus ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai, ir tai gali nutikti bet kuriuo atveju dėl didėjančios konkurencijos už Sąjungos ribų³². Be to, numatytos tvirtos apsaugos priemonės, kuriomis ribojamos galimybės nukreipti PAL pažeidžiančius gaminius į ES rinką išimtinumo taikymo laikotarpiu.

³² Numatomas bendras generinių vaistų gamintojų pelnas eksporto rinkose sieks nuo 7,6 mlrd. EUR (2017 m. CRA tyrimas) iki 1,3 mlrd. EUR (2018 m. OHE tyrimas). Apskaičiuota, kad galimi PAL turėtojų nuostoliai gali siekti nuo 139 mln. EUR (CRA) iki 573 mln. EUR (OHE). Daugiau informacijos poveikio vertinimo 7 skirsnyje ir 12 priede.

Pasiūlymas taip pat būtų naudingas visos ES farmacijos pramonės ekosistemos dinamikai, nes daug PAL turėtojų yra perkėlę savo veiklą į ne ES šalis, kuriose jų filialai kuria generinius ir biologiškai panašius vaistus.

Pasiūlymas buvo kruopščiai suderintas siekiant išvengti bet kokios pernelyg didelės ir neproporcingos administracinės naštos ar išlaidų MVI, visų pirma kiek tai susiję su skaidrumo ir nukreipimo prevencijos priemonėmis³³.

ES pacientams ir sveikatos priežiūros institucijoms būtų naudingas geresnis ir laiku užtikrinamas aprūpinimas vaistais (pvz., tiekimo įvairovės požiūriu). Ankstesniame Komisijos tarnybų darbiname dokumente³⁴ nurodyta, kad XX a. 9-ajame dešimtmetyje daugiau kaip 80 proc. ES rinkai skirtų vaistų veikliųjų medžiagų buvo Europos kilmės, o iki 2008 m. šis skaičius sumažėjo iki 20 proc. Didžioji dauguma piliečių, kurie atsakė į per viešas konsultacijas pateiktus klausimus (32 iš 43 pateiktų atsakymų), nurodė, kad jiems svarbi jų vartojamų vaistų kilmė. Be to, kai kuriuose atsakymuose išreikštas susirūpinimas dėl jų tiekimo ir kokybės.

Padidėjus generinių ir biologiškai aktyvių vaistų gamintojų konkurencijai ES rinkose pasibaigus PAL galiojimui Sąjungoje, valstybės narės galėtų papildomai sutaupyti viešųjų išlaidų vaistams (galbūt per 4 proc.)³⁵.

Nors dėl siūlomų nukreipimo prevencijos priemonių atsirastų tam tikro administracinio darbo, administracinės ar kitos įgyvendinimo išlaidos yra nedidelės ir jas iš esmės turėtų kompensuoti pasiūlymo teikiama nauda. Kitų išlaidų (pvz., aplinkos apsaugos sąnaudų) nenustatyta.

• **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Kaip nurodyta pirmiau, tikslinis pasiūlymas nėra įtrauktas į bendrąjį Reglamento (EB) Nr. 469/2009 peržiūrą, nes šiuo metu Tarybos prašymu atliekama išsamesnė paskatų farmacijos sektoriui analizė. Nustatant išimtį gamybai eksporto tikslais, pasiūlymu siekiama panaikinti nepalankią konkurencinę padėtį, kurioje šiuo metu yra ES įsisteigę generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojai. Šios priemonės buvo kruopščiai suderintos siekiant sumažinti įmonėms, visų pirma MVI, tenkančias išlaidas pasitelkiant įvairias apsaugos priemones, kuriomis užtikrinamas skaidrumas ir siekiama išvengti galimo nukreipimo. Visų pirma buvo atliktas poveikio MVI tyrimas. Tinkamiausia galimybė būtų ypač naudinga ES įsisteigusioms generinius ir biologiškai panašius vaistus gaminančioms MVI, nes joms sudėtingiau įdiegti gamybos įrenginius už ES ribų. Ji padės sukurti naujų galimybių MVI ir startuoliams labai pelninguose ir sparčiai augančiuose sektoriuose, ypač susijusiuose su biologiškai panašių vaistų gamyba, kurie taip pat daug investuoja į MTTP. Kartu atsižvelgiama į MVI, vykdančių aktyvią veiklą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros srityje siekiant kurti originalius gaminius, interesus, nes ši galimybė nedaro poveikio pagrindinėms PAL apsaugos teisėms.

• **Pagrindinės teisės**

Šiuo pasiūlymu visapusiškai gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje nustatytų teisių, laisvių ir principų, visų pirma:

³³ Žr. poveikio MVI tyrimą poveikio vertinimo 16 priede.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ „Charles River Associates“ tyrimas, p. 15.

- PAL turėtojų teisės į nuosavybę (17 straipsnis). Pasiūlymas neturės įtakos PAL turėtojų rinkos išimtinumui ES, nes jis paveiks tik ne ES rinkas, kuriose apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Be to, jis apima skaidrumo ir nukreipimo prevencijos priemones ir išsamaus patikrinimo priemones ir nebus taikomas jau suteiktiems PAL, o pateiktoms paraiškoms bus taikomas tinkamas pereinamasis laikotarpis;
- sveikatos priežiūros prieinamumo (35 straipsnis). Taikant išimtį bus netiesiogiai suteikiamos galimybės gaminti aukštos kokybės generinius ir biologiškai panašius vaistus, kurie pasibaigus liudijimo galiojimui bus greičiau prieinami ES, todėl ES pacientai (visų pirma valstybėse narėse, kuriose galimybė gauti biologiškai panašių vaistų po *pirmos dienos* suteikiama ne iš karto) galės lengviau įsigyti vaistų. Be to, Reglamento (EB) Nr. 469/2009 pirminė paskirtis užtikrinti, kad naujoviškų vaistų moksliniai tyrimai nebūtų perkeltami, išliks;
- laisvės užsiimti verslu (16 straipsnis) ES įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi poveikio Sąjungos biudžetui.

5. KITI ELEMENTAI

Įsigaliojus šiam reglamentui Komisija stebės jo įgyvendinimą, kad įvertintų jo veiksmingumą. Reglamentą galima laikyti sėkmingu, jeigu juo skatinamos investicijos į gaminių, kuriems taikomas šis reglamentas, gamybą eksporto tikslais ir jeigu juo iš dalies padedama jiems laiku patekti į Sąjungos rinką pasibaigus liudijimo galiojimui ir nekenkiama farmacijos MTTP Sąjungoje.

Atsižvelgdama į tai, Komisija stebės: i) kiek ES yra generinių ir biologiškai panašių vaistų gamybos vietų, kuriose gaminami gaminiai, kuriems taikomas šis reglamentas; ii) ES pagamintų gaminių, kuriems taikomas šis reglamentas, patekimą į eksporto rinkas, taip pat pardavimo dinamiką ir konkurenciją šiose rinkose; iii) gaminių, kuriems taikomas šis reglamentas, patekimo į rinką laiką po liudijimo galiojimo pabaigos valstybėse narėse; iv) naujovių kūrėjų ir generinius bei biologiškai panašius vaistus gaminančių bendrovių MTTP veiklą ES. Naudojantis turimais duomenų šaltiniais³⁶ bus parengti rodikliai, taip sumažinant poreikį biofarmacijos bendrovėms teikti ataskaitas. Papildomi atsiliepimai apie reglamento veikimą bus surenkami atliekant apklausas.

Pirminis vertinimas bus atliekamas ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo datos ir vėliau jo įgyvendinimas bus stebimas kas penkerius metus.

³⁶ Turimi duomenų šaltiniai apima Eurostatą, EBPO, EMA interneto svetainėje pateikiamus duomenis, Eudra GMP, duomenų bazes, kuriuose pateikiama informacija apie sveikatos priežiūros rinką, ir bendrovių duomenų bazes, bet jais neapsiriboja.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,
kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 469/2009² nustatyta, kad bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB³ arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB⁴ nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka Reglamente (EB) Nr. 469/2009 išdėstytas sąlygas;
- (2) suteikiant iki penkerių metų trukmės papildomos apsaugos laikotarpį, Reglamentu (EB) Nr. 469/2009 siekiama Sąjungoje skatinti mokslinius tyrimus ir inovacijas, kurių reikia, kad būtų galima kurti vaistus ir padėti užkirsti kelią farmacijos mokslinių tyrimų perkėlimui už Sąjungos ribų į šalis, kurios gali suteikti geresnę apsaugą;
- (3) nuo 1992 m., kai buvo priimtas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 pirmtakas, rinkos labai pasikeitė ir smarkiai išaugo generinių ir ypač biologiškai panašių vaistų gamyba, visų pirma trečiosiose šalyse, kuriose apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs;

¹ OL C , , p. .

² 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

³ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁴ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

- (4) Reglamente (EB) Nr. 469/2009 netaikoma apsaugos, suteikiamos papildomos apsaugos liudijimu, išimtis ir tai sukėlė nenumatytas pasekmes, dėl kurių Sąjungoje įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams užkertamas kelias vykdyti gamybą, įskaitant gamybą tik eksportui į trečiąsias šalis, kuriose tokia apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Kita nenumatyta pasekmė yra ta, kad dėl liudijimu suteikiamos apsaugos tiems gamintojams sunkiau patekti į Sąjungos rinką iš karto po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas, nes jie, kitaip nei gamintojai, įsikūrę trečiosiose šalyse, kuriose apsauga nėra suteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs, negali padidinti gamybos pajėgumų, kol liudijimu suteiktos apsaugos galiojimas nėra pasibaigęs;
- (5) dėl to Sąjungoje įsisteigusių generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojų konkurencinė padėtis, palyginti su gamintojais trečiosiose šalyse, kuriose suteikiama mažesnė apsauga arba ji visai nesuteikiama, yra labai nepalanki;
- (6) jeigu nebus imtasi jokių veiksmų, generinių ir biologiškai panašių vaistų gamybos gyvybingumui gali kilti grėsmė, taip pat gali kilti pasekmių visai Sąjungos farmacijos pramonės bazei;
- (7) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad Sąjungoje įsisteigę gamintojai galėtų veiksmingai konkuruoti tose trečiųjų šalių rinkose, kuriose papildoma apsauga nesuteikiama arba jos galiojimas yra pasibaigęs. Juo siekiama papildyti Sąjungos prekybos politikos pastangas užtikrinti rinkų atvirumą Sąjungoje įsisteigusiems vaistų gamintojams. Netiesiogiai juo taip pat siekiama tiems gamintojams sudaryti geresnes sąlygas patekti į Sąjungos rinką pasibaigus atitinkamo papildomos apsaugos liudijimo galiojimui. Jis taip pat padėtų Sąjungoje skatinti galimybę gauti vaistų ir padėtų užtikrinti, kad pasibaigus atitinkamo liudijimo galiojimui generiniai ir biologiškai panašūs vaistai greičiau patektų į rinką;
- (8) tokiomis specifinėmis ribotomis aplinkybėmis, siekiant sukurti vienodas sąlygas Sąjungoje įsikūrusiems gamintojams ir trečiųjų šalių gamintojams, tikslinga apriboti papildomos apsaugos liudijimu suteikiamą apsaugą, kad būtų suteikta gamybos išimtinai eksportui į trečiąsias šalis ir bet kokių susijusių veiksmų, kurie būtini gamybai ir pačiam eksportui, galimybė;
- (9) ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma produkto gamybai, įskaitant produktą, atitinkantį vaistą, kuris valstybės narės teritorijoje saugomas papildomos apsaugos liudijimu tik eksportui į trečiąsias šalis, taip pat bet kokiems gamintojo ar su juo sudariusių sutartis trečiųjų asmenų veiksams pradiniuose ar vėlesniuose etapuose, kai tokiems veiksams reikalingas liudijimo turėtojo sutikimas ir kai jie tikrai būtini gamybai eksporto tikslais arba pačiam eksportui. Pavyzdžiui, tokie veiksmai gali apimti veikliųjų medžiagų tiekimą ir importą vaisto, kuris atitinka liudijimu saugomą produktą, gamybai, taip pat laikiną produkto saugojimą ar reklamą tik eksporto į trečiąsias šalis tikslais;
- (10) išimtis neturėtų būti taikoma tik eksportui pagaminto produkto pateikimui, tiesiogiai ar netiesiogiai po eksporto, valstybės narės, kurioje galioja papildomos apsaugos liudijimas, rinkai, ji taip pat neturėtų būti taikoma produkto reimportui į valstybės narės, kurioje galioja liudijimas, rinką. Be to, ji neturėtų būti taikoma jokiems veiksams ar veiklai, vykdomai vaistų ar jų sudėtinių dalių importo į Sąjungą tikslais tik tam, kad jie būtų perpakuoti ir reeksportuoti;
- (11) apribojant išimties taikymo sritį ir įtraukiant į ją tik gamybą eksportui už Sąjungos ribų ir veiksmus, kurie tikrai būtini tokiai gamybai arba faktiniam eksportui, šiuo

reglamentu nustatoma išimtis nepagrįstai neprieštaraus įprastam produkto naudojimui valstybėje narėje, kurioje galioja liudijimas, taip pat nepagrįstai nepažeis teisėtų liudijimo turėtojų interesų, atsižvelgiant į trečiųjų asmenų teisėtus interesus;

- (12) kartu su išimtimi turėtų būti numatytos apsaugos priemonės siekiant padidinti skaidrumą, padėti papildomos apsaugos liudijimo turėtoji taikyti jo apsaugą Sąjungoje ir sumažinti neteisėto nukreipimo į Sąjungos rinką grėsmę liudijimo galiojimo laikotarpiu;
- (13) todėl šiuo reglamentu asmeniui, gaminančiam produktą tik eksportui, turėtų būti nustatyta vienkartinė prievolė pateikti tam tikrą informaciją papildomos apsaugos liudijimą suteikusiai valstybės narės, kurioje bus vykdoma gamyba, institucijai. Informacija turėtų būti pateikta prieš pirmą kartą pradedant gamybą toje valstybėje narėje. Gamyba ir susiję veiksmai, įskaitant veiksmus, vykdomus kitose valstybėse narėse nei ta, kurioje vykdoma gamyba, tais atvejais, kai produktas tose kitose valstybėse narėse taip pat saugomas liudijimu, turėtų patekti į išimties taikymo sritį, tik jeigu gamintojas yra nusiuntęs šį pranešimą valstybės narės, kurioje vykdoma gamyba, kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai (arba kitai paskirtai institucijai). Vienkartinė prievolė pateikti institucijai informaciją turėtų būti taikoma visose valstybėse narėse, kuriose bus vykdoma gamyba, kiek tai susiję su gamyba toje valstybėje narėje ir su veiksmiais, susijusiais su ta gamyba, neatsižvelgiant į tai, ar tie veiksmai vykdomi toje ar kitoje valstybėje narėje. Dėl skaidrumo ir siekiant informuoti liudijimo turėtoją apie gamintojo ketinimus, turėtų būti reikalaujama, kad institucija viešai skelbtų tą informaciją;
- (14) be to, šiuo reglamentu gamintojui turėtų būti nustatyti tam tikri išsamaus patikrinimo reikalavimai, kaip sąlyga taikyti išimtį. Turėtų būti reikalaujama, kad gamintojas atitinkamomis priemonėmis, visų pirma sutartinėmis priemonėmis, informuotų tiekimo grandinėje dalyvaujančius subjektus, kad produktui taikoma šiuo reglamentu nustatyta išimtis ir jis skirtas tik eksportui. Gamintojas, kuris nesilaikė šių išsamaus patikrinimo reikalavimų, taip pat jokia trečioji šalis, vykdanči susijusius veiksmus toje pačioje ar kitoje valstybėje narėje, kurioje galiojo apsaugą produktui suteikiantis liudijimas, negalėtų naudotis šia išimtimi, ir todėl atitinkamo liudijimo turėtojas turėtų teisę įgyvendinti liudijimu jam suteiktas teises;
- (15) be to, šiuo reglamentu gamintojui turėtų būti nustatyti ženklinimo reikalavimai, kad, naudojant logotipą, būtų galima lengviau nustatyti, jog produktas yra skirtas tik eksportui į trečiąsias šalis. Gamybai ir su ja susijusiems veiksmams turėtų būti netaikoma papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga, tik jeigu produktas yra taip paženklintas. Šis ženklinimo įpareigojimas būtų taikomas nepažeidžiant trečiųjų šalių ženklinimo reikalavimų;
- (16) bet kokiems veiksmams, kuriems netaikoma šiuo reglamentu nustatyta išimtis, toliau bus taikoma papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga. Tai taikoma bet kokiam produktui, pagamintam laikantis išimties sąlygų ir neteisėtai nukreiptam į Sąjungos rinką liudijimo galiojimo laikotarpiu;
- (17) šis reglamentas neturi įtakos Sąjungos priemonių, kuriomis siekiama užkirsti kelią pažeidimams ir palengvinti intelektinės nuosavybės teisių vykdymą, taikymui,

įskaitant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/48/EB⁵ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 608/2013⁶;

- (18) šis reglamentas neturi įtakos Direktyvos 2001/83/EB ir Direktyvos 2001/82/EB, visų pirma reikalavimų, susijusių su leidimu gaminti vaistus eksportui, taikymui. Tai apima gerosios vaistų gamybos praktikos principų ir gairių laikymąsi ir veikliųjų medžiagų, kurios pagamintos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų gamybos praktikos ir platinamos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos, naudojimą;
- (19) siekiant užtikrinti, kad jau galiojančių papildomos apsaugos liudijimų turėtojai neprarastų savo įgytų teisių, šiame reglamente numatyta išimtis neturėtų būti taikoma liudijimams, kurie suteikti nurodytą reglamento įsigaliojimo dieną arba vėliau, neatsižvelgiant į tai, kada pirmą kartą buvo pateikta paraiška dėl liudijimo. Nurodyta data turėtų suteikti pareiškėjams ir kitiems susijusiems rinkos dalyviams pagrįstą laiką prisitaikyti prie pasikeitusių teisinių aplinkybių ir laiku priimti tinkamus sprendimus dėl investicijų bei gamybos vietų. Nustatant datą turėtų būti suteikta pakankamai laiko viešojo sektoriaus institucijoms nustatyti atitinkamą pranešimų apie ketinimą vykdyti gamybą gavimo ir skelbimo tvarką, taip pat turėtų būti deramai atsižvelgta į pateiktas paraiškas dėl liudijimų;
- (20) Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą. Pagal 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros⁷ 22 dalį tas vertinimas turėtų būti pagrįstas penkiais efektyvumo, veiksmingumo, aktualumo, darnumo ir pridėtinės vertės kriterijais, taip pat turėtų suteikti pagrindą galimų tolesnių priemonių poveikio vertinimui. Atliekant vertinimą turėtų būti atsižvelgta į eksportą už Sąjungos ribų ir generinių ir visų pirma biologiškai panašių vaistų galimybes patekti į Sąjungos rinkas kuo greičiau po to, kai baigiasi liudijimo galiojimas. Visų pirma atliekant šį vertinimą turėtų būti peržiūrimas išimties veiksmingumas, atsižvelgiant į tikslą Sąjungoje atkurti vienodas sąlygas visoms generiniams ir biologiškai panašius vaistus gaminančioms įmonėms ir užtikrinti, kad pasibaigus liudijimo galiojimui generiniai ir visų pirma biologiškai panašūs vaistai greičiau patektų į rinką. Taip pat turėtų būti nagrinėjamas išimties poveikis liudijimų turėtojų vykdomiems naujoviškų vaistų moksliniams tyrimams ir gamybai Sąjungoje ir atsižvelgiama į skirtingų susijusių interesų pusiausvyrą, įskaitant visuomenės sveikatos interesus;
- (21) siekiant pagrindinio tikslo sudaryti vienodas sąlygas generinių ir biologiškai panašių vaistų gamintojams bei jų konkurentams trečiųjų šalių rinkose, kur apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs, būtina ir tikslinga nustatyti taisykles, apribojančias papildomos apsaugos liudijimo turėtojo išimtinę teisę gaminti atitinkamą produktą liudijimo galiojimo laikotarpiu, taip pat nustatyti tam tikrus informacijos teikimo ir ženklinimo įpareigojimus gamintojams, norintiems pasinaudoti tomis taisyklėmis. Šis reglamentas atitinka Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 4 dalyje nustatytą proporcingumo principą ir juo neviršijama to, kas būtina šiems tikslams pasiekti;

⁵ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

⁶ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 608/2013 dėl muitinės atliekamo intelektinės nuosavybės teisių vykdymo užtikrinimo (OL L 181, 2013 6 29, p. 15).

⁷ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (22) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Visų pirma reglamentu siekiama užtikrinti, kad būtų visapusiškai gerbiama Chartijos 17 straipsnyje įtvirtinta teisė į nuosavybę išsaugant pagrindines papildomu apsaugos liudijimu suteikiamas teises, taikant išimtį tik liudijimams, kurie suteikti nurodytą reglamento įsigaliojimo dieną arba vėliau, nustatant tam tikras išimties taikymo sąlygas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis. Reglamento (EB) Nr. 469/2009 pakeitimas

Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 iš dalies keičiamas taip:

- (1) 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 straipsnis. Apsaugos objektas ir suteiktų teisių išimtys

1. Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą vaistą į rinką ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip vaisto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos.
2. 1 dalyje nurodytu liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, nuo kurių apsauga suteikiama pagrindiniu patentu, jeigu, atsižvelgiant į konkrečius veiksmus, laikomasi šių sąlygų:
 - (a) veiksmai apima:
 - i) gamybą išimtinai eksportui į trečiąsias šalis; arba
 - ii) bet kokius susijusius veiksmus, kurie tikrai būtini gamybai ir faktiniam eksportui;
 - (b) 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai valstybės narės, kurioje bus vykdoma gamyba (toliau – atitinkama valstybė narė), institucijai gamybą vykdančio subjekto (toliau – gamintojas), likus ne mažiau kaip 28 dienoms iki gamybos toje valstybėje narėje pradžios, pateikia 3 dalyje nurodytą informaciją;
 - (c) gamintojas užtikrina, kad logotipas, kurio forma nustatyta I priede, būtų pateiktas ant produkto išorinės pakuotės arba, jeigu išorinės pakuotės nėra, ant jo pirminės pakuotės;
 - (d) gamintojas laikosi 4 dalyje nustatytų reikalavimų.
3. Taikant 2 dalies b punktą pateikiama ši informacija:
 - (a) gamintojo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
 - (b) patalpų, kuriose bus vykdoma gamyba, adresas arba adresai atitinkamoje valstybėje narėje;
 - (c) atitinkamoje valstybėje narėje suteikto liudijimo numeris ir gaminio identifikavimo duomenys, nurodant to liudijimo turėtojo naudojamą patentuotą pavadinimą;
 - (d) pagal Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 1 dalį suteikto leidimo gaminti atitinkamą vaistą numeris arba, jeigu tokio leidimo nėra, galiojantis gerosios gamybos praktikos pažymėjimas, kaip nurodyta Direktyvos

2001/83/EB 111 straipsnio 5 dalyje arba Direktyvos 2001/82/EB 80 straipsnio 5 dalyje, nurodant patalpas, kuriose bus vykdoma gamyba;

- (e) numatoma gamybos pradžios data atitinkamoje valstybėje narėje;
 - (f) orientacinis trečiųjų šalių, į kurias ketinama eksportuoti produktą, sąrašas.
4. Gamintojas atitinkamomis priemonėmis užtikrina, kad subjektai, sudarę sutartis su gamintoju, atliekančiu veiksmus, kuriems taikomas 2 dalies a punkto ii papunktis, būtų visapusiškai informuoti ir žinotų, kad:
- (a) tiems veiksmams taikomos 2 dalies nuostatos;
 - (b) produkto pateikimas rinkai, importas ar reimportas gali pažeisti toje dalyje nurodytu liudijimu saugomas teises, jeigu ir kol tas liudijimas yra taikomas.
5. 2 dalis taikoma tik tuo atveju, kai liudijimai suteikti [LB: įrašykite datą – pirma trečio mėnesio diena po to, kai šis iš dalies keičiamas reglamentas paskelbiamas Oficialiajame leidinyje] arba vėliau.“;
- (2) 11 straipsnis papildomas šia dalimi:
4. „Institucijai nusiųstą pranešimą, nurodytą 4 straipsnio 2 dalies b punkte, ta institucija paskelbia per 15 dienų nuo jo gavimo datos.“;
- (3) įterpiamas šis straipsnis:

„21a straipsnis. Vertinimas

Komisija, ne vėliau kaip per penkerius metus nuo 4 straipsnio 5 dalyje nurodytos datos ir vėliau kas penkerius metus, atlieka 4 straipsnio 2–4 dalių ir 11 straipsnio vertinimą ir pateikia pagrindinių rezultatų ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui.“;

- (4) Šio reglamento priedas įterpiamas kaip I priedas.

2 straipsnis. Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas