



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 29 mei 2018
(OR. en)

9485/18

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0161 (COD)**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

VOORSTEL

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	28 mei 2018
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2018) 317 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2018) 317 final.

Bijlage: COM(2018) 317 final

Brussel, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende
beschermingscertificaat voor geneesmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

In de Strategie voor de interne markt¹ werd een gerichte herkalibratie van bepaalde aspecten van de bescherming van octrooien en ABC's (aanvullende beschermingscertificaten)² aangekondigd teneinde het concurrentievermogen van gereguleerde bedrijfstakken, waaronder de farmaceutische industrie, te stimuleren. Het doel was het aanpakken van de volgende problemen:

- verlies van exportmarkten (waaronder nieuwe zakelijke kansen) en gebrek aan tijdige (dat wil zeggen "*vanaf dag 1*") toegang tot de markten van de lidstaten na het vervallen van ABC's, voor in de EU gevestigde fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, door onbedoelde gevolgen van de huidige ABC-regeling van de EU die bijna dertig jaar geleden is aangenomen, en in het licht van veranderingen in de farmaceutische sector (bijv. de opkomst van biosimilaire geneesmiddelen);
- gefragmenteerde uitvoering van de ABC-regeling in de lidstaten, waarvoor het aanstaande EU-eenheidsoctrooi, en de eventueel daarna in te stellen eenheidstitel voor aanvullende beschermingscertificaten, mogelijk een oplossing kunnen bieden;
- gefragmenteerde uitvoering van de "Bolar"-vrijstelling (hierna: "Bolar-vrijstelling") bij octrooibescherming³.

De resolutie van het Europees Parlement⁴ over de strategie voor de interne markt onderschreef de noodzaak tot maatregelen met betrekking tot de regeling voor aanvullende beschermingscertificaten in de Unie en "*spoort de Commissie aan om vóór 2019 een ontheffing van de [ABC]-verplichting te introduceren*", om het concurrentievermogen van de sector van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren, echter "*zonder [...] ondermijning van de marktexclusiviteit die in het kader van de [ABC]-regeling in beschermde markten wordt toegekend*".

¹ COM(2015)550.

² Een aanvullend beschermingscertificaat (hierna ook "ABC" genoemd) is een in de lidstaten van de Unie beschikbaar intellectuele-eigendomsrecht *sui generis*, dat de rechtsgevolgen van een referentie("basis")-octrooi op een door een nationale of Europese regelgevende autoriteit toegelaten geneesmiddel of gewasbeschermingsmiddel (bijv. een pesticide) verlengt met een termijn van ten hoogste vijf jaar. De voor de ABC's voor geneesmiddelen relevante EU-wetgeving is Verordening (EG) nr. 469/2009 (een codificatie van Verordening (EEG) nr. 1768/92). Met een ABC wordt beoogd het "verlies" aan daadwerkelijke octrooibescherming dat wordt veroorzaakt door de langdurige verplichte testen en klinische proeven die moeten worden uitgevoerd voordat een vergunning wordt verleend om een geneesmiddel op de markt van de Unie in de handel te brengen, te compenseren. De pediatrische verordening (Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik) voorziet in een verlenging van de duur van ABC's voor een geneesmiddel met nog eens zes maanden, wanneer het toegelaten geneesmiddel onderdeel van een "plan voor pediatrisch onderzoek" is geweest. In Verordening (EG) nr. 1610/96 worden de ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen gereguleerd, maar deze verordening is geen voorwerp van dit voorstel.

³ De vrijstelling is vastgelegd in artikel 10, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarin is bepaald: "*Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van de leden 1 t/m 4 en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen.*".

⁴ Resolutie van het Europees Parlement van 26 mei 2016 over de strategie voor de interne markt – 2015/2354(INI).

Met dit initiatief wordt aan de eerste van de hierboven genoemde kwesties gehoor gegeven en daartoe een wijziging van de Uniewetgeving betreffende aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen, te weten Verordening (EG) nr. 469/2009⁵, voorgesteld. Het initiatief beoogt de invoering van een zogenoemde ontheffing voor de productie voor uitvoerdoeleinden (ook wel een "ontheffing van de ABC-verplichting" of "productie-ontheffing" genoemd) gedurende de looptijd van een ABC. Dit in de vorm van een "uitzondering", met andere woorden een beperking, op de door het certificaat geboden bescherming, waarbij het doel van die uitzondering is om de concurrentienadelen waar de in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen mee worden geconfronteerd, weg te nemen. Daarmee kunnen zij op het grondgebied van een lidstaat tijdens de duur van een ABC geneesmiddelen produceren die uitsluitend bestemd zijn voor uitvoer naar niet-EU-markten waar octrooibescherming hetzij is komen te vervallen hetzij nooit heeft bestaan. Het doel is investeringen te bevorderen en banen te scheppen op het gebied van productie van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie, door herstel van een gelijk speelveld voor in de EU gevestigde producenten en producenten uit landen buiten de Unie. Deze uitzondering mag geen afbreuk doen aan de exclusieve rechten van certificaathouders wat de Uniemarkt betreft. Met name in de EU gevestigde kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) zullen baat bij het voorstel hebben, aangezien zij zich vaak met de productie van generieke en biosimilaire geneesmiddelen bezig houden.

Het initiatief wordt ondersteund door een aantal studies. Daarnaast is in februari 2017 een eerste effectbeoordeling gepubliceerd waarin mogelijke wetgevende en niet-wetgevende initiatieven voor het aanpakken van de specifieke problemen werden aangekondigd.

Voorts werd in oktober 2017 voor een periode van twaalf weken een openbare raadpleging gestart, waaruit bleek dat er van de kant van verschillende belanghebbenden steun voor een ontheffing van de ABC-verplichting was⁶. Uit deze raadpleging blijkt dat een eenheidstitel voor aanvullende beschermingscertificaten op veel bijval kan rekenen. Voorts vindt weliswaar een groot aantal belanghebbenden dat het stelsel van aanvullende beschermingscertificaten aan het doel voldoet, maar zijn anderen van mening dat er behoefte bestaat aan meer duidelijkheid over de wijze waarop de ABC-verordening en de Bolar-vrijstelling bij octrooibescherming in de praktijk worden toegepast. Het lijkt echter passend eerst de afronding van de analyse door de diensten van de Commissie van stimuleringsmaatregelen op farmaceutisch gebied af te wachten⁷. Daarnaast moet de uitkomst van de momenteel bij het Hof van Justitie van de Europese Unie aanhangige zaken worden afgewacht voordat toekomstige richtsnoeren voor het stelsel van aanvullende beschermingscertificaten in het algemeen kunnen worden gegeven.

⁵ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16 juni 2009, blz. 1).

⁶ SWD(2018), Samenvatting van de reacties op de openbare raadpleging inzake aanvullende beschermingscertificaten en onderzoeksvrijstellingen van octrooien voor bedrijfstakken waarvan de producten aan gereguleerde marktvergunningen zijn onderworpen.

⁷ Op 17 juni 2016 heeft de Raad, tijdens zijn zitting inzake gezondheid, conclusies aangenomen inzake het "beter in evenwicht brengen van de farmaceutische stelsels in de Unie", waarin de Commissie werd verzocht een empirisch onderbouwde analyse te verrichten van de effecten van de farmaceutische stimuleringsmaatregelen van de EU – waaronder de aanvullende beschermingscertificaten en de "Bolar"-vrijstelling – op innovatie en toegang tot medicijnen (document 10315/16 van de Raad). Deze analyse wordt momenteel verricht.

- **Belangrijkste kenmerken van het voorstel**

In dit wetgevingsinitiatief wordt een beperkte uitzondering voorgesteld, door middel van een "onthefving van de ABC-verplichting" ten aanzien van de rechten die de houder van een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EG) nr. 469/2009 kan uitoefenen. Het is een gericht en evenwichtig voorstel dat beoogt bepaalde onbedoelde gevolgen te herstellen van de ABC-regeling voor in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, in het licht van de veranderingen die de afgelopen dertig jaar in de farmaceutische bedrijfstak hebben plaatsgevonden.

In 1992 werd voor het eerst een geharmoniseerd stelsel voor aanvullende beschermingscertificaten (hierna ook: ABC-stelsel) ingevoerd. Het was bedoeld als compensatie voor het verlies aan effectieve octrooibescherming door de tijd die het kostte om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel te verkrijgen (onderzoek en klinische testen daarbij inbegrepen). Er werd erkend dat de periode van effectieve bescherming uit hoofde van het octrooi ontoereikend was om de investeringen in onderzoek te dekken, waardoor het farmaceutisch onderzoek werd benadeeld. Door een periode van aanvullende bescherming te bieden die, afhankelijk van de omstandigheden van het geval, met een periode van één dag tot maximaal vijf jaar kon worden verlengd, beoogde de verordening de farmaceutische sector voldoende stimulansen voor innovatie te bieden, binnen de Unie de investeringen in voor de ontwikkeling van geneesmiddelen vereist onderzoek en innovatie te stimuleren en te voorkomen dat het farmaceutisch onderzoek naar buiten de Unie zou worden verplaatst.

Er wordt veelvuldig en in toenemende mate een beroep gedaan op de bescherming van aanvullende beschermingscertificaten (hierna ook: "ABC-bescherming")⁸. Tegelijkertijd vinden er echter op de markt van de EU en op de mondiale farmaceutische markten vergaande veranderingen plaats. De mondiale vraag naar geneesmiddelen is enorm toegenomen (tot 1,1 triljoen EUR in 2017). Parallel hieraan is er een verschuiving gaande naar een steeds groter marktaandeel voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen. Uitgaand van een jaarlijks groeipercentage van 6,9 % zal in 2020, gemeten naar volume, 80 % van alle geneesmiddelen uit generieke en biosimilaire geneesmiddelen bestaan; gemeten naar waarde betreft dit ongeveer 28 %.

Op het gebied van "innovatieve" geneesmiddelen wordt verwacht dat de biologische middelen – met andere woorden, de oorspronkelijke geneesmiddelen waar de biosimilaire geneesmiddelen van zijn afgeleid – in 2022 een kwart van farmaceutische markt, in termen van waarde, voor hun rekening nemen. Met het vervallen van de bescherming van de industriële eigendom zal tegen 2020 naar schatting meer dan 90 miljard EUR van de eerste generatie succesvolle biologische geneesmiddelen de concurrentie met biosimilaire geneesmiddelen aangaan. Dit zal enorme extra kansen voor groei en banen bieden⁹.

De Europese Unie is van oudsher een hub voor onderzoek en ontwikkeling (O&O) en productie op farmaceutisch gebied. De productie van biosimilaire geneesmiddelen bijvoorbeeld begon in de Europese Unie in 2006, met andere woorden veel eerder dan elders,

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

⁹ SWD(2018)240, bij dit document bijgevoegde effectbeoordeling, zie paragraaf 6.3.1 en bijlage 7.

en gezien het uitmuntende Europese ecosysteem voor dit type productie werd de EU een wereldleider wat de ontwikkeling van biosimilaire geneesmiddelen betreft¹⁰.

De concurrentiepositie ervan ligt tegenwoordig echter onder vuur. Terwijl de handelspartners van Europa in toenemende mate bij de productie van generieke en biosimilaire geneesmiddelen zijn betrokken, zien in de EU gevestigde producenten¹¹ van generieke en biosimilaire geneesmiddelen zich voor een aanzienlijk probleem gesteld: tijdens de periode dat het product in de Unie door een aanvullend beschermingscertificaat wordt beschermd, kunnen zij voor geen enkel doel geneesmiddelen produceren, ook niet voor uitvoer naar buiten de Unie, naar landen waar ABC-bescherming hetzij vervallen is, hetzij niet bestaat, terwijl producenten die in die landen buiten de Unie zijn gevestigd, dat wel kunnen¹².

Door dit probleem bevindt zich de in de EU gevestigde industrie niet alleen op de mondiale markten maar ook op de Europese *dag-1*-markten in een nadelige positie ten opzichte van buiten de Unie gevestigde producenten. Dit wordt veroorzaakt door het feit dat het certificaat het voor EU-producenten moeilijker maakt om onmiddellijk na het vervallen ervan de markt van de Unie te betreden, aangezien zij geen productiecapaciteit kunnen opbouwen zolang de aan de looptijd van het certificaat gekoppelde bescherming niet is uitgewerkt. Dit is anders voor producenten die zijn gevestigd in landen buiten de EU, waar geen bescherming bestaat of bescherming is komen te vervallen. Het probleem wordt nog verergerd door de dynamiek van de generieke/biosimilaire markten waar, na het vervallen van de octrooi- of ABC-bescherming van het referentiegeneesmiddel, slechts de eerste paar op de markt gebrachte generieke of biosimilaire geneesmiddelen een aanzienlijk marktaandeel veroveren en financieel levensvatbaar zijn.

Er is een dringende noodzaak om beide specifieke aspecten van dit probleem aan te pakken, aangezien de markten voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen in hoge mate concurrerend zijn en gestaag groeien, met een aanzienlijk aantal geneesmiddelen dat in de komende jaren in het publieke domein zal belanden, d.w.z. doordat de octrooien of de ABC's komen te vervallen. Deze ontwikkeling zal belangrijke nieuwe marktkansen voor generieke en in het bijzonder voor biosimilaire geneesmiddelen genereren.

Wordt er thans geen actie ondernomen, dan riskeert Europa de door deze aanstaande "octrooi-afgrond" geboden kansen mis te lopen, daar de hierboven genoemde onbedoelde aspecten van de huidige ABC-regeling ontmoedigend werken voor ondernemingen die in de nieuwe mogelijkheden voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen willen investeren. Als de huidige juridische belemmeringen in Europa worden gehandhaafd, dan zullen de ondernemingen die generieke of biosimilaire geneesmiddelen willen produceren dit wellicht buiten de Unie gaan doen. Het concurrentievoordeel dat de EU op grond van haar

¹⁰ De EU was pionier op het gebied van de ontwikkeling van regelgevingsprocedures voor de toelating van biosimilaire geneesmiddelen. Het Europees geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) verleende in 2006 de eerste vergunning voor een biosimilaire geneesmiddel; de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten deed dit pas in 2015. Voor de ontwikkeling van een biosimilaire geneesmiddel zijn vaak investeringen in innovatie van meer dan 250 miljoen EUR vereist.

¹¹ Dit ongeacht of zij hun hoofdkantoor in de Unie of in een land buiten de Unie hebben, en met inbegrip van dochterondernemingen van innovatieve farmaceutische ondernemingen die zich met generieke of biosimilaire geneesmiddelen bezighouden.

¹² Ten minste als zij gevestigd zijn in een land waar geen ABC-bescherming bestaat (bijv. China, India, Brazilië en Rusland), of waar wel sprake is van ABC's maar *met een ontheffing van de ABC-verplichting voor productie die voor uitvoer bestemd is* (bijv. Canada), of in landen waar de duur van de ABC-bescherming korter is dan in de EU (bijv. Israël).

"pioniersrol" in de biosimilaire sector heeft, kan daarmee verloren gaan en er kunnen enorme zakelijke kansen worden misgelopen, met name omdat internationale handelspartners hun achterstand snel aan het inlopen zijn¹³.

Om de hierboven genoemde problemen aan te pakken beoogt het voorstel de invoering van een ontheffing van de ABC-verplichting voor productie die voor uitvoer bestemd is. Deze ontheffing zal de concurrentienadelen waar de in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen momenteel mee te maken hebben, wegnemen. Door de ontheffing kunnen zij tijdens de looptijd van de ABC's geneesmiddelen produceren die uitsluitend zijn bestemd voor uitvoer naar markten buiten de EU, waar geen bescherming bestaat of waar bescherming is komen te vervallen. Hiermee wordt ook, tot op zekere hoogte, de kwestie van *dag-1*-toetreding tot de EU-markt aangepakt: een producent die een productielijn voor uitvoerdoeleinden heeft opgezet, zal eenvoudig in staat zijn om na het vervallen van het ABC-certificaat dezelfde productielijn te gebruiken voor de productie van generieke of biosimilaire geneesmiddelen, teneinde snel de EU-markt te beleveren. Deze producenten moeten vanzelfsprekend volledig voldoen aan de toepasselijke wetgeving op farmaceutisch gebied en bijvoorbeeld in het bezit zijn van een geldige vergunning voor het in de handel brengen van de producten op het moment dat deze op de EU-markt worden gebracht.

Het voorstel draagt bij tot het concurrentievermogen van Europa als hub voor O&O en productie op farmaceutisch gebied. Het zal nieuwe farmaceutische ondernemingen helpen op te starten en op te schalen in gebieden met een hoge groei en naar verwachting in de komende tien jaar jaarlijks een extra netto op uitvoer gerichte verkoop van ruim meer dan 1 miljard EUR genereren, wat zich zou kunnen vertalen in 20 000 tot 25 000 nieuwe banen in die periode. Dit is een conservatieve schatting, aangezien dit op basis van een steekproef van ongeveer een derde van de innovatieve geneesmiddelen is berekend¹⁴.

Aangezien de voor de uitvoer opgezette productiecapaciteit voorafgaand aan het vervallen van het certificaat kan worden gebruikt om vanaf *dag-1* de Europese markt te beleveren, zal deze naar verwachting ook de toegang tot geneesmiddelen in de Unie bevorderen doordat generieke en biosimilaire geneesmiddelen na het vervallen van certificaten sneller op de markt kunnen worden gebracht; dit zorgt voor een breder aanbod aan betaalbare geneesmiddelen wanneer de duur van de octrooi- en ABC-bescherming eenmaal verstreken is. Dit zou een positief effect moeten hebben op de nationale begrotingen wat de gezondheidszorg betreft.

¹³ Met betrekking tot biosimilaire geneesmiddelen, waarvoor veel onderzoek en ontwikkeling vereist is, vindt onderzoek meestal daar plaats waar de productie plaatsvindt: een verplaatsing van de productie leidt dus waarschijnlijk tevens tot verplaatsing van O&O. Naar schatting bedragen de minimale kosten van het verplaatsen van de productie van één enkel biologisch product 10 miljoen EUR en duurt dit minimaal anderhalf tot twee jaar. Het ondersteunen van investeringen in O&O en in productie op een farmaceutisch gebied zou positieve gevolgen voor de gehele farmaceutische sector in de Unie hebben. In de regio Azië-Stille Oceaan zijn meer biosimilaire geneesmiddelen in ontwikkeling (met China (269) en India (257) aan de leiding) dan waar ook in de wereld (in de Verenigde Staten zijn er 187 in de ontwikkelingsfase). Zuid-Korea investeerde in 2012 35 % van zijn nationale begroting voor medisch onderzoek en medische ontwikkeling in de ontwikkeling van biosimilaire geneesmiddelen (zie *"Winning with biosimilars-Opportunities in global markets"* (2015) van Deloitte). Hoewel Canada als gevolg van de onderhandelingen in het kader van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) akkoord ging met de invoering van ABC-bescherming, drong dit land niettemin aan op het opnemen van een ontheffing van de ABC-verplichting (en andere beperkingen) in de overeenkomst, zodat zijn eigen bedrijven konden profiteren van de nieuwe markten voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen.

¹⁴ SWD(2018)240, effectbeoordeling, paragraaf 6 tot en met 8.

Dit voorstel zal voordelen opleveren voor bedrijven die momenteel generieke en biosimilaire geneesmiddelen produceren in Europa. Op den duur zal de gehele farmaceutische sector in de Unie er baat bij hebben doordat alle spelers, ook de nieuwkomers, van de nieuw ontstane kansen op de in hoog tempo veranderende Europese markt van geneesmiddelen kunnen profiteren en doordat de farmaceutische toeleveringsketen en het farmaceutisch ecosysteem worden versterkt.

Het is vanzelfsprekend net zo belangrijk te waarborgen dat de Unie een aantrekkelijke plaats blijft voor degenen die oorspronkelijke geneesmiddelen in Europa produceren, alsmede voor degenen die aan die producten verwant onderzoek verrichten.

In dit verband moeten twee punten worden benadrukt. In de eerste plaats laat dit voorstel de bescherming van aanvullende beschermingscertificaten volledig intact voor zover het gaat om het in de handel brengen van producten op de EU-markt. Houders van aanvullende beschermingscertificaten behouden hun exclusieve toegang tot de markt in de lidstaten tijdens de volledige duur van de ABC-bescherming. Het voorstel zal leiden tot meer concurrentie op de markten buiten de Unie waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, maar waar de in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de toekomst op gelijke voet zullen kunnen concurreren met producenten uit die landen die geen lid van de Unie zijn.

In de tweede plaats gaat het voorstel vergezeld van een reeks vrijwaringsmaatregelen die transparantie waarborgen en de mogelijke verlegging van handelsstromen van generieke en biosimilaire geneesmiddelen waarvan het oorspronkelijke product door een ABC wordt beschermd, naar de markt van de Unie tegengaan. Bedrijven die voornemens zijn een productie voor uitvoerdoeleinden op te zetten, worden verplicht de bevoegde autoriteiten hiervan in kennis te stellen en de in die kennisgeving vervatte informatie zal openbaar worden gemaakt. Ook moeten zij voldoen aan zorgvuldigheidsvereisten, vooral om te voorkomen dat de handelsstromen van voor de uitvoer geproduceerde goederen naar de markt van de Unie worden verlegd. Tot slot zal alle uitvoer naar buiten de Unie van door een ABC beschermde producten aan specifieke etiketteringsvoorschriften moeten voldoen, ofschoon de hieruit voortvloeiende belasting ruimschoots zal worden gecompenseerd door de voordelen die de uitzondering met zich brengt.

Het gecombineerde effect van deze vrijwaringsmaatregelen zorgt voor transparantie en voorkomt dat producten die inbreuk maken op intellectuele-eigendomsrechten, toegang tot de markten van de lidstaten krijgen. Met het voorstel zal het voor zowel de houders van aanvullende beschermingscertificaten als overheidsinstanties gemakkelijker worden dergelijke inbreuken op te sporen en te bestrijden, via de bestaande middelen voor een beroep in rechte uit hoofde van bestaande wetgeving inzake handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (met name via een bevel tot staking van het maken van inbreuk) of andere controlemechanismen, zoals markttoezicht en douanecontrole¹⁵.

- **Verenigbaarheid met bestaande beleidslijnen en -maatregelen**

Het voorstel is verenigbaar met bestaande internationale handelsovereenkomsten, zoals de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS) tussen leden

¹⁵ Zie in dit verband ook het pakket maatregelen inzake intellectuele eigendom van de Commissie van 29 november 2017, dat een holistische reeks maatregelen voor de intensivering van de strijd tegen inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten in de Unie omvatte. Dit pakket werd op 12 maart 2018 door de Raad gesteund.

van de Wereldhandelsorganisatie, en ook met de door de EU gesloten vrijhandelsovereenkomsten met landen buiten de Unie die aanvullende met bescherming verband houdende bepalingen bevatten. Het vormt dus een aanvulling op de algehele benadering van de Unie inzake handelsbeleid.

Het voorstel heeft geen gevolgen voor Richtlijn 2001/83/EG¹⁶ en Richtlijn 2001/82/EG¹⁷ waarin geharmoniseerde voorwaarden voor industrieel geproduceerde geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik zijn vastgelegd, met name de voorschriften die betrekking hebben op de vergunning voor de vervaardiging van voor de uitvoer geproduceerde geneesmiddelen.

Alle rechten en rechtsmiddelen uit hoofde van de Uniewetgeving die thans toepassing kunnen vinden in het kader van de handhaving van intellectuele eigendomsrechten in de Unie (Richtlijn 2004/48/EG¹⁸ en Verordening (EU) nr. 608/2013¹⁹) zouden van toepassing blijven ten aanzien van door een certificaat gedekte producten indien een handeling met betrekking tot dat product niet onder de uitzondering valt; deze rechten en rechtsmiddelen zouden ook van toepassing zijn ten aanzien van producten die binnen het kader van de uitzondering zijn vervaardigd, maar die tijdens de looptijd van het certificaat onrechtmatig naar de markt van de Unie zijn omgeleid.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De Commissie ziet de bescherming van de intellectuele eigendom als een belangrijke motor voor de bevordering van innovatie en creativiteit, die op hun beurt banen scheppen en zorgen voor een beter concurrentievermogen wereldwijd. Dit is met name van belang voor industriële sectoren met producten waarvoor een gereguleerde vergunning is vereist vóór deze in de handel mogen worden gebracht, zoals de farmaceutische industrie. Zoals hierboven is vermeld doet dit voorstel op geen enkele wijze afbreuk aan de exclusiviteit op de markt die houders van aanvullende beschermingscertificaten op de interne markt tijdens de duur van het aanvullend beschermingscertificaat genieten.

Kmo's spelen een steeds grotere rol in de gehele waardeketen van de farmaceutische industrie, met inbegrip van de productie van generieke geneesmiddelen en de ontwikkeling van biosimilaire geneesmiddelen. Dergelijke kmo's kunnen vooral baat hebben bij dit voorstel, aangezien zij meer problemen ondervinden bij het opstarten en opschalen en de productie niet gemakkelijk kunnen verplaatsen. Het voorstel bevat daarom maatregelen op het gebied van transparantie en het tegengaan van verlegging van handelsstromen, die zorgvuldig zijn gekalibreerd om onnodige en onevenredige administratieve belasting of kosten voor kmo's²⁰ en voor bedrijven in het algemeen te vermijden.

¹⁶ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28 november 2001, blz. 67).

¹⁷ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28 november 2001, blz. 1).

¹⁸ Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele eigendomsrechten (PB L 157 van 30 april 2004, blz. 45).

¹⁹ Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane (PB L 181 van 29 juni 2013, blz. 15).

²⁰ Zie de kmo-toets in bijlage 16 bij de effectbeoordeling.

Zoals hierboven vermeld vormt het voorstel een aanvulling op het handelsbeleid van de EU. Het is geen beschermende maatregel, aangezien het uitsluitend gericht is op het creëren van een gelijk speelveld voor producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen binnen en buiten de Unie. Het vormt een aanvulling op de inspanningen in het kader van het handelsbeleid van de Unie om vrije en eerlijke handel, gekenmerkt door open markten, voor in de Unie gevestigde producenten te waarborgen.

Het komt overeen met het door de Commissie nagestreefde mededingingsbeleid met betrekking tot de toegang van generieke geneesmiddelen onmiddellijk nadat de marktexclusiviteit is opgeheven (bijvoorbeeld na het vervallen van een ABC-bescherming), zoals dit in de mededeling van de Commissie inzake het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector²¹ uit 2009 en in latere besluiten ter handhaving van de mededinging wordt weergegeven²². Zoals reeds opgemerkt zal een producent die een productielijn voor uitvoerdoeleinden heeft opgezet, dezelfde lijn na het vervallen van het aanvullend beschermingscertificaat kunnen gebruiken voor de productie van generieke of biosimilaire geneesmiddelen, zodat deze spoedig op de EU-markt kunnen worden aangeboden.

Tot op zekere hoogte zal het voorstel ertoe bijdragen dat de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor EU-patiënten, met name in die lidstaten waarin de toegang tot bepaalde referentiegeneesmiddelen (bijv. bepaalde biologische geneesmiddelen) moeilijk is, wordt verbeterd doordat hiermee de voorwaarden worden geschapen voor een snellere toegang tot de markt van de Unie van verwante generieke en biosimilaire geneesmiddelen wanneer de betrokken certificaten eenmaal vervallen zijn. Ook zal het leiden tot een diversifiëring in de geografische oorsprong van in de EU beschikbare geneesmiddelen en op die manier de toeleveringsketen en de voorzieningszekerheid versterken.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

De enige rechtsgrondslag voor het voorstel – evenals voor Verordening (EG) nr. 469/2009, de te wijzigen wetgevingshandeling – is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Dit artikel verleent de EU de bevoegdheid maatregelen betreffende de instelling en werking van de interne markt vast te stellen. Wanneer een handeling zoals Verordening (EG) nr. 469/2009 reeds de handelsbelemmeringen voor het desbetreffende gebied heeft weggenomen door harmonisatie van de regels betreffende aanvullende beschermingscertificaten, heeft de Unie de bevoegdheid die handeling aan te passen aan veranderde omstandigheden of ontwikkelingen in de betrokken sector. Daarnaast zal, hoewel het voorstel is gericht op de in de markten buiten de EU geldende marktvoorwaarden, de feitelijke productie uit hoofde van de uitzondering in de Unie plaatsvinden, zij het uitsluitend met het doel deze naar markten buiten de EU te exporteren.

• Subsidiariteit

Het voorstel bestaat in een uitzondering op het voorwerp van de bescherming van het certificaat, dat is verankerd in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 469/2009. Wanneer een certificaat gelding krijgt, zijn de door het aanvullend beschermingscertificaat verleende

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

²² Besluit van de Commissie in de zaak 39226 Lundbeck van 19 juni 2013, in de zaak 39685 Fentanyl van 10 december 2013 en in de zaak 39612 Perindopril (Servier) van 9 juli 2014.

rechten dezelfde als die welke door het basisoctrooi worden verleend; ook gelden met betrekking tot het aanvullend beschermingscertificaat dezelfde beperkingen en verplichtingen.

Verordening (EG) nr. 469/2009 kan uitsluitend door de Unie worden gewijzigd. Hoewel een lidstaat de effecten van de bescherming van aanvullende beschermingscertificaten in zijn jurisdictie indirect zou kunnen wijzigen door wijziging van de effecten van zijn nationale octrooien²³, kunnen die wijzigingen per lidstaat verschillende vormen aannemen, wat leidt tot een verstoring van de interne markt voor door een aanvullend beschermingscertificaat beschermde producten. Derhalve kan alleen een voorstel op EU-niveau tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 een heterogene ontwikkeling van de nationale regels en praktijken die rechtstreeks op de werking van de interne markt van invloed zijn voorkomen.

Het voorstel beoogt alle voor de productie voor uitvoerdoeleinden noodzakelijke handelingen van inbreuk op een aanvullend beschermingscertificaat te vrijwaren, handelingen hogerop in de keten (bijv. levering van intermediaire producten en werkzame bestanddelen) en handelingen lager in de keten (vervoer, opslag, verpakking, sortering en uitvoer) daaronder begrepen. Aangezien deze handelingen in verschillende lidstaten waar een aanvullend beschermingscertificaat geldt, kunnen worden uitgevoerd, zijn voor een effectieve oplossing maatregelen op Europees niveau vereist.

Op nationaal niveau zijn enkele vrijwillige overeenkomsten tussen producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en oorspronkelijke geneesmiddelen gesloten om de markttoegang van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te vergemakkelijken. Deze kwamen echter niet voldoende tegemoet aan de doelstelling om in het volledige grondgebied van de EU een gelijk speelveld voor producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te creëren, en evenmin werd de kwestie van uitvoer naar landen buiten de Unie hierin aan de orde gesteld. Zoals bleek uit de bij de openbare raadpleging ingediende opmerkingen worden deze overeenkomsten in het algemeen niet als succesvol beschouwd en kunnen zij derhalve niet adequaat oplossingen bieden voor de in de probleemdefinitie beschreven uitdagingen en doelstellingen.

- **Evenredigheid**

Het voorstel is zodanig geformuleerd dat de nadelige gevolgen voor houders van aanvullende beschermingscertificaten en de administratieve belasting en nalevingskosten voor producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen zo minimaal mogelijk zijn, terwijl tegelijkertijd een gelijke behandeling in de gehele Unie wordt gewaarborgd.

Het voorstel gaat niet verder dan wat noodzakelijk is om het vastgestelde probleem aan te pakken. Het neemt de belemmeringen voor de op uitvoer gerichte productie van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie weg. Het voorstel gaat vergezeld van gemakkelijk uit te voeren en niet-kostbare ²⁴ maatregelen inzake transparantie en voorschriften die verlegging van handelsstromen tegengaan, met als doel het ontmoedigen van handelingen die de exclusiviteit die de houder van een aanvullend beschermingscertificaat in de Unie blijft behouden, verstoren. Deze maatregelen vergemakkelijken ook de handhaving wanneer dergelijke handelingen zich voordoen.

²³ Dergelijke wijzigingen moeten echter in overeenstemming zijn met de internationale verplichtingen in dit verband, met name de TRIPS-overeenkomst.

²⁴ Met het oog op de noodzaak kmo's niet te belasten.

De voorgestelde verordening zal slechts van toepassing zijn op aanvullende beschermingscertificaten die na de datum van goedkeuring van de verordening worden verleend en zal dus niet gelden voor de aanvullende beschermingscertificaten die reeds vóór die datum zijn verleend. Aldus zal deze verordening geen afbreuk doen aan verkregen eigendomsrechten en de gewettigde verwachtingen van houders van een aanvullend beschermingscertificaat dat reeds vóór de datum van inwerkingtreding van de verordening is verleend. Dit biedt alle betrokkenen duidelijkheid en rechtszekerheid. Daarnaast kan het zijn dat de houders van bepaalde reeds verleende aanvullende beschermingscertificaten reeds hebben besloten van meet af aan (d.w.z. vanaf de datum van verlening van het certificaat) aanvullende investeringen te doen.

De nieuwe regels zullen ook van toepassing zijn op de bij de bevoegde autoriteit uit hoofde van Verordening (EG) nr. 469/2009 ingediende aanvragen voor aanvullende beschermingscertificaten die op de dag van inwerkingtreding van de voorgestelde verordening nog in behandeling zijn. Voor deze aanvragen zal echter een gepaste overgangsperiode gelden.

- **Keuze van het instrument**

Met betrekking tot de uitzondering is een oplossing van wetgevende aard de enige benadering die doeltreffend is. De voorgestelde uitzondering zou worden uitgevoerd door bestaande bepalingen van Verordening (EG) nr. 469/2009 te wijzigen. Een verordening is dan ook een meer aangewezen instrument dan een richtlijn.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Het voorstel wordt niet ingediend als onderdeel van een algehele herziening van Verordening (EG) nr. 469/2009. Het is eerder een gerichte wijziging van die verordening en heeft uitsluitend tot doel het specifiek vastgestelde probleem aan te pakken.

In verband met het voorstel, zij het niet uitsluitend in dat kader, heeft de Commissie opdracht gegeven tot een aantal onafhankelijke studies om de juridische en economische aspecten van het stelsel van aanvullende beschermingscertificaten, naast de uitvoeringsaspecten van de ABC-verordening, te evalueren. De bevindingen van deze onderzoeken zijn door de Commissie bekendgemaakt²⁵.

Tevens heeft de Commissie de economische aspecten van het stelsel van aanvullende beschermingscertificaten in de EU (verzameling en verwerking van statistieken, koppelingen naar directe buitenlandse investeringen in de farmaceutische sector, enz.) onderzocht. In mei 2017 is een interne analyse van de ABC-regeling in de EU gepubliceerd²⁶.

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, door Charles River Associates, gepubliceerd op 5 oktober 2017; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, door professor Kyle, gepubliceerd op 12 oktober 2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, door het Max Planck Instituut, en *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, door Copenhagen Economics. De laatste twee studies worden parallel aan dit voorstel gepubliceerd.

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".

Farmaceutische ondernemingen hebben opdracht gegeven tot verschillende onderzoeken naar de economische gevolgen van het voorstel, die de Commissie ook zorgvuldig heeft bestudeerd.

Al deze onderzoeken (ongeacht of ze in opdracht van de Commissie of van farmaceutische ondernemingen zijn uitgevoerd) zijn in de effectbeoordeling onderzocht en de resultaten ervan zorgvuldig met elkaar vergeleken, als basis voor de beoordeling van de mogelijke effecten van het voorstel op banen en groei in Europa.

De gehele ABC-regeling wordt onderzocht in het kader van het door de Raad in 2016 verzochte bredere analyse met betrekking tot farmaceutische stimulansen²⁷. Die exercitie zal van de resultaten van enkele van de hierboven genoemde studies gebruik maken. Ook heeft de Commissie een stappenplan²⁸ bekendgemaakt voor de voor 2018-2019 geplande evaluatie van de wetgeving betreffende weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie hield tussen 12 oktober 2017 en 4 januari 2018 een openbare raadpleging via internet²⁹ over de kwesties met betrekking tot aanvullende beschermingscertificaten die in de strategie voor de interne markt en in de daaropvolgende aanvangseffectbeoordeling van de ontheffing van de ABC-verplichting en de Bolar-vrijstelling bij octrooibescherming in de EU aan de orde zijn gesteld. De raadpleging bevatte specifieke vragen gericht aan zes categorieën belanghebbenden: burgers, ondernemingen en associaties op het gebied van generieke geneesmiddelen, ondernemingen en associaties op het gebied van oorspronkelijke geneesmiddelen, deskundigen en autoriteiten op het gebied van octrooien, gezondheidsautoriteiten en patiëntenverenigingen en autoriteiten op het gebied van de handel en de bedrijfstak. Enkele vragen hadden betrekking op specifieke aspecten voor kmo's.

Door producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen werden 63 reacties ingediend³⁰. Deze waren afkomstig van individuele ondernemingen, waaronder 13 kmo's, en van internationale, Europese en nationale associaties. Zij bevestigden de in de eerste effectbeoordeling vastgestelde problemen en de in hun ogen bestaande noodzaak van een ontheffing van de ABC-verplichting, aangezien zij van mening zijn dat a) de huidige ABC-regeling hen in een nadelige positie plaatst ten opzichte van producenten uit landen zonder aanvullende beschermingscertificaten of met certificaten van kortere duur; b) met de invoering van een ontheffing in de Unie hun verkoop buiten de Unie zou toenemen; en c) mocht er een ontheffing worden ingevoerd, zij hun productie in de EU zouden vergroten. Ook patiëntenvereniging en gezondheidsautoriteiten onderschreven de vastgestelde problemen.

Aan de raadpleging namen 72 respondenten deel die de belangen van houders van aanvullende beschermingscertificaten vertegenwoordigen (waaronder drie kmo's en twee Europese associaties die kmo's vertegenwoordigen): de meesten van hen waren tegen een ontheffing. Zij zijn met name van mening dat a) de in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in het huidige raamwerk voor aanvullende beschermingscertificaten niet in een nadelige positie worden geplaatst ten opzichte van in het buitenland gevestigde producenten; b) de invoering van een ontheffing de bescherming van de

²⁷ Conclusies van de Raad van 17 juni 2016, zoals hierboven vermeld.

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_nl

³⁰ SWD(2018)242, Samenvatting van de antwoorden op de openbare raadpleging.

intellectuele eigendomsrechten zou uithollen en een negatief signaal zou afgeven aan innovatieve ondernemingen en investeerders, waardoor de investering in onderzoek en ontwikkeling in de Unie zou afnemen; en c) een ontheffing zou leiden tot een lagere verkoop van hun producten buiten de Unie.

In zijn onderzoek naar de juridische aspecten van aanvullende beschermingscertificaten voor de Commissie heeft het Max Planck Instituut een gedetailleerde raadpleging onder farmaceutische ondernemingen uitgevoerd inzake de aspecten van de haalbaarheid van een ontheffing van de ABC-verplichting en de wijze waarop de ontheffing bij voorkeur ten uitvoer zou moeten worden gelegd (bijv. mogelijkheden en voorkeuren voor maatregelen op het gebied van transparantie en het tegengaan van verlegging van handelsstromen die met een ontheffing gepaard gaan).

De in de raadpleging en in bijeenkomsten met de bedrijfstak verkregen input werd gebruikt voor het ontwerpen en verbeteren van de maatregelen op het gebied van transparantie en van het tegengaan van verlegging van handelsstromen van het voorstel.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Zoals hierboven vermeld heeft het Max Planck Instituut een enquête onder belanghebbenden uitgevoerd over verschillende aspecten van het concept van een ontheffing van de ABC-verplichting. Daarnaast organiseerde het instituut drie workshops voor deskundigen en vertegenwoordigers uit de bedrijfstak, academici, de Commissie, nationale octrooibureaus, rechters en deskundigen op het gebied van industriële eigendom.

Ook heeft de Commissie een aantal workshops bijgewoond die door verschillende sectoren van de farmaceutische industrie (met name EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) in het kader van de voorbereiding van het voorstel en het doorlopend onderzoek van de Commissie naar de farmaceutische stimulansen waren georganiseerd.

- **Effectbeoordeling**

Het voorstel gaat vergezeld van een effectbeoordeling, die in overeenstemming is met het advies van de Raad voor regelgevingstoetsing van 9 maart 2018³¹.

De effectbeoordeling onderzocht de problemen die door de bestaande ABC-regeling van de EU zijn ontstaan. Hoewel een aanvullend beschermingscertificaat aan de houder ervan aanzienlijke voordelen biedt, heeft het stelsel van aanvullende beschermingscertificaten nu, door de belangrijke veranderingen in de farmaceutische markten, onbedoelde neveneffecten op het concurrentievermogen van in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen. Ten eerste kunnen zij tijdens de duur van het aanvullend beschermingscertificaat geen generieke en biosimilaire geneesmiddelen produceren voor de uitvoer naar landen buiten de EU waar geen bescherming bestaat of deze is vervallen. Ten tweede zijn zij, wanneer het aanvullend beschermingscertificaat vervalt, niet onmiddellijk in staat om generieke en biosimilaire geneesmiddelen op de EU-markt in de handel te brengen. Zij missen dus belangrijke kansen voor de uitvoer en een aanlooptijd die cruciaal is om hun producten in de lidstaten op de markt te brengen. Dit bevordert de verplaatsing van de productie van generieke en biosimilaire geneesmiddelen naar landen buiten de Unie, in een

³¹ SEC(2018)246, Advies van de Raad voor regelgevingstoetsing inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, uitgebracht op 9 maart 2018, waarvan dit document vergezeld gaat. Zie Bijlage 1 van de effectbeoordeling voor een toelichting op de manier waarop de overwegingen van de Raad in de beoordeling zijn verwerkt.

tijd waarin nieuwe mogelijkheden ontstaan (namelijk door de "octrooiafgrond" vanaf 2020), en heeft negatieve gevolgen voor de werkgelegenheid, voor patiënten (met name toegenomen afhankelijkheid en hoge prijzen) en voor het onderzoek naar biosimilaire geneesmiddelen.

Voor de oplossing van het probleem werden de volgende mogelijke opties in overweging genomen:

- doorgaan met de bestaande situatie. De in kaart gebrachte problemen worden hiermee niet aangepakt, met negatieve gevolgen voor producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en, tot op zekere hoogte, voor patiënten en nationale gezondheidszorgstelsels;
- de Commissie kan, in samenwerking met de lidstaten, proberen meer vrijwillige overeenkomsten tussen producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en producenten van oorspronkelijke geneesmiddelen te bevorderen, waarin wordt toegestaan om tijdens de duur van het aanvullend beschermingscertificaat van het referentiemedicijn vast met de productie van generieke geneesmiddelen te beginnen. Deze optie zou echter slechts beperkt effect sorteren: dergelijke overeenkomsten kunnen door de houder van een aanvullend beschermingscertificaat voor het referentiemedicijn worden afgewezen, slechts door enkele producenten van generieke of biosimilaire geneesmiddelen worden nageleefd of onderworpen zijn aan afschrikkende voorwaarden (bijv. een door de houder van het aanvullend beschermingscertificaat gevraagde hoge financiële compensatie). Daarnaast leert de ervaring dat in sommige lidstaten ingevoerde vergelijkbare initiatieven niet erg doeltreffend zijn geweest;
- wijziging van de EU-wetgeving inzake aanvullende beschermingscertificaten, zodat de in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen tijdens de duur van het aanvullend beschermingscertificaat van het referentiegeneesmiddel voor de uitvoer of het aanleggen van een voorraad bedoelde geneesmiddelen kunnen produceren, eventueel met maatregelen die verlegging van handelsstromen tegengaan.

Behalve de hierboven gepresenteerde belangrijkste opties zijn verschillende scenario's voor de "in termen van tijd begrensde toepasselijkheid" van de ontheffing van de ABC-verplichting onderzocht: er is nog geen aanvullend beschermingscertificaat aangevraagd; er is een aanvullend beschermingscertificaat aangevraagd; er is een aanvullend beschermingscertificaat verleend, maar dit heeft nog geen werking heeft omdat het basisoctrooi nog van kracht is: en een aanvullend beschermingscertificaat heeft werking (d.w.z. nadat het basisoctrooi is verlopen).

De **voorkeursoptie** is de invoering van een gerichte en beperkte uitzondering op Verordening (EG) nr. 469/2009. In lijn met de effectbeoordeling, de opmerkingen van de Raad voor regelgevingstoetsing en terugkoppeling van belanghebbenden bevat het voorstel de volgende beleidskeuzen:

- met het voorstel wordt een uitzondering ingevoerd om producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen die geneesmiddelen te produceren met het oog op uitvoer naar landen buiten de Unie tijdens de duur van de ABC-bescherming;
- deze uitzondering gaat vergezeld van belangrijke vrijwaringsmaatregelen die verlegging van handelsstromen tegengaan, met name de verplichting om voorafgaand aan de desbetreffende productie onafhankelijke nationale overheidsorganen (die de betrokken informatie in een openbaar toegankelijk register

zullen bewaren) in kennis te stellen, naast etiketteringsvoorschriften voor de uit te voeren producten en zorgvuldigheidsvereisten voor de producent jegens de personen in zijn toeleveringsketen;

- op de hierboven genoemde uitzondering zijn daarom de volgende voorwaarden van toepassing: de uitzondering zal gelden alleen ten aanzien van nog niet verleende aanvullende beschermingscertificaten gelden, en uitsluitend na een overgangsperiode om niet met in behandeling zijnde aanvragen in het gedrang te komen. Door deze overgangsperiode kunnen marktspelers bij het nemen van investeringsbeslissingen rekening houden met de nieuwe situatie. Ook biedt dit nationale instanties genoeg tijd om regelingen op te zetten voor het ontvangen van meldingen van het voornemen om van de ontheffing van een ABC-verplichting gebruik te maken.

De voorkeursoptie stimuleert het concurrentievermogen van de in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen ten aanzien van de uitvoer tijdens de duur van de ABC-verplichting (en is indirect gunstig voor hun tijdige toetreding tot de EU-markt na het vervallen van het aanvullend beschermingscertificaat). Zoals hierboven vermeld leidt dit naar verwachting tot een extra netto verkoop van in de EU gemaakte geneesmiddelen oplopend tot 1 miljard EUR per jaar. Dit cijfer is berekend op basis van een beperkte steekproef van slechts 32 % van de relevante, dus het feitelijke voordeel zou nog wel eens groter kunnen zijn. Positieve domino-effecten zijn het scheppen van banen, geschat op 20 000 tot 25 000 directe banen op basis van dezelfde beperkte steekproef, en minder verplaatsingen van ondernemingen.

De voorkeursoptie kan een lichte daling in de verkoop van producten van houders van aanvullende beschermingscertificaten op de uitvoermarkten veroorzaken, door de toegenomen concurrentie van Europese producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen waar zij tijdens de duur van het aanvullend beschermingscertificaat in dergelijke "niet-ABC-landen" die geen lid van de EU zijn, mee te maken zouden krijgen. Deze eventuele uitholling van de verkoop zal naar schatting tien keer lager zijn dan de geschatte voordelen voor in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en kan, vanwege de toegenomen van buiten de Unie komende concurrentie³², hoe dan ook optreden. Daarnaast zijn degelijke vrijwaringsmaatregelen voorzien die de kans dat er gedurende de periode van exclusiviteit op de aanvullende beschermingscertificaten inbreuk makende producten op de EU-markt gebracht worden, beperken.

Het voorstel zou ook gunstig uitwerken voor de dynamiek van het gehele Europese farmaceutische industriële ecosysteem, aangezien een groot aantal houders van aanvullende beschermingscertificaten gedeelten van hun activiteiten naar landen buiten de EU hebben overgebracht, waarmee daar generieke en biosimilaire geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Het voorstel is zorgvuldig gekalibreerd zodat onnodige en onevenredige administratieve belasting of kosten voor kmo's, met name ten aanzien van maatregelen met betrekking tot transparantie en het tegengaan van verlegging van handelsstromen, worden vermeden.³³

³² De opbrengsten van generieke geneesmiddelen in uitvoermarkten voor producenten van generieke geneesmiddelen worden geschat op een bedrag tussen de 7,6 miljard EUR (onderzoek van CRA, 2017) en 1,3 miljard EUR (onderzoek van OHE, 2018). De eventuele verliezen voor houders van een aanvullend beschermingscertificaat worden geschat op een bedrag tussen de 139 miljoen EUR (CRA) en 573 miljoen EUR (OHE). Zie onder 7 en in bijlage 12 van de effectbeoordeling voor meer details.

³³ Kmo-toets in bijlage 16 van de effectbeoordeling.

Europese patiënten en gezondheidsautoriteiten profiteren van een uitgebreider en tijdiger aanbod van geneesmiddelen (bijv. in de zin van diversifiëring van het aanbod). Uit een eerder opgesteld werkdocument van de diensten van de Commissie³⁴ bleek dat terwijl in de jaren tachtig meer dan 80 % van de werkzame farmaceutische ingrediënten voor de EU-markt van Europese oorsprong was, dit cijfer in 2008 tot 20 % was gedaald. Een belangrijke meerderheid van de burgers die op de openbare raadpleging reageerden – 32 van de 43 reacties – gaf aan dat zij belang hechten aan de oorsprong van de productie van de geneesmiddelen die zij innemen. Daarnaast werden in sommige reacties zorgen geuit ten aanzien van aanbod en kwaliteit.

Een grotere concurrentie tussen de producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen op de EU-markten nadat de aanvullende beschermingscertificaten in de Unie zijn vervallen, kan leiden tot aanvullende besparingen op de overheidsbestedingen voor geneesmiddelen in de lidstaten die potentieel in de orde van grootte van 4 % of hoger liggen³⁵,

Hoewel de voorgestelde maatregelen tegen verlegging van handelsstromen enig administratief werk zullen inhouden, zijn de administratie- of andere uitvoeringskosten beperkt en worden zij ruimschoots gecompenseerd door de uit het voorstel voortvloeiende voordelen. Er zijn geen andere kosten (bijv. milieukosten) vastgesteld.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Zoals hierboven is aangegeven maakt dit gerichte voorstel geen deel uit van een algemene herziening van verordening (EG) nr. 469/2009 aangezien momenteel, op verzoek van de Commissie, een breder onderzoek naar farmaceutische stimulansen wordt uitgevoerd. Met de invoering van een uitzondering op de productie voor uitvoerdoeleinden beoogt het voorstel de concurrentienadelen waar de in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen momenteel mee geconfronteerd worden, op te heffen. Dergelijke maatregelen zijn zorgvuldig gekalibreerd om de kosten voor bedrijven, en met name kmo's, zo laag mogelijk te houden door middel van een aantal vrijwaringsmaatregelen die transparantie waarborgen en eventuele verlegging van handelsstromen voorkomen. Met name op dit punt is een kmo-toets uitgevoerd. De voorkeursoptie is met name gunstig voor in de EU gevestigde kmo's op het gebied van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, aangezien zij meer problemen ondervinden bij het opzetten van productiefaciliteiten buiten de Unie. Met deze optie zullen nieuwe kansen ontstaan voor kmo's en beginnende bedrijven in zeer winstgevende en snelgroeiende sectoren, met name op het gebied van biosimilaire geneesmiddelen, die ook intensief investeren in onderzoek en ontwikkeling. Tegelijkertijd wordt er rekening gehouden met de belangen van kmo's die actief zijn op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van "oorspronkelijke" producten, daar de belangrijkste rechten van de ABC-bescherming volledig onaangetast blijven.

- **Grondrechten**

Het voorstel eerbiedigt volledig de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie vastgelegde rechten, vrijheden en beginselen in acht, met name:

³⁴ SWD(2014)216

³⁵ Onderzoek van Charles River Associates, blz. 15.

- het recht op eigendom (artikel 17) voor houders van een aanvullend beschermingscertificaat. Het voorstel zal geen afbreuk doen aan de marktexclusiviteit van de houders van aanvullende beschermingscertificaten in de EU aangezien het uitsluitend gevolgen heeft voor niet-EU-markten waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is. Daarnaast bevat het maatregelen ten aanzien van transparantie, het tegengaan van verlegging van handelsstromen en vereiste zorgvuldigheid en zal het niet op reeds verleende aanvullende beschermingscertificaten van toepassing zijn, terwijl er voor de in behandeling zijnde aanvragen in een gepaste overgangperiode is voorzien.
- toegang tot gezondheidszorg (artikel 35). De ontheffing zal er indirect toe bijdragen dat hoogwaardige generieke en biosimilaire geneesmiddelen na het vervallen van het certificaat sneller in de EU beschikbaar zijn, waardoor geneesmiddelen voor patiënten in de EU toegankelijker worden (vooral in lidstaten die wellicht niet onmiddellijke *dag-1* toegang tot biosimilaire geneesmiddelen hebben). De oorspronkelijke ratio voor Verordening (EG) nr. 469/2009, namelijk waarborgen dat het onderzoek naar innovatieve geneesmiddelen niet wordt verplaatst, blijft tegelijkertijd gehandhaafd.
- de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16) voor in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Unie.

5. OVERIGE ELEMENTEN

Nadat de verordening in werking is getreden, zal de Commissie toezien op de uitvoering ervan teneinde de doelmatigheid van de verordening te beoordelen. De verordening kan als succesvol worden beschouwd wanneer deze investeringen in de voor uitvoer bedoelde productie van onder de verordening vallende producten bevordert en wanneer deze, in zekere mate, het tijdig in de handel brengen van die producten op de markt van de Unie na het vervallen van het certificaat vergemakkelijkt, zonder dat hierdoor onderzoek en ontwikkeling op farmaceutisch gebied in de Unie wordt geschaad.

In dit kader zal de Commissie toezien op: i) het aantal productielocaties voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen waar de onder de verordening vallende producten geproduceerd worden; ii) de toegang van in de EU geproduceerde producten tot exportmarkten voor de onder de verordening vallende producten alsmede de verkoopdynamiek en concurrentie op deze markten; iii) het tijdstip van toegang na het vervallen van het certificaat in de lidstaten voor onder de verordening vallende producten; en iv) activiteiten op het gebied van onderzoek en ontwikkeling in de EU door innoverende bedrijven generieke en biosimilaire geneesmiddelen producerende ondernemingen. Indicatoren zullen worden ontwikkeld met behulp van beschikbare gegevensbronnen³⁶, om de noodzaak tot verslaglegging door biofarmaceutische ondernemingen zo veel mogelijk te beperken. Door middel van enquêtes zal aanvullende terugkoppeling over de werking van de verordening worden verzameld.

³⁶ De beschikbare gegevensbronnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, die van Eurostat, de OESO, gegevens van de website van het Europees geneesmiddelenbureau, Eudra GMP, gegevensbanken met informatie over gezondheidsmarkten en gegevensbanken op het niveau van ondernemingen.

Een eerste evaluatie zal niet later dan vijf jaar na de inwerkingtreding van de verordening plaatsvinden, en de uitvoering zal vervolgens elke vijf jaar worden gemonitord.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad² is bepaald dat ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³ of Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴ als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in Verordening (EG) nr. 469/2009 vervatte regels voorwerp van een certificaat kan zijn.
- (2) Door te voorzien in een termijn van aanvullende bescherming tot maximaal vijf jaar beoogt Verordening (EG) nr. 469/2009 binnen de Unie het onderzoek en de innovatie die voor de ontwikkeling van geneesmiddelen noodzakelijk zijn te bevorderen en bij te dragen aan het voorkomen van verplaatsing van onderzoek op farmaceutisch gebied naar landen buiten de Unie die een betere bescherming bieden.
- (3) Sinds de vaststelling in 1992 van de voorganger van Verordening (EG) nr. 469/2009 hebben de markten een belangrijke ontwikkeling doorgemaakt en heeft er een enorme groei in de productie van generieke en met name biosimilaire geneesmiddelen

¹ PB C , , p. .

² Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16 juni 2009, blz. 1).

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28 november 2001, blz. 67).

⁴ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28 november 2001, blz. 1).

plaatsgevonden, met name in derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is.

- (4) Het feit dat Verordening (EG) nr. 469/2009 niet voorziet in enige uitzondering op de door een aanvullend beschermingscertificaat verleende bescherming heeft onbedoeld tot gevolg gehad dat de productie van in de Unie gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen wordt gehinderd, zelfs wanneer deze uitsluitend is bedoeld voor uitvoer naar markten van derde landen waarin dergelijke bescherming niet bestaat of vervallen is. Een ander onbedoeld gevolg is dat de door het certificaat verleende bescherming het voor die producenten moeilijker maakt onmiddellijk na het vervallen van het certificaat tot de markt van de Unie toe te treden, aangezien zij niet in een positie zijn om productiecapaciteit op te bouwen zolang de door het certificaat geboden bescherming niet is vervallen, in tegenstelling tot producenten die zich in derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is bevinden.
- (5) Dit plaatst in de Unie gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in een aanzienlijke slechtere concurrentiepositie dan de producenten in derde landen die minder of geen bescherming bieden.
- (6) Indien niet wordt ingegrepen kan de levensvatbaarheid van de productie van generieke en biosimilaire geneesmiddelen worden bedreigd, met gevolgen voor de gehele industriële basis van de farmaceutische bedrijfstak in de Unie.
- (7) Deze verordening heeft tot doel te waarborgen dat in de Unie gevestigde producten effectief kunnen concurreren in die markten van derde landen waar geen aanvullende bescherming bestaat of deze vervallen is. De verordening is bedoeld als aanvulling op de inspanningen in het kader van het handelsbeleid van de Unie om open markten voor in de Unie gevestigde geneesmiddelenproducenten te waarborgen. Indirect is de verordening ook bedoeld om de positie van die producenten te verbeteren zodat zij onmiddellijk na het vervallen van het betrokken aanvullend beschermingscertificaat tot de markt van de Unie kunnen toetreden. De verordening zal tevens bijdragen aan het doel de toegang tot geneesmiddelen in de Unie te verbeteren door een snellere toegang tot de markt van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te waarborgen nadat het betrokken certificaat is vervallen.
- (8) In die specifieke en beperkte omstandigheden, en teneinde een gelijk speelveld voor in de Unie gevestigde producenten en producenten uit derde landen te bewerkstelligen, dient de door een aanvullend beschermingscertificaat verleende bescherming beperkt te worden zodat de mogelijkheid uitsluitend wordt geboden voor de uitvoer naar derde landen en voor handelingen die strikt noodzakelijk zijn voor de productie of voor de feitelijke uitvoer zelf.
- (9) De desbetreffende uitzondering zou van toepassing moeten zijn op de vervaardiging van het product, met inbegrip van het product dat overeenkomt met het geneesmiddel dat op het grondgebied van een lidstaat door een aanvullend beschermingscertificaat wordt beschermd, met het uitsluitende oogmerk van uitvoer naar derde landen, alsmede op alle hoger of lager in de keten uitgevoerde handelingen van de producent of van derden waarmee de producent een contractuele relatie is aangegaan, indien voor dergelijke handelingen anders de toestemming van de certificaathouder vereist zou zijn, en die handelingen strikt noodzakelijk zijn voor het doel van productie voor uitvoer of voor de feitelijke uitvoer zelf. Die handelingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de levering en invoer van werkzame bestanddelen voor de productie van het geneesmiddel waarmee het door het certificaat beschermde product

overeenkomt, op de tijdelijke opslag van het product of op reclameactiviteiten die uitsluitend gericht zijn op uitvoer naar bestemmingen in derde landen.

- (10) De uitzondering is niet van toepassing op het in de handel brengen, hetzij rechtstreeks of met een omweg nadat het is uitgevoerd, van het uitsluitend voor de uitvoer gemaakte product op de markt in de lidstaat waar een aanvullend beschermingscertificaat van kracht is; evenmin kan de herinvoer van het product naar de markt van een lidstaat waarin een certificaat van kracht is, hieronder vallen. Daarnaast bestrijkt de uitzondering geen enkele handeling of activiteit die tot oogmerk heeft geneesmiddelen, of onderdelen van geneesmiddelen, in de Unie in te voeren louter met het doel dit opnieuw te verpakken en opnieuw uit te voeren.
- (11) Door de werkingssfeer van de uitzondering te beperken tot uitsluitend op uitvoer buiten de Unie gerichte productie en handelingen die voor die productie of voor de feitelijke uitvoer zelf noodzakelijk zijn, zal de bij deze verordening ingevoerde uitzondering niet in onredelijke mate conflicteren met de gewone exploitatie van het product in de lidstaat waar het certificaat van kracht is, noch de legitieme belangen van de certificaathouder schaden, terwijl met de legitieme belangen van derden rekening wordt gehouden.
- (12) De uitzondering gaat vergezeld van vrijwaringsmaatregelen om transparantie te vergroten, de houder van een aanvullend beschermingscertificaat te ondersteunen bij handhaving van de bescherming ervan in de Unie en het gevaar van onrechtmatige verlegging van handelsstromen naar de markt van de Unie tijdens de duur van het certificaat te beperken.
- (13) Voor dit doel wordt in de verordening een eenmalige plicht opgelegd aan degene die het uitsluitend voor de uitvoer bestemde product maakt, op grond waarvan die persoon in de lidstaat waar de productie zal plaatsvinden, bepaalde informatie moet verstrekken aan de autoriteit die het aanvullend beschermingscertificaat heeft verleend. De informatie moet voorafgaand aan de eerste productieplanning in die lidstaat worden verstrekt. De productie en aanverwante handelingen, met inbegrip van de in andere lidstaten dan de lidstaat van productie uitgevoerde handelingen wanneer het product ook door een certificaat in die andere lidstaten is beschermd, valt uitsluitend onder de werkingssfeer van de uitzondering als de producent zijn melding naar de bevoegde autoriteit op het gebied van intellectuele-eigendomsrechten (of een andere hiervoor aangewezen autoriteit) van de lidstaat waar de productie plaatsvindt, heeft verzonden. De eenmalige verplichting tot het verstrekken van informatie aan de autoriteit geldt voor elke lidstaat waar productie zal plaatsvinden, zowel voor de productie in die lidstaat als voor de aanverwante handelingen, ongeacht of deze in dezelfde of in een andere bij de productie betrokken lidstaat worden uitgevoerd. De autoriteit is verplicht deze informatie te publiceren, in het belang van transparantie en met het doel de certificaathouder over het voornemen van de producent te informeren.
- (14) Voorts worden in deze verordening bepaalde zorgvuldigheidsvereisten aan de producent opgelegd waaraan moet worden voldaan wil de uitzondering werking kunnen hebben. De producent moet worden verplicht met gepaste middelen, met name contractuele middelen, de deelnemers in zijn toeleveringsketen in kennis te stellen van het feit dat het product onder de bij deze verordening ingevoerde uitzondering valt en uitsluitend voor de uitvoer bedoeld is. Een producent die niet aan deze zorgvuldigheidsvereisten heeft voldaan kan zich niet op de uitzondering beroepen, noch kan een derde partij die een aanverwante handeling in dezelfde of een andere lidstaat waar een aan het product bescherming biedend certificaat van kracht is dit

doen; in beide gevallen heeft de houder van het betrokken certificaat het recht zijn uit hoofde van het certificaat verleende rechten te handhaven.

- (15) Voorts worden in deze verordening etiketteringsvoorschriften aan de maker opgelegd zodat gemakkelijker kan worden vastgesteld, door middel van een logo, dat het product uitsluitend bedoeld is voor uitvoer naar derde landen. De productie en aanverwante handelingen vallen alleen niet onder de door een aanvullend beschermingscertificaat verleende bescherming als het product op deze wijze geëtiketteerd is. Dit etiketteringsvoorschrift laat etiketteringsvoorschriften van derde landen onverlet.
- (16) Iedere niet onder de bij deze verordening ingevoerde uitzondering vallende handeling blijft onder de werkingssfeer van de door een aanvullend beschermingscertificaat verleende bescherming vallen. Dit is met inbegrip van de producten die onder de voorwaarden van de uitzondering zijn gemaakt en die tijdens de duur van het certificaat onrechtmatig op de markt van de Unie in de handel zijn gebracht.
- (17) Deze verordening doet geen afbreuk aan de toepassing van Uniemaatregelen die tot doel hebben inbreuken te voorkomen en de handhaving van intellectuele eigendomsrechten te vergemakkelijken, waaronder Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵ en Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁶.
- (18) Deze verordening doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 2001/83/EG en van Richtlijn 2001/82/EG, met name de voorschriften betreffende de vergunning voor de productie van voor uitvoer bedoelde geneesmiddelen. Dit omvat de naleving van de beginselen en de richtsnoeren van goede productiepraktijken voor geneesmiddelen en het gebruik van actieve bestanddelen die in overeenstemming met de goede productiepraktijken voor actieve bestanddelen zijn geproduceerd en waarvan de distributie in overeenstemming met de goede productiepraktijken voor actieve bestanddelen heeft plaatsgevonden.
- (19) Teneinde te waarborgen dat houders van al van kracht zijnde aanvullende beschermingscertificaten niet verstoken blijven van hun verkregen rechten, moet de in deze verordening bepaalde uitzondering slechts van toepassing zijn op certificaten die op of na een vastgestelde datum na de inwerkingtreding ervan zijn verleend, ongeacht het tijdstip waarop de aanvraag voor het certificaat voor het eerst werd ingediend. De vastgestelde datum biedt aanvragers en andere relevante marktspelers genoeg tijd om zich aan het veranderde wettelijke kader aan te passen en tijdig gepaste besluiten ten aanzien van investering en productielocatie te nemen. De datum biedt tevens genoeg tijd aan overheidsinstellingen om gepaste regelingen voor de ontvangst en bekendmaking van meldingen van het voornemen tot productie in te stellen, en houdt op gepaste wijze rekening met de aanvragen voor certificaten die in behandeling zijn.
- (20) De Commissie voert een evaluatie van de verordening uit. Krachtens punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over beter wetgeven van 13 april 2016⁷ wordt die evaluatie uitgevoerd op basis van de

⁵ Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele eigendomsrechten (PB L 157 van 30 april 2004, blz. 45).

⁶ Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane (PB L 181 van 29 juni 2013, blz. 15).

⁷ PB L 123 van 12 mei 2016, blz. 1.

vijf criteria doelmatigheid, doeltreffendheid, relevantie, samenhang en meerwaarde en worden effectbeoordelingen van opties voor verdere acties op basis van die evaluatie uitgevoerd. De evaluatie houdt rekening met de uitvoer naar bestemmingen buiten de Unie en met de vraag in hoeverre generieke en met name biosimilaire geneesmiddelen in staat zijn zo snel mogelijk na het vervallen van een certificaat toegang tot de markten van de Unie te krijgen. Deze evaluatie toetst met name de doelmatigheid van de uitzondering in het licht van de doelstelling een gelijk speelveld voor generieke en biosimilaire bedrijven in de Unie te herstellen en een spoedigere toegang van generieke en met name biosimilaire geneesmiddelen tot de markt nadat het certificaat is vervallen. Ook wordt daarin het effect van de uitzondering op onderzoek naar en productie van innovatieve geneesmiddelen door certificaathouders in de Unie onderzocht en wordt er gekeken naar het evenwicht tussen de verschillende belangen die er spelen, waaronder die van de volksgezondheid.

- (21) Om de basisdoelstelling te bereiken is het nodig en gepast een gelijk speelveld te bieden aan producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en hun concurrenten op de markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, regels vast te stellen die het exclusieve recht van een houder van een aanvullend beschermingscertificaat om het desbetreffende product tijdens de duur van het certificaat te vervaardigen, beperken en aan fabrikanten die van die regels gebruik willen maken, bepaalde informatie- en etiketteringsverplichtingen op te leggen. Deze verordening voldoet aan het evenredigheidsbeginsel, en gaat niet verder dan wat noodzakelijk is om de beoogde doelstellingen te bereiken, in overeenstemming met artikel 5, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie.
- (22) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht. Met name beoogt de verordening het waarborgen van de volledige eerbiediging van het recht op eigendom in artikel 17 van het Handvest door de kernrechten van het aanvullend beschermingscertificaat in stand te houden, door de uitzondering te beperken tot certificaten die op of na een vastgestelde datum na de inwerkingtreding van deze verordening zijn verleend en door aan de toepassing van de uitzondering bepaalde voorwaarden te verbinden,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1 – Wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009

Verordening (EG) nr. 469/2009 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 4 wordt vervangen door:

"Artikel 4 – Voorwerp van de bescherming en uitzonderingen op verleende rechten

1. Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.
2. Het in alinea 1 bedoelde certificaat zal geen bescherming verlenen tegen een bepaalde handeling waartegen het basisoctrooi bescherming verleende indien met betrekking tot die bepaalde handeling aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de handeling omvat:

- i) vervaardiging met het uitsluitende doel van uitvoer naar derde landen, of
 - ii) iedere aanverwante handeling die voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer zelf strikt noodzakelijk is;
 - b) de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit van de lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden (hierna "de betrokken lidstaat" genoemd) wordt door de persoon die vervaardigt (hierna "de fabrikant" genoemd), uiterlijk 28 dagen vóór de geplande aanvangsdatum van de vervaardiging in die lidstaat in kennis gesteld van de in lid 3 genoemde informatie;
 - c) de fabrikant zorgt ervoor dat er een logo, in de in bijlage I vastgestelde vorm, op de buitenverpakking van het product of, indien er geen buitenverpakking is, op de directe verpakking wordt aangebracht;
 - d) de fabrikant voldoet aan de vereisten van lid 4.
3. De in lid 2, onder b), bedoelde informatie is als volgt:
- a) de naam en het adres van de fabrikant;
 - b) het adres of de adressen van de bedrijfsruimten waar de vervaardiging in de betrokken lidstaat zal plaatsvinden;
 - c) het nummer van het in de betrokken lidstaat verleende certificaat en de identificatie van het product onder verwijzing naar de door de houder van het certificaat gebruikte geregistreerde naam;
 - d) het nummer van de in overeenstemming met artikel 40, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 44, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG verleende vergunning voor de vervaardiging van het overeenkomstige geneesmiddel of, bij gebrek aan zo'n vergunning, een geldig certificaat van goede productiepraktijken zoals bedoeld in artikel 111, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 80, lid 5, van Richtlijn 2001/82/EG dat de bedrijfsruimten waar de vervaardiging zal plaatsvinden omvat;
 - e) de geplande aanvangsdatum van de vervaardiging in de betrokken lidstaat;
 - f) een indicatieve lijst van het derde land of de derde landen waarnaar men voornemens is het product uit te voeren.
4. De fabrikant waarborgt, met gepaste middelen, dat de personen met wie de fabrikant een contractuele relatie heeft en die onder lid 2, onder a), punt ii), vallende handelingen uitvoeren, volledig in kennis gesteld zijn van en zich bewust zijn van het volgende:
- a) dat de betrokken handelingen onderworpen zijn aan de bepalingen van lid 2;
 - b) dat het in de handel brengen, invoeren of herinvoeren van het product inbreuk op het in dat lid bedoelde certificaat kan maken indien en zo lang als dat certificaat van toepassing is.
5. Lid 2 is uitsluitend van toepassing op certificaten die op of na [OP: Voeg hier de datum in van de eerste dag van de derde maand volgend op de maand waarin deze verordening tot wijziging in het Publicatieblad is bekendgemaakt] zijn verleend."
- 2) Aan artikel 11 wordt de volgende alinea toegevoegd:

6. 4. "De aan een autoriteit verzonden melding zoals bedoeld in artikel 4, lid 2, onder b), wordt door die instantie binnen 15 dagen na ontvangst van de melding bekendgemaakt."

3) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 21bis – Evaluatie

Uiterlijk vijf jaar na de in artikel 4, lid 5, bedoelde datum, en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie een evaluatie uit van artikel 4, leden 2 tot en met 4, en artikel 11, en legt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag met de belangrijkste bevindingen voor."

4) De bijlage bij deze verordening wordt ingevoegd als bijlage I.

Artikel 2 – Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter