



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2018. gada 29. maijā
(OR. en)

9485/18

Starpiestāžu lieta:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PRIEKŠLIKUMS

Sūtītājs:	Direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i> kungs, Eiropas Komisijas ģenerālsekretāra vārdā
Saņemšanas datums:	2018. gada 28. maijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> kungs
K-jas dok. Nr.:	COM(2018) 317 final
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2018) 317 *final*.

Pielikumā: COM(2018) 317 *final*



Briselē, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,
ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Lai palielinātu reglamentēto rūpniecības nozaru, piemēram, farmācijas rūpniecības, konkurētspēju, vienotā tirgus stratēģijā¹ tika paziņots par patentu un papildu aizsardzības sertifikāta (PAS)² sniegtās aizsardzības dažu aspektu mērķtiecīgu pārskatīšanu. Mērķis bija risināt šādas problēmas:

- neparedzētu seku dēļ, kas izriet no gandrīz pirms trīsdesmit gadiem pieņemtā un joprojām spēkā esošā ES regulējuma, un sakarā ar pārmaiņām farmācijas nozarē (piemēram, biolīdzinieku parādīšanos) ES bāzētie ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāji zaudē eksporta tirgus (arī jaunas darbījumbāzes iespējas) un dalībvalstu tirgos neienāk pietiekami drīz pēc papildu aizsardzības sertifikāta termiņa (t. i., no “pirmās dienas” jeb nākamajā dienā pēc PAS aizsardzības beigām);
- dalībvalstīs papildu aizsardzības regulējums netiek īstenots vienveidīgi, bet to varbūt varēs atrisināt ar gaidāmo ES vienoto patentu, pēc kura varētu tikt izveidots vienots papildu aizsardzības sertifikāts;
- atbrīvojums no patenttiesību ievērošanas (t. s. Bolāra klauzula)³ tiek izmantots neviendabīgi.

Eiropas Parlaments Rezolūcijā par vienotā tirgus stratēģiju⁴ ir apstiprinājis, ka attiecībā uz ES PAS regulējumu ir jārikojas, un “*mudina Komisiju ieviest un līdz 2019. gadam īstenot atteikšanos no SPC [PAS] ražošanā*”, lai sekmētu ģenērisko un biolīdzīgo zāļu nozares konkurētspēju, bet “*neierobežojot tirgus ekskluzīvās tiesības, kas saskaņā ar SPC kārtību ir piešķirtas aizsargātajos tirgos*”.

Šī iniciatīva risina pirmo no iepriekš minētajām problēmām un ierosina grozīt Savienības tiesību aktu par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, proti, Regulu (EK) Nr. 469/2009⁵. Mērķis ir sertifikāta darbības laikā ieviest atbrīvojumu attiecībā uz ražošanu eksporta vajadzībām (ražošanas atbrīvojumu). Atbrīvojums būtu izņēmuma veidā, citiem vārdiem, tas būtu ar sertifikātu piešķirtās aizsardzības ierobežojums, kura mērķis būtu likvidēt

¹ COM(2015)550.

² papildu aizsardzības sertifikāts (no angl. val. *Supplementary Protection Certificate, SPC*) ir *sui generis* intelektuālā īpašuma tiesības, kas pastāv ES dalībvalstīs un par pieciem gadiem pagarina juridisko spēku pamatpatentam uz zālēm vai augu aizsardzības līdzekli (piemēram, pesticīdu), kuru atļāvušas valsts vai ES regulatīvās iestādes. Relevantie tiesību akti par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm ir Regula (EK) Nr. 469/2009 (Regulas (EEK) Nr. 1768/92 kodificētā redakcija). Šo sertifikātu nolūks ir kompensēt faktiskās patentaizsardzības “zudumu”, ko rada laikietilpīga obligātā testēšana un klīniskās pārbaudes, kas nepieciešamas, pirms zāles atļauts laist ES tirgū. Pediatrijas regula (Regula (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm) nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikāts zālēm ir pagarināms vēl par sešiem mēnešiem, ja atļautās zāles ir bijušas pediatrijas pētījumu plānā. Regula (EK) Nr. 1610/96 reglamentē papildu aizsardzības sertifikātus augu aizsardzības līdzekļiem, bet nav šā priekšlikuma priekšmets.

³ Šis atbrīvojums ir definēts Direktīvas 2001/81/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 10. panta 6. punktā: “*Vajadzīgo pētījumu un izpēti veikšana, lai nodrošinātu 1., 2., 3. un 4. punkta piemērošanu un no tiem izrietošās praktiskās prasības, nav uzskatāma par tādu, kura ir pretrunā ar patenttiesībām vai zāļu papildu aizsardzības sertifikātiem*”.

⁴ Eiropas Parlamenta 2016. gada 26. maija Rezolūcija par vienotā tirgus stratēģiju (2015/2354(INI)).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

konkurētspēju vājināšos faktorus, ar ko patlaban saskaras ES bāzētie ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāji. Izņēmums tiem dos iespēju sertifikāta darbības laikā savus produktus ražot dalībvalsts teritorijā ar vienīgo nolūku tos eksportēt uz ārpussavienības valstu tirgiem, kur patenta vai sertifikāta sniegtā aizsardzība ir beigusies vai nedarbojas. Mērķis ir Savienībā veicināt ieguldījumus un darbvietu rašanos ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražošanā, atjaunojot stāvokli, kur ES bāzētie ražotāji ir vienlīdzīgos konkurences apstākļos ar ražotājiem ārpussavienības valstīs. Šim izņēmumam nevajadzētu ietekmēt sertifikāta turētāju ekskluzīvās tiesības Savienības tirgū. Īpaši izdevīgs šis priekšlikums būs ES bāzētiem maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), jo ar ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražošanu bieži vien nodarbojas tieši viņi.

Šī iniciatīva balstās uz virkni pētījumu. Turklāt 2017. gada februārī tika publicēts sākotnējais ietekmes novērtējums, kurā tika paziņotas iespējamās leģislatīvās un neleģislatīvās iniciatīvas nosaukto problēmu risināšanai.

2017. gada oktobrī 12 nedēļas norisinājās sabiedriska apspriešana, kurā minēto ražošanas atbrīvojumu atbalstīja visdažādākās ieinteresētās personas⁶. Šī apspriešana liecina par lielu atbalstu vienotam sertifikātam. Turklāt, lai arī daudzas ieinteresētās personas uzskata, ka šī sertifikāta sistēma atbilst izvirzītajam mērķim, citi domā, ka vajadzīga lielāka skaidrība par Papildu aizsardzības sertifikāta regulas un Bolāra klauzulas īstenošanu praksē. Tomēr šķiet lietderīgi nogaidīt, līdz Komisija būs izanalizējusi farmaceitiskos stimulus⁷. Pirms sniegt jebkādus turpmākus ieteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu sistēmu kopumā, arī būtu jāsaņem spriedums papildu aizsardzības sertifikātu lietās, kas pašreiz tiek izskatītas Eiropas Savienības Tiesā.

• Galvenie priekšlikuma elementi

Šī likumdošanas iniciatīva tiesībām, kuras papildu aizsardzības sertifikāta turētājs var izmantot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 469/2009, ierosina ierobežotu izņēmumu – “ražošanas atbrīvojumu”. Šā īpaši orientētā un līdzsvarotā priekšlikuma mērķis ir mazināt dažas neparedzētas PAS regulējuma sekas ES bāzētiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem, ņemot vērā iepriekšējo trīsdesmit gadu laikā notikušās pārmaiņas farmācijas rūpniecībā.

Saskaņota PAS sistēma ir ieviesta kopš 1992. gada. Šī sistēma cenšas kompensēt faktiskās patentaizsardzības zudumu, kas rodas sakarā ar laukietilpīgajiem tirdzniecības atļaujas saņemšanas (arī izpētes un klīnisko pārbaužu) procesiem. Tika atzīts, ka patenta sniegtās faktiskās aizsardzības laiks nepietiekami sedz ieguldījumus pētniecībā, tāpēc zāļu pētniecība ir neizdevīga. Tāpēc, nodrošinot papildu aizsardzības laiku, kas atkarībā no apstākļiem katrā konkrētajā gadījumā varēja būt no vienas dienas līdz augstākais pieciem gadiem, regulas mērķis bija pietiekami stimulēt farmācijas rūpniecību jauninājumu ieviešanai un Savienībā veicināt pētniecību un inovācijā izdarītus ieguldījumus, kuri vajadzīgi, lai varētu izstrādāt zāles un novērst zāļu pētniecības pārvietošanos aiz Savienības robežām.

⁶ SWD(2018)242, to atbilstu kopsavilkums, kas saņemtas sabiedriskajā apspriešanā par papildu aizsardzības sertifikātiem un atbrīvojumiem no patenttiesību ievērošanas nozarēs, kuru produktiem ir vajadzīgas atļaujas laišanai regulētā tirgū.

⁷ 2016. gada 17. jūnijā Padome sēdē par veselību pieņēma secinājumus par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās ES un tās dalībvalstīs, kuros tā aicināja Komisiju, pamatojoties uz pierādījumiem, izanalizēt ES farmaceitisko stimulu (arī papildu aizsardzības sertifikātu un Bolāra klauzulas) ietekmi uz zāļu inovāciju un piekļūstamību (Padomes dokuments 10315/16). Tas pašlaik tiek analizēts.

PAS sniegtā aizsardzība tiek plaši izmantota, un uz to paļaujas arvien vairāk⁸. Tajā pašā laikā Eiropas Savienības un pasaules zāļu tirgi pamatīgi mainās. Visā pasaulē pieprasījums pēc zālēm ir krietni audzis (2017. gadā sasniedzot 1,1 triljonu EUR). Turklāt arvien lielāku tirgus daļu aizņem ģenēriskās un biolīdzīgās zāles. Ja par izaugsmes tempu pieņem 6,9 % gadā, 2020. gadā ģenēriskās un biolīdzīgās zāles būs 80 % no visām zālēm pēc daudzuma un apmēram 28 % – pēc vērtības.

Runājot par “novatoriskām” zālēm, paredzams, ka 2022. gadā ceturtdaļu tirgus aizņems biozāles – citiem vārdiem, oriģinālās zāles, kurām jau minētās biolīdzīgās zāles jeb biolīdzinieki ir piesaistīti. Ir novērtēts, ka līdz ar rūpnieciskā īpašuma tiesību aizsardzības termiņa pienākšanu 2020. gadā biolīdziniekus drīkstēs piedāvāt ienesīgam pirmās paaudzes biozāļu segmentam, kura vērtība ir vairāk nekā 90 miljardi EUR. Līdz ar to pavērsies milzīgas papildu izaugsmes un darba iespējas⁹.

ES jau sen ir zāļu pētniecības, izstrādes un ražošanas centrs. Piemēram, biolīdzinieku ražošana Eiropas Savienībā sākās 2006. gadā – daudz agrāk nekā citur, un, ņemot vērā, ka Savienībā šai ražošanai ir lieliska ekosistēma, tā biolīdzinieku izstrādē ir izvirzījusies pasaules līderpozīcijā¹⁰.

Tagad tās konkurētspēja ir apdraudēta. Ar ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražošanu arvien vairāk nodarbojas arī Eiropas tirdzniecības partneri, savukārt ES bāzētie ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāji¹¹ saskaras ar būtisku problēmu: Eiropas Savienībā, kamēr produkts ir aizsargāts ar PAS, tie šo produktu nedrīkst ražot nekādiem mērķiem, arī ne eksportēšanai ārpus ES uz valstīm, kurās PAS sniegtā aizsardzība ir beigusies vai tādas nemaz nav, turpretim attiecīgajās ārpussavienības valstīs bāzētie ražotāji to drīkst¹².

Šīs problēmas dēļ ES bāzētie ražotāji salīdzinājumā ar tiem, kas ražo ārpus ES, ir neizdevīgākā stāvoklī ne tikai pasaules tirgos, bet arī t. s. “pirmās dienas” ES tirgos. Tas ir tāpēc, ka sertifikāta dēļ ES ražotājiem ir grūtāk uzreiz pēc sertifikāta derīguma termiņa ienākt ES tirgū, jo tie nevar palielināt ražošanas jaudu, iekams nav beigusies sertifikāta sniegtā aizsardzība. Tādas problēmas gan nav ražotājiem, kas atrodas ārpussavienības valstīs, kurās aizsardzība nedarbojas vai ir beigusies. Problēmu saasina ģenērisko/biolīdzīgo zāļu tirgu dinamika, jo ievērojamu tirgus daļu iegūst un finansiāli dzīvotspējīgas ir tikai dažas ģenēriskās/biolīdzīgās zāles, kas pēc atsauces zāļu patenta/PAS aizsardzības beigām tirgū ienāk pirmās.

Šī specifiskā divējādā problēma nekavējoties jārisina, jo ģenērisko un biolīdzīgo zāļu tirgū valda sīva konkurence un šie tirgi pastāvīgi aug, un nākamajos gados, beidzoties patentu vai

⁸ Sk. M. Mejer “25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges” (2017. gada maijs) un M. Kyle “A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe” (2017).

⁹ SWD(2018)240, šim dokumentam pievienotais ietekmes novērtējums, sk. 6.3.1. punktu un 7. pielikumu.

¹⁰ ES ir bijusi celmlauze biolīdzinieku apstiprināšanas regulatīvo procedūru izstrādē. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pirmo biolīdzinieku apstiprināja 2006. gadā, bet ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) – tikai 2015. gadā. Lai varētu izstrādāt biolīdzinieku, inovācijā parasti jāiegulda vismaz 250 miljonus EUR.

¹¹ Neatkarīgi no tā, kur atrodas to galvenais birojs – Savienībā vai ārpussavienības valstī. Arī novatorisku farmācijas uzņēmumu meitassabiedrības, kas ražo ģenēriskās/biolīdzīgās zāles.

¹² Vismaz, ja tie bāzēti valstī, kurā PAS nedarbojas (piemēram, Ķīnā, Indijā, Brazīlijā un Krievijā), vai kurā PAS darbojas ar atbrīvojumu attiecībā uz ražošanu eksporta vajadzībām (piemēram, Kanādā), vai kurā PAS sniegtā aizsardzība darbojas īsāku laiku nekā ES (piemēram, Izraēlā).

PAS termiņam, liels skaits zāļu ienāks brīvā tirgus aprītē. Pateicoties tam, pavērsies milzīgas tirgus iespējas, it īpaši ģenēriskajām un biolīdzīgajām zālēm.

Ja vien Eiropa tagad nerīkosies, tā riskē palaist garām iespējas, ko radīs šis gaidāmais “patentu krahs”, jo iepriekš minētie neparedzētie pašreizējā PAS regulējuma aspekti attur no rīcības uzņēmumus, kuri vēlas ieguldīt jaunās ģenēriskajās un biolīdzīgajās zālēs. Ja pašreizējais juridiskais šķērslis Eiropā saglabāsies, uzņēmumi, kuri vēlas ražot ģenēriskās vai biolīdzīgās zāles, var sākt tās ražot ārpus Savienības. Līdz ar to ES biolīdzinieku nozarē var zaudēt konkurētspējas priekšrocības, kādas tai bijušas kā celmlauzim, un milzīgas darbījumbudžeta iespējas, vēl jo vairāk tāpēc, ka Eiropas Savienību strauji panāk starptautiskie tirdzniecības partneri¹³.

Iepriekš minēto problēmu risināšanai priekšlikums paredz attiecībā uz ražošanu eksporta vajadzībām ieviest atbrīvojumu. Šāds atbrīvojums novērsīs neizdevīgos konkurences apstākļus, kādos patlaban darbojas ES bāzēti ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāji. Tādējādi tiem būs iespēja PAS darbības laikā ražot vienīgi eksportēšanai uz ārpus Savienības valstu tirgiem, kur aizsardzība nedarbojas vai ir beigusies. Tā zināmā mērā arī atrisināsies problēma ar ienākšanu ES tirgū no “pirmās dienas”: ražotājs, kas ieviesis ražošanas līniju eksporta vajadzībām, pēc PAS termiņa to pašu līniju itin viegli varēs izmantot ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu ražošanai, lai ātri apgādātu ES tirgu. Skaidrs, ka šiem ražotājiem būtu pilnībā jāievēro piemērojamie farmācijas tiesību akti un, piemēram, brīdī, kad zāles laiž ES tirgū, tām jābūt derīgai tirdzniecības atļaujai.

Priekšlikumam būtu jāveicina Eiropas kā zāļu pētniecības, izstrādes un ražošanas centra konkurētspēja. Tas palīdzēs jauniem farmācijas uzņēmumiem sākt un izvērst darbību lielas izaugsmes jomās un pēc prognozēm nākamajos 10 gados radīs papildu ikgadējus eksporta neto pārdevumus, kuru vērtība krietni pārsniegs miljardu eiro; pateicoties tam, šajā periodā varētu rasties 20 000–25 000 jaunu darbvieta. Tās ir piesardzīgas aplēses, jo aprēķina paraugs atbilst tikai apmēram trešajai daļai inovatīvo zāļu¹⁴.

Tā kā eksporta vajadzībām izveidoto ražošanas jaudu pirms sertifikāta termiņa var izmantot, lai apgādātu ES tirgu no “pirmās dienas”, gaidāms, ka tas zināmā mērā arī veicinās zāļu pieejamību Savienībā, ģenēriskajām un biolīdzīgajām zālēm dodot iespēju pēc sertifikātu termiņa ātrāk ienākt tirgū un tādējādi nodrošinot, ka pēc patentu un PAS aizsardzības beigām zāles ir pieejamas plašākā klāstā un par pieņemamāku cenu. Tam vajadzētu pozitīvi ietekmēt valstu veselības budžetu.

Šis priekšlikums noteikti būs izdevīgs uzņēmumiem, kuri tagad Eiropā ražo ģenēriskās un biolīdzīgās zāles. Laika gaitā tas būs izdevīgs visai Savienības farmācijas nozarei, jo ļaus

¹³ Biolīdzinieku jomā, kur notiek intensīva pētniecība un izstrāde, pētniecībai ir tendence norisināties turpat, kur notiek ražošana: tāpēc ražošanas pārvietošanas rezultātā var tikt pārvietota arī pētniecība un izstrāde. Ir aplēsts, ka vienu biozāļu ražošanas pārvietošana izmaksā vismaz 10 miljonus EUR un ilgst vismaz 1,5–2 gadus. Ja kādā zāļu jomā atbalstītu ieguldījumus pētniecībā, izstrādē un ražošanā, tas pozitīvi ietekmētu visu farmācijas nozari Eiropas Savienībā. Āzijas un Klusā okeāna reģionā izstrādā vairāk biolīdzinieku (ar Ķīnu (269) un Indiju (257) priekšgalā) nekā jebkur citur pasaulē (ASV tiek izstrādātas 187). 2012. gadā Dienvidkoreja biolīdzinieku izstrādē ieguldīja 35 % no valsts budžeta, kas atvēlēts pētniecībai un izstrādei medicīnā (sk. organizācijas *Deloitte* rakstu “*Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*” (2015). Kanāda, lai arī sarunās par Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) piekrita ieviest PAS aizsardzību, tomēr uzstāja, lai nolīgumā tiktu iekļauts PAS ražošanas atbrīvojums (un citi ierobežojumi), kuru rezultātā Kanādas uzņēmumi paši var nosmelt jauno ģenērisko un biolīdzīgo zāļu tirgus labumus.

¹⁴ SWD(2018)240, ietekmes novērtējums, 6.–8. punkts.

visiem dalībniekiem, arī jaunpienācējiem, izmantot jaunās iespējas, kas pavērsies, liberalizējot strauji mainīgo Eiropas zāļu tirgu un stiprinot zāļu piegādes ķēdi un ekosistēmu.

Protams, tikpat svarīgi ir rūpēties, lai Savienība joprojām būtu pievilcīga vieta Eiropas oriģinālo zāļu ražotājiem un šo zāļu jomas pētniekiem.

Šeit vērts izcelt divas lietas. pirmkārt, šis priekšlikums it nemaz nemaina PAS sniegto aizsardzību attiecībā uz produktu laišanu ES tirgū. PAS turētājiem visu PAS darbības laiku saglabāsies izņēmuma tiesības dalībvalstu tirgū. Priekšlikums konkurenci saasinās ārpussavienības tirgos, kur aizsardzība nedarbojas vai ir beigusies, bet kur ES bāzētie ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāji turpmāk varēs konkurēt ar tādiem pašiem nosacījumiem kā attiecīgajās ārpussavienības valstīs bāzētie ražotāji.

Otrkārt, priekšlikumam ir pievienoti vairāki aizsargpasākumi, kas nodrošina pārredzamību un nepieļauj, ka ģenēriskās un biolīdzīgās zāles, kurām atbilstošo oriģinālproduktu sargā PAS, tiek novirzītas uz Savienības tirgu. Uzņēmumiem, kuri plāno sākt ražošanu eksporta vajadzībām, būs pienākums informēt kompetentās iestādes, un šī informācija tiks publiskota. Tiem būs arī jāatbilst prasībai par pienācīgu rūpību, galvenokārt tāpēc, lai eksportam ražotās preces netiktu novirzītas uz Savienības tirgu. Visbeidzot, lai no Savienības varētu eksportēt ar PAS aizsargātus produktus, būs jāievēro īpašas marķēšanas prasības, tomēr šā izņēmuma dotie ieguvumi atsvērs šīs prasības radīto slogu.

Šo aizsargpasākumu kopējās ietekmes rezultātā uzlabosies pārredzamība un dalībvalstu tirgos nevarēs iekļūt produkti, kas pārkāpj intelektuālā īpašuma tiesības. Gan PAS turētājiem, gan publiskajām iestādēm būs vieglāk šādus pārkāpumus atklāt un apkarot ar pastāvošajiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kurus piedāvā spēkā esošie tiesību akti par intelektuālā īpašuma tiesību izpildes nodrošināšanu (jo īpaši ar aizliedzošiem rīkojumiem) vai citiem tādiem kontroles mehānismiem kā tirgus uzraudzība un muitas kontrole¹⁵.

• **Atbilstība spēkā esošajām rīcībpolitikām un pasākumiem**

Priekšlikums atbilst tādiem spēkā esošiem starptautiskiem tirdzniecības nolīgumiem kā Līgums par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (*TRIPS*) starp Pasaules Tirdzniecības organizācijas dalībvalstīm, kā arī brīvās tirdzniecības nolīgumiem, kurus ES ir noslēgusi ar ārpussavienības valstīm un kuri ietver papildu aizsardzības noteikumus. Tādējādi tas papildina Savienības vispārējo tirdzniecības politikas pieeju.

Priekšlikums neskar Direktīvu 2001/83/EK¹⁶ un Direktīvu 2001/82/EK¹⁷, kuras nosaka saskaņotus nosacījumus par rūpnieciski ražotām cilvēkam paredzētām un veterinārajām zālēm, jo īpaši prasības par eksportam ražotu zāļu ražošanas atļauju.

Visas tiesības un tiesiskās aizsardzības līdzekļi, kuru pamatā ir Savienības tiesību akti, kas pašlaik attiecas uz intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu Savienībā (Direktīva 2004/48/EK¹⁸ un Regula (ES) Nr. 608/2013¹⁹), arī turpmāk attiektos uz visiem sertifikāta

¹⁵ Šajā sakarā sk. arī Komisijas 2017. g. 29. nov. ĪT tiesību aktu paketi, kurā ir visaptveroši pasākumi, ar kuriem pastiprināti cīnīties pret ĪT pārkāpumiem Savienībā. Šo paketi Padome apstiprināja 2018. g. 13. martā.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Direktīva 2004/48/EK par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp.).

aptvertajiem produktiem gadījumos, kad uz darbību, kas veikta saistībā ar minētajiem produktiem, neattiecas izņēmums; šīs tiesības un tiesiskās aizsardzības līdzekļi būtu piemērojami arī visiem uz izņēmuma pamata ražotiem produktiem, kas sertifikāta darbības laikā nelikumīgi novirzīti uz Savienības tirgu.

- **Atbilstība pārējiem Savienības politikas virzieniem**

Komisija uzskata, ka intelektuālā īpašuma aizsardzība ir galvenais dzinulis inovāciju un radošuma veicināšanai, bet tie savukārt rada darbvietas un uzlabo starptautisko konkurētspēju. Tas it sevišķi attiecas uz rūpniecības nozarēm, kurās produktus reglamentētā tirgū drīkst laist tikai ar atļauju, un tāda ir farmācijas rūpniecība. Kā minēts iepriekš, priekšlikums nekādi neietekmē ekskluzīvās tiesības, kādas PAS darbības laikā tā turētājiem ir iekšējā tirgū.

Visā farmācijas rūpniecības vērtībķēdē, arī ģenērisko zāļu ražošanā un biolīdzinieku izstrādē, arvien lielāka nozīme ir MVU. Priekšlikums šiem MVU sniedz īpašas priekšrocības, jo MVU ir grūtāk sākt un paplašināt darbību un tie ražošanu nevar tik viegli pārvietot. Tāpēc priekšlikumā ir ietverti pārredzamības un pretnovirzīšanas pasākumi, kas rūpīgi izsvērti tā, lai nepieļautu nevajadzīgu un nesamērīgu administratīvo slogu vai izmaksas MVU²⁰ un darījumdarbībai vispār.

Kā minēts iepriekš, šis priekšlikums papildina ES tirdzniecības politiku. Tas nav aizsardzības pasākums, jo tā mērķis ir tikai panākt vienlīdzīgus konkurences apstākļus ES un ārpussavienības valstu ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem. Tas papildina Savienības tirdzniecības politiku, cenšoties Savienībā bāzētiem ražotājiem nodrošināt brīvu un godīgu tirdzniecību, izmantojot atvērtu tirgu.

Tas saskan ar konkurences politiku, ko Komisija īsteno attiecībā uz ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū uzreiz pēc ekskluzivitātes zaudēšanas (piem., beidzoties PAS aizsardzības termiņam), kā norādīts Komisijas 2009. gada paziņojumā par farmācijas nozares apsekojumu²¹ un vēlākos lēmumos par konkurences noteikumu izpildi²². Kā jau minēts, ražotājs, kas ieviesis ražošanas līniju eksporta vajadzībām, pēc PAS termiņa to pašu līniju varēs izmantot ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu ražošanai, lai ātri apgādātu ES tirgu.

Priekšlikums zināmā mērā uzlabos zāļu pieejamību ES pacientiem, it īpaši tajās dalībvalstīs, kur dažas atsaucēs zāles (piem., dažas biozāles) ir grūti pieklūstamas, radot nosacījumus, kas palīdzēs Savienības tirgū pēc attiecīgo sertifikātu termiņa straujāk ienākt attiecīgajām ģenēriskajām un biolīdzīgajām zālēm. Līdz ar to arī Eiropas Savienībā pieejamo zāļu ģeogrāfiskā izcelsme kļūs daudzveidīgāka, bet tas savukārt pastiprinās piegādes ķēdi un piegāžu drošību.

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Direktīva 2004/608/EK par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1383/2003 (OV L 181, 29.6.2013., 15. lpp.).

²⁰ Sk. MVU testu ietekmes novērtējuma 16. pielikumu.

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

²² Komisijas lēmumi: 19.6.2013., *Lundbeck*, Lieta 39226, 10.12.2013., *Fentanyl*, Lieta 39685, un 9.7.2014., *Perindopril (Servier)*, Lieta 39612.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Priekšlikuma – tāpat kā Regulas (EK) Nr. 469/2009 (grozāmā tiesību akta) – vienīgais juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants. Šis pants Eiropas Savienībai uztic kompetenci noteikt pasākumus, kuri attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību. Ja tāds akts kā Regula (EK) Nr. 469/2009, saskaņojot PAS noteikumus, attiecīgajā jomā tirdzniecības šķēršļus jau ir likvidējis, Savienība šo aktu ir tiesīga pielāgot jebkādam apstākļu pārmaiņām vai norisēm attiecīgajā nozarē. Turklāt, lai arī priekšlikums ir orientēts uz tirgus nosacījumiem ārpus Savienības tirgos, izņēmuma reglamentētā faktiskā ražošana notiks Savienībā, kaut arī tikai ar nolūku eksportēt uz ārpus Savienības valstu tirgiem.

• Subsidiaritāte

Priekšlikums paredz izņēmumu no sertifikāta aizsardzības objekta, kas aprakstīts Regulas (EK) Nr. 469/2009 4. pantā. Iestājoties sertifikāta juridiskajam spēkam, PAS piešķir tādas pašas tiesības kā patentam un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un pienākumi.

Regulu (EK) Nr. 469/2009 var grozīt tikai Savienība. Lai arī jebkura dalībvalsts savā jurisdikcijā PAS piedāvātās aizsardzības spēku varētu netieši mainīt, mainot nacionālo patentu spēku²³, dažādās dalībvalstīs šāda maiņa varētu izpausties atšķirīgi, un galu galā ar PAS aizsargātu produktu iekšējais tirgus būtu izkropļots. Tāpēc tikai ES līmeņa priekšlikums grozīt Regulu (EK) Nr. 469/2009 novērstu to, ka valstu noteikumi un prakse, kas tieši ietekmē iekšējā tirgus darbību, veidojas neviendabīgi.

Priekšlikuma mērķis ir atbrīvot no PAS tiesību pārkāpuma statusa visas darbības, kas nepieciešamas, lai ražotu eksporta vajadzībām, arī augšupējās darbības (piemēram, starpproduktu un aktīvo sastāvdaļu piegāde) un pakārtotās darbības (transportēšana, uzglabāšana, iepakošana, šķirošana un faktiskā eksportēšana). Tā kā šīs darbības var tikt veiktas dažādās dalībvalstīs, kurās darbojas PAS, lai atrastu efektīvu risinājumu, jārikojas ES līmenī.

Lai atvieglotu ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ienākšanu tirgū, valstīs ir noslēgti daži brīvprātīgi līgumi starp ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ražotājiem un oriģinālo zāļu ražotājiem. Tomēr ar šiem līgumiem nav izdevies radīt visā ES teritorijā vienlīdzīgus konkurences apstākļus ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ražotājiem, un tie nav arī atrisinājuši problēmu, kas saistīta ar eksportu uz ārpus Savienības valstīm. Kā liecina sabiedriskajā apspriešanās iesniegtās atbildes, šie līgumi kopumā netiek uzskatīti par veiksmīgiem, un tāpēc tie nevar pienācīgi atrisināt problēmas un sasniegt problēmas izklāstā aprakstītos mērķus.

• Proporcionalitāte

Priekšlikums ir izstrādāts tā, lai līdz minimumam samazinātu negatīvo ietekmi uz PAS turētājiem un administratīvo slogu un atbilstības nodrošināšanas izmaksas ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ražotājiem, vienlaikus visā Savienībā nodrošinot vienlīdzīgu attieksmi.

Priekšlikums paredz tikai konstatētās problēmas risināšanai nepieciešamos pasākumus. Tas likvidē šķēršļus ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražošanai Savienībā eksporta vajadzībām.

²³ Jebkurai tādai maiņai gan jāsaņemas ar starptautiskajām saistībām, it sevišķi ar *TRIPS* līgumu.

Priekšlikumu papildina tādi vienkārši un lēti²⁴ pasākumi attiecībā uz pārredzamību un pretnovirzīšanas prasībām, kuri attur no darbībām, kas mazinātu PAS turētāja izņēmuma tiesības, ko tas arī turpmāk Savienībā varētu izmantot. Šie pasākumi arī atvieglinātu tiesībsardzības pasākumus pret šādām darbībām.

Ierosinātā regula attieksies vienīgi uz PAS, kuri izsniegti pēc tās piemērošanas dienas, un līdz ar to neattieksies uz PAS, kuri izsniegti vēl pirms minētās dienas. Šādi šī regula neietekmēs to PAS turētāju iegūtās īpašumtiesības un tiesisko palāvību, kuri savu PAS ir saņēmuši pirms regulas piemērošanas dienas. Tādējādi visām iesaistītajām personām būs nodrošināta skaidrība un juridiskā noteiktība. Turklāt iespējams, ka dažos gadījumos tie, kam PAS jau izsniegts, jau no paša sākuma (t. i., no izsniegšanas dienas) ir izlēmuši izdarīt vēl papildu ieguldījumus.

Jaunie noteikumi attieksies arī uz PAS pieteikumiem, kas iesniegti kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 469/2009 un kas dienā, no kuras šī ierosinātā regula būs piemērojama, vēl nebūs izskatīti. Taču uz tiem attieksies piemērots pārejas laiks.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Attiecībā uz izņēmumu vienīgā efektīvā pieeja ir leģislatīvs risinājums. Ierosinātais izņēmums tiktu īstenots, grozot spēkā esošos Regulas (EK) Nr. 469/2009 noteikumus. Tāpēc piemērota ir regula, nevis direktīva.

3. EX-POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMA REZULTĀTI

Priekšlikums nav iekļauts Regulas (EK) Nr. 469/2009 vispārējā pārskatīšanā. Tas ir minētās regulas grozījums, kura mērķis ir tikai risināt konkrēti norādīto problēmu.

Šā priekšlikuma sakarā, bet ne tikai tā kontekstā, Komisija bija pasūtījusi vairākus neatkarīgus pētījumus, kuru mērķis PAS sistēmu novērtēt juridiskā un ekonomiskā aspektā, kā arī īstenošanas aspektā novērtēt PAS regulu. Tā ir publicējusi minēto pētījumu rezultātus²⁵.

Komisija ir arī ekonomiskos aspektos (statistikas vākšana un apstrāde, saistība ar tiešajiem ārvalstu ieguldījumiem farmācijas nozarē u. c.) izanalizējusi ES PAS sistēmu. 2017. gada maijā tika publicēta ES PAS regulējuma analīze²⁶, ko veikuši Komisijas dienesti.

Turklāt Komisija ir rūpīgi iepazinusies ar vairākiem šā priekšlikuma ekonomiskās ietekmes pētījumiem, kurus pasūtījuši farmācijas uzņēmumi.

Ietekmes novērtējumā visi šie (gan Komisijas, gan farmācijas uzņēmumu pasūtītie) pētījumi ir izanalizēti un to rezultāti cits ar citu rūpīgi salīdzināti, lai novērtētu iespējamo priekšlikuma ietekmi uz nodarbinātību un izaugsmi Eiropā.

²⁴ Domājot par to, lai netiktu apgrūtināti MVU.

²⁵ “Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe”, Charles River Associates, publicēts 2017. g. 5. okt., “Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe”, Prof. Kyle, publicēts 2017. g. 12. okt., “Study on the legal aspects of the SPCs in the EU”, Max Planck Institute un “Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe”, Copenhagen Economics. Abi pēdējie pētījumi tiek publicēti vienlaikus ar šo priekšlikumu.

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”.

Viss PAS regulējums kopā tiek izskatīts plašā farmaceitisko stimulu analīzē, kas tiek veikta pēc Padomes pieprasījuma 2016. gadā²⁷. Analīzē tiks izmantoti daži no iepriekš minētajiem pētījumiem. Komisija ir publicējusi arī ceļvedi²⁸ par bāreņzāļu un pediatrijā lietojamo zāļu tiesību aktu gaidāmo novērtēšanu 2018.–2019. gadā.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

No 2017. gada 12. oktobra līdz 2018. gada 4. janvārim Komisija rīkoja sabiedrisku apspriešanu tiešsaistē²⁹ par PAS jautājumiem, kuri aplūkoti vienotā tirgus stratēģijā un vēlākajos sākotnējos ES PAS un Bolāra klauzulas ietekmes novērtējumos. Aptaujas anketā bija iekļauti īpaši jautājumi sešām ieinteresēto personu kategorijām: iedzīvotājiem, ģenērisko zāļu ražošanas uzņēmējiem/apvienībām, oriģinālo zāļu ražošanas uzņēmējiem/apvienībām, patentu jomas praktiķiem/amatpersonām, veselības jomas amatpersonām/pacientu grupām un tirdzniecības/nozares amatpersonām. Daži jautājumi bija saistīti ar MVU specifiskiem aspektiem.

Ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ražotāji iesniedza 63 atbildes³⁰. Tās bija snieguši atsevišķi uzņēmumi – no tiem 13 MVU – un starptautiskas, Eiropas un nacionālas apvienības. Respondenti apstiprināja sākotnējā ietekmes novērtējumā norādītās problēmas un to, ka, viņuprāt, vajadzīgs ražošanas atbrīvojums, jo a) pašreizējais PAS regulējums viņiem rada neizdevīgāku situāciju salīdzinājumā ar ražotājiem, kuri bāzēti valstīs, kurās PAS nav vai tā darbības laiks ir īsāks; b) ja Savienībā ieviestu tādu atbrīvojumu, pieaugtu viņu pārdevumi ārpus Savienības; c) ja tiktu ieviests tāds atbrīvojums, viņi palielinātu savu ražošanas jaudu ES. Konstatētās problēmas atzina arī pacientu grupas un veselības jomas amatpersonas.

Apspriešanās piedalījās 72 respondenti, kas pārstāv PAS turētāju intereses (arī 3 MVU un 2 Eiropas asociācijas, kas pārstāv MVU): lielākā daļa bija pret atbrīvojumu. It īpaši viņi uzskata, ka a) pašreizējais PAS regulējums ES bāzētajiem ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ražotājiem nerada neizdevīgāku situāciju salīdzinājumā ar ārzemju ražotājiem; b) atbrīvojuma ieviešana vājinās intelektuālā īpašuma tiesību (IĪT) aizsardzību un būs negatīvs signāls novatoriem un ieguldītājiem, tādējādi Savienībā samazinot ieguldījumus pētniecībā un izstrādē; c) atbrīvojuma dēļ samazināsies pārdevumi ārpus ES.

Turklāt Komisijas pasūtītajā pētījumā par PAS juridiskajiem aspektiem Maksa Planka institūts rīkoja padziļinātu farmācijas uzņēmumu apspriešanos par aspektiem, kas saistīti ar PAS ražošanas atbrīvojuma iespējamību un to, kā šo atbrīvojumu varētu labāk īstenot (piemēram, kādi varētu būt iespējamie un vēlami pārredzamības un pretnovirzīšanas pasākumi papildus atbrīvojumam).

Apspriešanās un sanāksmēs ar nozares pārstāvjiem paustos viedokļus izmantoja, lai izstrādātu un uzlabotu priekšlikumā iekļautos pārredzamības/pretnovirzīšanas pasākumus.

- **Collection and use of expertise**

As indicated above, the Max Planck Institute surveyed stakeholders on several aspects related to the concept of an SPC waiver. In addition, it organised three workshops for experts and

²⁷ Iepriekš minētie Padomes 2016. g. 17. jūn. secinājumi.

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_lv

³⁰ SWD(2018)242, Sabiedriskās apspriešanas atbilžu kopsavilkums.

representatives from industry, academia, the Commission, national patent offices, judges and industrial property practitioners.

The Commission also participated in a number of workshops organised by several sectors of the pharmaceutical industry (notably EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) in the context of the preparation of the proposal and the Commission's ongoing analysis of the pharmaceutical incentives.

- **Impact assessment**

The proposal is accompanied by an impact assessment, which is consistent with the Opinion of the Regulatory Scrutiny Board delivered on 9 March 2018³¹.

The impact assessment looked at the issues raised by the existing EU regime concerning SPCs. While the benefits of an SPC for its holder are significant, the SPC system, on foot of significant changes in pharmaceutical markets, is now having unintended side effects on the competitiveness of EU-based manufacturers of generics and/or biosimilars. Firstly, during the SPC term, they cannot manufacture with a view to exporting generics and biosimilars to non-EU countries where protection does not exist or has expired. Secondly, upon SPC expiry, they are not ready to place generics and biosimilars on the EU market. They thus forego significant export opportunities and crucial lead-time to enter the market in Member States. This stimulates a delocalisation of manufacturing of generics and biosimilars outside the Union, at a time when new opportunities are opening up (i.e. due to the patent cliff from 2020 onwards), and is having a negative impact on jobs, on patients (notably increased dependency and high prices) and research for biosimilars.

The following possible options for resolving the problem were considered:

- continuing with the status quo. This would not address the identified problems, with negative consequences for manufacturers of generics and biosimilars, and, to some extent, patients and national health systems;
- the Commission, in collaboration with Member States, could try to facilitate further voluntary agreements between generics/biosimilars manufacturers and originators, consisting of allowing advance manufacturing of generics during the SPC term of the reference medicine. The impact of this option would however be limited: such agreements may be refused by the SPC holder of the reference medicine, may only be adhered to by a few manufacturers of generics/biosimilars, or be subject to dissuasive conditions (e.g. high financial compensation requested by the SPC-holder). In addition, experience shows that comparable initiatives launched in some Member States have not been very effective;
- amending the EU SPC legislation, so as to allow EU-based manufacturers of generics and biosimilars, during the SPC term of the reference medicine, to manufacture for export and/or stockpiling purposes, possibly with anti-diversion measures.

In addition to the key options presented above, different scenarios on the 'time-bound applicability' of the manufacturing waiver were analysed: SPC not yet applied for; SPC

³¹ SEC(2018)246, Regulatory Scrutiny Board Opinion on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, delivered on 9.3.2018, accompanying this document. See Annex 1 of the impact assessment for an explanation of how the considerations of the Board were incorporated.

applied for; SPC granted but not yet in effect since the basic patent is still in force; and SPC in effect (i.e. after the basic patent has expired).

The **preferred option** is the introduction of a targeted and narrow exception from Regulation (EC) No 469/2009. In line with the impact assessment, the comments of the Board and feedback from stakeholders, the proposal reflects the following policy choices:

- it introduces an exception, to enable manufacturers of generics and biosimilars to manufacture such medicines for the purpose of exporting them outside the EU during the SPC protection term;
- this exception is accompanied by important ‘anti-diversion’ safeguards, notably a requirement to notify, *ex ante*, such manufacturing to independent national public bodies (which will hold the relevant information in a publicly accessible register) along with labelling requirements for products that are exported and due diligence requirements on the manufacturer vis-à-vis persons in its supply chain;
- it makes the aforementioned exception subject to the following conditions: the exception will apply only to SPCs that have not yet been granted, and only after a transitional period to accommodate pending applications. This transition will allow market players to take account of the new situation when making investment decisions. It will also give national authorities enough time to set up their arrangements for receiving notifications of the intention to make use of the manufacturing waiver.

The preferred option boosts the competitiveness of EU-based generics and biosimilars manufacturers in respect of exports during the SPC term (and, indirectly, favours their timely entry onto the EU market upon SPC expiry). As mentioned above, this is expected to result in net additional sales of EU-made pharmaceuticals of up to EUR 1 billion per year. This figure is calculated on the basis of a limited sample covering only 32% of the relevant market, so the actual benefit could well be much greater. The positive knock-on effects will be job creation, estimated around 20 000 to 25 000 direct jobs, based on the same limited sample, and fewer relocations.

The preferred option may cause a slight drop in the sales of products of SPC holders on export markets, due to the increased competition they would face from EU-based generics and biosimilars manufacturers during the SPC term in such ‘non-SPC’ non-EU countries. This possible erosion of sales is estimated to be around 10 times lower than the estimated benefits for EU-based generics and biosimilars manufacturers, and might occur in any event, due to increasing competition from outside the Union³². In addition, robust safeguards are foreseen, limiting the scope for diverting SPC-infringing products onto the EU market during the period of exclusivity.

The proposal would also be beneficial for the dynamism of the whole EU pharmaceutical industrial ecosystem, as many SPC holders have outsourced branches of their activities to non-EU countries, where these branches then develop generics and biosimilars.

³² Generic gains in export markets for generic manufacturers are estimated to range between EUR 7.6 bn (CRA study, 2017) and EUR 1.3bn (OHE study, 2018). The potential losses for SPC holders are estimated to range between EUR 139m (CRA) and EUR 573m (OHE). See section 7 and Annex 12 of the impact assessment for more details.

The proposal has been carefully calibrated to avoid any undue and disproportionate administrative burdens or costs for SMEs, particularly as regards the transparency and anti-diversion measures³³.

EU patients and health authorities would benefit from a strengthened and more timely supply of medicines (e.g. in terms of diversification of the supply). An earlier Commission Staff Working Document³⁴ revealed that while in the 1980s more than 80% of active pharmaceutical ingredients (APIs) destined for the EU market were of European origin, by 2008 that figure had decreased to 20%. A significant majority of citizens who responded to the public consultation – 32 out of 43 submissions – indicated that they care about the origin of production of the medicines they consume. In addition, some of the submissions expressed supply and quality concerns.

Additional savings to public spending in Member States on pharmaceuticals, potentially of the order of upwards of 4%³⁵, could materialise from increased competition between generics and biosimilars manufacturers in EU markets following SPC expiry in the Union.

Although the anti-diversion measures proposed will imply some administrative work, the administrative or other implementation costs are limited and should be largely offset by the benefits resulting from the proposal. No other costs (e.g. environmental costs) have been identified.

- **Regulatory fitness and simplification**

As indicated above, this targeted proposal is not part of a general revision of Regulation (EC) No 469/2009, since a wider pharmaceutical incentives analysis, as requested by the Council, is currently ongoing. By introducing a manufacturing exception for export purposes, the proposal aims at removing the competitive disadvantages that EU-based manufacturers of generics and biosimilars are currently facing. Such measures have been carefully calibrated to minimise costs on firms, and in particular SMEs, through a number of safeguards measures to ensure transparency and possible diversion. In particular, an SME-test has been conducted. The preferred option would be particularly beneficial for EU-based generics and biosimilars SMEs, as it is more difficult for them to set up manufacturing facilities outside the EU. It will create new opportunities for SMEs and start-ups in highly lucrative and fast-growing sectors, in particular as regards biosimilars, which also invest intensively in R&D. At the same time, it takes account of the interests of SMEs active in R&D for ‘original’ products, as it leaves the core rights of SPC protection unaffected.

- **Fundamental rights**

The proposal fully respects fundamental rights and observes the rights, freedoms and principles set out in the Charter of Fundamental Rights of the European Union, especially:

- the right to property (Article 17) for SPC holders. The proposal will not affect the market exclusivity of SPC holders in the EU, as it will only impact on non-EU markets where protection does not exist or has expired. In addition, it includes transparency/anti-diversion and due diligence measures, and it will not apply to SPCs

³³ SME Test in Annex 16 of the impact assessment.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Charles River Associates study, p. 15.

already granted, while, for pending applications, it will include an appropriate transitional period;

- access to health care (Article 35). The waiver will indirectly help make high quality generics and biosimilars available more promptly in the EU after expiry of the certificate, thereby making medicines more accessible to EU patients (especially in Member States where access to biosimilars after *day-1* may not be immediate). At the same time, the original rationale for Regulation (EC) No 469/2009, which is to ensure that research in innovative medicines does not relocate, would be maintained;
- the freedom to conduct a business (Article 16) for EU-based generics and biosimilars manufacturers.

4. BUDGETARY IMPLICATIONS

The proposal does not have implications for the Union budget.

5. OTHER ELEMENTS

After the entry into force of the Regulation, the Commission will monitor its implementation with a view to assessing its effectiveness. The Regulation can be considered successful if it promotes investment in manufacturing for export purposes of products covered by the Regulation, and if it facilitates, to some extent, their timely entry onto the Union market after the expiry of the certificate, without harming pharmaceutical R&D in the Union.

In this context, the Commission will monitor: (i) the number of EU generic and biosimilar manufacturing sites producing products covered by the Regulation; (ii) the entry of EU manufactured products in export markets for products covered by the Regulation as well as sales dynamics and competition in these markets; (iii) the time of entry after expiry of the certificate in Member States for products covered by Regulation; and (iv) R&D activities in the EU by innovators and by generic and biosimilar companies. Indicators will be developed using available data sources³⁶, minimising the need for reporting by biopharmaceutical companies. Additional feedback on the functioning of the Regulation will be collected through surveys.

An initial evaluation will take place not later than five years from the entry into force of the Regulation, and implementation will be monitored every five years thereafter.

³⁶ The available data sources include, but are not limited to, Eurostat, OECD, data provided on EMA website, Eudra GMP, databases providing information on health markets and company level databases.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee¹,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

Whereas:

- (1) Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council² provides that any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorisation procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council³ or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council⁴, may be the subject of a supplementary protection certificate under the terms and conditions provided for in Regulation (EC) No 469/2009.
- (2) By providing for a period of supplementary protection of up to five years, Regulation (EC) No 469/2009 seeks to promote, within the Union, the research and innovation that is necessary to develop medicinal products, and to contribute to preventing the relocation of pharmaceutical research outside the Union to countries that may offer greater protection.
- (3) Since the adoption in 1992 of the predecessor to Regulation (EC) No 469/2009, markets have evolved significantly and there has been huge growth in the manufacture

¹ OJ C , , p. .

² Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

³ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p.67).

⁴ Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products (OJ L 311, 28.11.2001, p. 1).

of generics and especially of biosimilars, in particular in third countries where protection does not exist or has expired.

- (4) The absence of any exception in Regulation (EC) No 469/2009 to the protection conferred by a supplementary protection certificate has had the unintended consequence of preventing manufacturers of generics and biosimilars established in the Union from manufacturing, even for the exclusive purpose of exporting to third country markets in which such protection does not exist or has expired. A further unintended consequence is that the protection conferred by the certificate makes it more difficult for those manufacturers to enter the Union market immediately after expiry of the certificate, given that they are not in a position to build up production capacity until the protection provided by the certificate has lapsed, by contrast with manufacturers located in third countries where protection does not exist or has expired.
- (5) This puts manufacturers of generics and biosimilars established in the Union at a significant competitive disadvantage compared with manufacturers based in third countries that offer less or no protection.
- (6) Without any intervention, the viability of the manufacture of generics and biosimilars in the Union could be under threat, with consequences for the Union's pharmaceutical industrial base as a whole.
- (7) The aim of this Regulation is to ensure that manufacturers established in the Union are able to compete effectively in those third country markets where supplementary protection does not exist or has expired. It is intended to complement the efforts of the Union's trade policy to ensure open markets for Union-based manufacturers of medicinal products. Indirectly, it is also intended to put those manufacturers in a better position to enter the Union market immediately after expiry of the relevant supplementary protection certificate. It would also help to serve the aim of fostering access to medicines in the Union by helping to ensure a swifter entry of generic and biosimilar medicines onto the market after expiry of the relevant certificate.
- (8) In those specific and limited circumstances, and in order to create a level playing field between Union-based manufacturers and third country manufacturers, it is appropriate to restrict the protection conferred by a supplementary protection certificate so as to allow making for the exclusive purpose of export to third countries and any related acts strictly necessary for making or for the actual export itself.
- (9) That exception should cover the making of the product, including the product which corresponds to the medicinal product protected by a supplementary protection certificate in the territory of a Member State, for the exclusive purpose of export to third countries, as well as any upstream or downstream acts by the maker or by third parties in a contractual relationship with the maker, where such acts would otherwise require the consent of the certificate-holder, and are strictly necessary for making for the purpose of export or for the actual export itself. For instance, such acts may include the supply and import of active ingredients for the purpose of making the medicinal product to which the product covered by the certificate corresponds, or temporary storage of the product or advertising for the exclusive purpose of export to third country destinations.
- (10) The exception should not cover placing the product made for the exclusive purpose of export on the market in the Member State where a supplementary protection certificate is in force, either directly or indirectly after export, nor should it cover re-importation of the product to the market of a Member State in which a certificate is in force.

Moreover, it should not cover any act or activity for the purpose of import of medicinal products, or parts of medicinal products, into the Union merely for the purposes of repackaging and re-exporting.

- (11) By limiting the scope of the exception to making for the purpose of export outside the Union and acts strictly necessary for such making or for the actual export itself, the exception introduced by this Regulation will not unreasonably conflict with normal exploitation of the product in the Member State where the certificate is in force, nor unreasonably prejudice the legitimate interests of the certificate-holder, taking account of the legitimate interests of third parties.
- (12) Safeguards should accompany the exception in order to increase transparency, to help the holder of a supplementary protection certificate to enforce its protection in the Union and to reduce the risk of illicit diversion onto the Union market during the term of the certificate.
- (13) To this end, this Regulation should impose a once-off duty on the person making the product for the exclusive purpose of export, requiring that person to provide certain information to the authority which granted the supplementary protection certificate in the Member State where the making is to take place. The information should be provided before the making is intended to start for the first time in that Member State. The making and related acts, including those performed in Member States other than the one of making in cases where the product is protected by a certificate in those other Member States too, should only fall within the scope of the exception where the maker has sent this notification to the competent industrial property authority (or other designated authority) of the Member State of making. The once-off duty to provide information to the authority should apply in each Member State where making is to take place, both as regards the making in that Member State, and as regards related acts, whether performed in that or another Member State, related to that making. The authority should be required to publish that information, in the interests of transparency and for the purpose of informing the holder of the certificate of the maker's intention.
- (14) In addition, this Regulation should impose certain due diligence requirements on the maker as a condition for the exception to operate. The maker should be required to inform persons within its supply chain, through appropriate means, in particular contractual means, that the product is covered by the exception introduced by this Regulation and is intended for the exclusive purpose of export. A maker who failed to comply with these due diligence requirements would not benefit from the exception, nor would any third party performing a related act in the same or a different Member State where a certificate conferring protection for the product was in force, and the holder of the relevant certificate would therefore be entitled to enforce its rights under the certificate.
- (15) Furthermore, this Regulation should impose labelling requirements on the maker, in order to facilitate, by means of a logo, identification of the product as a product exclusively intended for the purpose of export to third countries. The making and related acts should only fall outside the protection conferred by a supplementary protection certificate if the product is labelled in this manner. This labelling obligation would be without prejudice to labelling requirements of third countries.
- (16) Any act not covered by the exception introduced by this Regulation will remain within the scope of the protection conferred by a supplementary protection certificate. This

includes any product made within the terms of the exception and illicitly diverted onto the Union market during the term of the certificate.

- (17) This Regulation does not affect the application of Union measures that aim to prevent infringements and facilitate enforcement of intellectual property rights, including Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council⁵ and Regulation (EU) No 608/2013 of the European Parliament and of the Council⁶.
- (18) This Regulation does not affect the application of Directives 2001/83/EC and 2001/82/EC, in particular the requirements related to the manufacturing authorisation of medicinal products manufactured for export. This includes compliance with the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products and the use of active substances that have been manufactured in accordance with good manufacturing practices for active substances and distributed in accordance with good distribution practices for active substances.
- (19) In order to ensure that holders of supplementary protection certificates already in force are not deprived of their acquired rights, the exception provided for in this Regulation should only apply to certificates that are granted on or after a specified date after entry into force, irrespective of when the application for the certificate was first lodged. The date specified should allow a reasonable time for applicants and other relevant market players to adjust to the changed legal context and to make appropriate investment and manufacturing location decisions in a timely way. The date should also allow sufficient time for public authorities to put in place appropriate arrangements to receive and publish notifications of the intention to make, and should take due account of pending applications for certificates.
- (20) The Commission should carry out an evaluation of this Regulation. Pursuant to paragraph 22 of the Interinstitutional Agreement between the European Parliament, the Council of the European Union and the European Commission on Better Law-Making of 13 April 2016⁷, that evaluation should be based on the five criteria of effectiveness, efficiency, relevance, coherence and added value and should provide the basis for impact assessments of possible further measures. The evaluation should take into account exports to outside the Union and the ability of generics and especially biosimilars to enter markets in the Union as soon as possible after a certificate lapses. In particular, this evaluation should review the effectiveness of the exception in the light of the aim to restore a global level playing field for generic and biosimilar firms in the Union and a swifter entry of generic and especially biosimilar medicines onto the market after a certificate lapses. It should also study the impact of the exception on research and production of innovative medicines by holders of certificates in the Union and consider the balance between the different interests at stake, including those of public health.
- (21) It is necessary and appropriate for the achievement of the basic objective, of providing a level playing field for generic and biosimilar manufacturers with their competitors in

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Direktīva 2004/48/EK par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Direktīva 2004/608/EK par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1383/2003 (OV L 181, 29.6.2013., 15. lpp.).

⁷ OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.

third country markets where protection does not exist or has expired, to lay down rules restricting the exclusive right of a supplementary protection certificate holder to make the product in question during the term of the certificate, and also to impose certain information and labelling obligations on makers wishing to take advantage of those rules. This Regulation complies with the principle of proportionality, and does not go beyond what is necessary in order to achieve the objectives pursued, in accordance with Article 5(4) of the Treaty on European Union.

- (22) This Regulation respects fundamental rights and observes the principles recognised by the Charter of Fundamental Rights of the European Union. In particular, this Regulation seeks to ensure full respect for the right to property in Article 17 of the Charter by maintaining the core rights of the supplementary protection certificate, by confining the exception to certificates granted on or after a specified date after entry into force of this Regulation and by imposing certain conditions on the application of the exception,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

Article 1 – Amendment of Regulation (EC) No 469/2009

Regulation (EC) No 469/2009 is amended as follows:

- (1) Article 4 is replaced by the following:

‘Article 4 – Subject matter of protection and exceptions to rights conferred

1. Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.
2. The certificate referred to in paragraph 1 shall not confer protection against a particular act against which the basic patent conferred protection if, with respect to that particular act, the following conditions are met:
 - (a) the act comprises:
 - (i) making for the exclusive purpose of export to third countries; or
 - (ii) any related act that is strictly necessary for that making or for the actual export itself;
 - (b) the authority referred to in Article 9(1) of the Member State where that making is to take place (‘the relevant Member State’) is notified by the person doing the making (‘the maker’) of the information listed in paragraph 3 no later than 28 days before the intended start date of making in that Member State;
 - (c) the maker ensures that a logo, in the form set out in Annex -I, is affixed to the outer packaging of the product or, if there is no outer packaging, to its immediate packaging;
 - (d) the maker complies with the requirements of paragraph 4.
3. The information for the purposes of paragraph 2(b) shall be as follows:
 - (a) the name and address of the maker;

- (b) the address, or addresses, of the premises where the making is to take place in the relevant Member State;
 - (c) the number of the certificate granted in the relevant Member State, and identification of the product, by reference to the proprietary name used by the holder of that certificate;
 - (d) the number of the authorisation granted in accordance with Article 40(1) of Directive 2001/83/EC or Article 44(1) of Directive 2001/82/EC for the manufacture of the corresponding medicinal product or, in the absence of such authorisation, a valid certificate of good manufacturing practice as referred to in Article 111(5) of Directive 2001/83/EC or Article 80(5) of Directive 2001/82/EC covering the premises where the making is to take place;
 - (e) the intended start date of making in the relevant Member State;
 - (f) an indicative list of the intended third country or third countries to which the product is to be exported.
4. The maker shall ensure, through appropriate means, that persons in a contractual relationship with the maker who perform acts falling within paragraph 2(a)(ii) are fully informed and aware of the following:
- (a) that those acts are subject to the provisions of paragraph 2;
 - (b) that the placing on the market, import or re-import of the product might infringe the certificate referred to in that paragraph where, and as long as, that certificate applies.
5. Paragraph 2 shall apply in the case only of certificates granted on or after [OP: please insert the date of the first day of the third month that follows the month in which this amending Regulation is published in the Official Journal)].’;
- (2) in Article 11, the following paragraph is added:
4. ‘The notification sent to an authority as referred to in Article 4(2)(b) shall be published by that authority within 15 days of receipt of the notification.’;
- (3) the following Article is inserted:

‘Article 21a – Evaluation

No later than five years after the date referred to in Article 4(5), and every five years thereafter, the Commission shall carry out an evaluation of Articles 4(2) to (4) and 11 and present a report on the main findings to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee.’;

- (4) the Annex to this Regulation is inserted as Annex -I.

Article 2 – Entry into force

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.
Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*