

Bruksela, 29 maja 2018 r.
(OR. en)

9485/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

WNIOSEK

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	28 maja 2018 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2018) 317 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniające rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2018) 317 final.

Załącznik: COM(2018) 317 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa
ochronnego dla produktów leczniczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

KONTEKST WNIOSKU

W strategii jednolitego rynku¹ zapowiedziano ukierunkowaną zmianę określonych aspektów ochrony patentowej i SPC (dodatkowego świadectwa ochronnego)² w celu zwiększenia konkurencyjności regulowanych branż, takich jak przemysł farmaceutyczny. Celem było rozwiązywanie następujących problemów:

- utrata rynków eksportowych (w tym nowych możliwości rynkowych) i brak szybkiego (mianowicie „od pierwszego dnia”) wejścia producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE na rynki państw członkowskich w następstwie wygaśnięcia SPC, spowodowane przez niezamierzone skutki wynikające z obowiązującego unijnego systemu SPC, który został przyjęty prawie trzydzieści lat temu, oraz w związku ze zmianami w sektorze farmaceutycznym (np. pojawieniem się biopodobnych produktów leczniczych);
- rozdrobnione wdrażanie systemu SPC w państwach członkowskich, które można będzie rozwiązać w powiązaniu ze zbliżającym się wprowadzeniem unijnego jednolitego patentu i ewentualnym późniejszym utworzeniem jednolitego tytułu dodatkowych świadectw ochronnych;
- rozdrobnione wdrożenie wyjątku Bolara³.

W rezolucji Parlamentu Europejskiego⁴ w sprawie strategii jednolitego rynku zatwierdzono potrzebę działań w sprawie unijnego systemu SPC oraz „[wezvano] Komisję do przyjęcia i wdrożenia do 2019 r. zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym” w celu pobudzenia konkurencyjności europejskiego sektora generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, ale „nie naruszając wyłączności rynkowej przyznanej w ramach systemu dodatkowych świadectw ochronnych na rynkach chronionych”.

¹ COM(2015) 550.

² Dodatkowe świadectwo ochronne („SPC”), dostępne w państwach członkowskich, ma charakter prawa własności intelektualnej *sui generis*, które przedłuża o okres do pięciu lat skutki prawne patentu odniesienia („podstawowego”) dotyczącego produktu leczniczego lub środka ochrony roślin (np. pestycydu), na które wydały pozwolenie krajowe lub unijne organy regulacyjne. Właściwym prawodawstwem UE dotyczącym SPC dla produktów leczniczych jest rozporządzenie (WE) nr 469/2009 (ujednolicenie rozporządzenia (EWG) nr 1768/92). Celem SPC jest zrekompensowanie „utrąty” skutecznej ochrony patentowej wynikającej z obowiązku przeprowadzenia czasochłonnych testów i badań klinicznych wymaganych przed wydaniem pozwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego na rynek UE. Rozporządzenie pediatryczne (rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii) przewiduje przedłużenie SPC dla produktu leczniczego o kolejne sześć miesięcy, jeżeli produkt leczniczy, na który wydano pozwolenie, był częścią „planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej”. Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 reguluje kwestię SPC dla środków ochrony roślin, ale nie jest przedmiotem niniejszego wniosku.

³ Wyjątek ten zdefiniowano w art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który stanowi że „Przeprowadzenia niezbędnych badań i prób w związku z zastosowaniem ust. 1, 2, 3 i 4 oraz wynikających z nich wymogów praktycznych nie uznaje się za sprzeczne z prawami z patentu lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze.”.

⁴ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 26 maja 2016 r. w sprawie strategii jednolitego rynku – 2015/2354(INI).

Inicjatywa stanowi rozwiązanie pierwszego z wyżej wymienionych problemów i w tym celu proponuje się w jej ramach zmianę w przepisach Unii dotyczących dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, mianowicie w rozporządzeniu (WE) 469/2009⁵. Jej celem jest wprowadzenie tzw. wyłączenia dotyczącego wytwarzania produktów do celów wywozu (znanego również jako zwolnienie dotyczące wytwarzania produktów) w okresie objętym SPC. Przyjęłoby ono postać „wyjątku”, innymi słowy ograniczenia, dotyczącego ochrony przyznanej świadectwu, którego celem byłoby zniesienie niekorzystnych warunków konkurencji, w jakich funkcjonują obecnie producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE. Umożliwi im to produkowanie – na terenie państwa członkowskiego i w okresie objętym SPC – wyłącznie do celu wywozu produktów na rynki poza UE, na których ochrona patentowa SPC wygasła albo nigdy nie obowiązywała. Celem jest pobudzenie inwestycji i tworzenia miejsc pracy w unijnym sektorze wytwarzania generycznych i biopodobnych produktów leczniczych dzięki przywróceniu równych warunków działania między produkcją prowadzoną przez podmioty z siedzibą w UE a produkcją w państwach trzecich. Stosowanie tego wyjątku nie może wpływać na wyłączne prawa posiadaczy świadectw w odniesieniu do rynku Unii. Z wniosku skorzystają szczególnie małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) z siedzibą w UE, ponieważ często są one zaangażowane w wytwarzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych.

Niniejsza inicjatywa znajduje poparcie w szeregu badań. Ponadto w lutym 2017 r. opublikowano wstępną ocenę skutków, w której zapowiedziano możliwe inicjatywy legislacyjne i nielegislacyjne służące rozwiązaniu tych problemów.

W październiku 2017 r. rozpoczęto również dwunastotygodniowe konsultacje publiczne, z których wynika, że wiele różnych zainteresowanych stron opowiada się za zwolnieniem dotyczącym wytwarzania produktów⁶. Z konsultacji tych wynika, że utworzenie jednolitego tytułu dodatkowych świadectw ochronnych znajduje silne poparcie. Ponadto, chociaż wiele zainteresowanych stron uważa, że system SPC spełnia zakładane cele, inne twierdzą, że potrzeba większej jasności w kwestii sposobu stosowania w praktyce rozporządzenia w sprawie SPC i wyjątku Bolara. Wydaje się jednak, że właściwe będzie poczekanie w pierwszej kolejności na zakończenie przez Komisję prowadzonej obecnie analizy zachęt w sektorze farmaceutycznym⁷. Co więcej, należy wstrzymać się z przygotowaniem wszelkich przyszłych wytycznych dotyczących ogólnie systemu SPC do momentu uzyskania wyników w przypadku spraw dotyczących SPC oczekujących obecnie na rozpatrzenie przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

• **Główne elementy wniosku**

W ramach niniejszej inicjatywy legislacyjnej proponuje się wprowadzenie ograniczonego wyjątku – za pomocą „zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów” – od praw, które może egzekwować posiadacz SPC na podstawie rozporządzenia (WE) nr 469/2009. Jest to

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

⁶ SWD(2018) 242, Podsumowanie odpowiedzi udzielonych w konsultacjach publicznych w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych i obowiązujących w prawie patentowym wyłączeń dotyczących badań w sektorach, w których produkty są przedmiotem pozwolenia na rynku regulowanym.

⁷ W dniu 17 czerwca 2016 r. Rada podczas sesji dotyczącej zdrowia przyjęła konkluzje w sprawie „wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE”, w których wezwała Komisję do przeprowadzenia opartej na dowodach analizy skutków zachęt UE w sektorze farmaceutycznym – w tym SPC i wyjątku Bolara – w kwestii innowacji i dostępu do produktów leczniczych (dokument Rady 10315/16). Analiza ta jest obecnie prowadzona.

ukierunkowany i zrównoważony wniosek mający na celu zaradzenie niezamierzonym konsekwencjom wynikającym z systemu SPC obowiązującego producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE, z uwzględnieniem zmian, które zaszły w przemyśle farmaceutycznym w ciągu ostatnich trzydziestu lat.

Zharmonizowany system SPC pierwotnie wprowadzono w 1992 r. Jego celem było zrekomensowanie utraty skutecznej ochrony patentowej wynikającej z tego, że do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potrzeba czasu (uwzględniając badania naukowe i kliniczne). Stwierdzono, że okres skutecznej ochrony w ramach patentu był niewystarczający do pokrycia inwestycji w badania, ze szkodą dla badań farmaceutycznych. Rozporządzenie miało zatem na celu – dzięki przewidzeniu okresu dodatkowej ochrony, który mógł zostać przyznany, w zależności od okoliczności w danym przypadku, na okres od jednego dnia do maksymalnie pięciu lat – zapewnienie przemysłowi farmaceutycznemu wystarczających zachęt do wprowadzania innowacji i promowanie w ramach Unii inwestycji w badania naukowe i innowacje niezbędne do opracowywania produktów leczniczych oraz zapobieżenie przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię.

Stopień polegania na ochronie SPC jest znaczny i rośnie⁸. Jednocześnie jednak na unijnych i globalnych rynkach farmaceutycznych zachodzą poważne zmiany. Nastąpił ogromny wzrost globalnego zapotrzebowania na produkty lecznicze (osiągnęło ono 1,1 bln EUR w 2017 r.). Równocześnie coraz większy udział w rynku zdobywają generyczne i biopodobne produkty lecznicze. Zakładając roczną stopę wzrostu na poziomie 6,9 %, do 2020 r. generyczne i biopodobne produkty lecznicze będą stanowiły 80 % leków według wielkości sprzedaży i około 28 % według wartości.

Jeżeli chodzi o „innowacyjne” produkty lecznicze, przewiduje się, że biologiczne produkty lecznicze – tj. oryginalne produkty lecznicze, z którymi związane są biopodobne produkty lecznicze – będą do 2022 r. stanowiły jedną czwartą rynku farmaceutycznego według wielkości sprzedaży. Oszacowano, że w następstwie wygaśnięcia ochrony własności przemysłowej wyjątkowo dobrze sprzedające się biologiczne produkty lecznicze pierwszej generacji o wartości ponad 90 mld EUR zostaną do 2020 r. otwarte na konkurencję ze strony biopodobnych produktów leczniczych. Stworzy to ogromne nowe możliwości dla wzrostu i zatrudnienia⁹.

UE tradycyjnie stanowiła centrum badań i rozwoju w dziedzinie farmacji oraz produkcji farmaceutycznej. Przykładowo produkcję biopodobnych produktów leczniczych rozpoczęto w UE w 2006 r., innymi słowy dużo wcześniej niż gdzie indziej, a ze względu na doskonały ekosystem Unii sprzyjający tego rodzaju produkcji UE stała się światowym przywódcą rozwoju biopodobnych produktów leczniczych¹⁰.

Pozycja konkurencyjna Unii jest dziś jednak zagrożona. Podczas gdy partnerzy handlowi UE w coraz większym stopniu angażują się w wytwarzanie generycznych i biopodobnych

⁸ Zob. M. Mejer, „25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges” („25 lat ochrony produktów leczniczych za pomocą SPC w Europie: spostrzeżenia i wyzwania”) maj 2017 r.; oraz M. Kyle, badanie ekonomicznych aspektów SPC: „Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe” („Analiza ekonomiczna dodatkowych świadectw ochronnych”), 2017 r.

⁹ SWD(2018) 240, ocena skutków towarzysząca niniejszemu dokumentowi, zob. sekcja 6.3.1 i załącznik 7.

¹⁰ UE była pionierem w opracowywaniu procedur regulacyjnych dotyczących zatwierdzania biopodobnych produktów leczniczych. Europejska Agencja Leków (EMA) wydała pozwolenie na pierwszy biopodobny produkt leczniczy w 2006 r.: Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) uczynił to dopiero w 2015 r. Opracowywanie biopodobnych produktów leczniczych zazwyczaj wymaga inwestycji w innowacje na poziomie od 250 mln EUR.

produktów leczniczych, producenci generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE¹¹ stoją przed poważnym problemem: podczas okresu ochrony produktów w ramach SPC w UE nie mogą oni prowadzić produkcji w żadnym celu, w tym w celu wywozu poza UE do krajów, w których ochrona SPC wygasła lub nie istnieje, podczas gdy mogą to czynić producenci z siedzibą w państwach trzecich¹².

W wyniku tego problemu przemysł z siedzibą w UE ma gorsze warunki niż producenci znajdujący się poza UE nie tylko na rynkach globalnych, ale także na rynkach unijnych w zakresie pierwszego dnia. Wynika to z tego, że świadectwo utrudnia unijnym producentom wejście na rynek natychmiast po jego wygaśnięciu, ponieważ nie mają oni możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo. Taka sytuacja nie ma miejsca w przypadku producentów znajdujących się w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła. Problem jest dodatkowo zwiększany przez dynamikę rynków generycznych/biopodobnych produktów leczniczych, na których po wygaśnięciu ochrony patentu/SPC referencyjnego produktu leczniczego jedynie kilka pierwszych generycznych/biopodobnych produktów leczniczych wchodzących na rynek zdobywa znaczący udział w rynku i jest finansowo opłacalnych.

Należy jak najszybciej zająć się tym konkretnym dwojakim problemem, gdyż rynki generycznych i biopodobnych produktów leczniczych są bardzo konkurencyjne i stale rosną, ponieważ w najbliższych latach znaczna liczba produktów leczniczych stanie się własnością publiczną – tj. skończy się okres obowiązywania powiązanych patentów lub SPC. W związku z tym powstaną znaczne nowe możliwości rynkowe dotyczące generycznych produktów leczniczych, a w szczególności biopodobnych produktów leczniczych.

Jeżeli nie podejmie się teraz działań, Europa stanie przed ryzykiem niewykorzystania możliwości wynikających z tego zbliżającego się „klifu patentowego”, ponieważ wymienione wyżej niezamierzone aspekty obecnego systemu SPC zniechęcają przedsiębiorstwa, które chcą zainwestować w nowe możliwości związane z generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi. Jeżeli obecne bariery prawne w Europie zostaną utrzymane, przedsiębiorstwa, które chcą produkować generyczne lub biopodobne produkty lecznicze, mogą rozpocząć produkcję poza Unią. W związku z tym istnieje możliwość, że „pionierska” przewaga konkurencyjna UE w sektorze biopodobnych produktów leczniczych zostanie zaprzepaszczone a wielkie możliwości rynkowe utracone, zwłaszcza w sytuacji, w której międzynarodowi partnerzy handlowi szybko nadrabiają zaległości¹³.

¹¹ Zależnie od tego, czy ich siedziba główna znajduje się w Unii czy w państwie trzecim, oraz uwzględniając spółki zależne innowacyjnych przedsiębiorstw farmaceutycznych produkujące generyczne/biopodobne produkty lecznicze.

¹² Przynajmniej jeżeli mają siedzibę w państwie bez ochrony SPC (np. w Chinach, Indiach, Brazylii i Rosji) lub w którym funkcjonuje SPC „wraz ze zwolnieniem dotyczącym wytwarzania produktów do celów wywozu” (np. w Kanadzie) lub w państwach z krótszym okresem ochrony SPC niż UE (np. w Izraelu).

¹³ Jeżeli chodzi o biopodobne produkty lecznicze, które wymagają intensywnej działalności badawczo-rozwojowej, badania naukowe zazwyczaj prowadzi się w miejscu prowadzenia produkcji: w związku z tym istnieje duże prawdopodobieństwo, że przeniesienie produkcji doprowadzi do przeniesienia również działalności badawczo-rozwojowej. Szacuje się, że minimalny koszt przeniesienia produkcji jednego biopodobnego produktu leczniczego wynosi 10 mln EUR i zajmuje minimum 1,5–2 lata. Wspieranie inwestycji w badania i rozwój oraz produkcję w obrębie jednego obszaru farmaceutycznego miałyby pozytywny wpływ na cały sektor farmaceutyczny w UE. W regionie Azji i Pacyfiku opracowuje się więcej biopodobnych produktów leczniczych (prowadzą Chiny (269) i Indie (257)) niż gdziekolwiek indziej na świecie (w USA opracowuje się 187). W 2012 r. Korea Południowa zainwestowała 35 % swojego krajowego budżetu rozwojowo-badawczego w rozwój biopodobnych produktów leczniczych (zob. Deloitte, „Winning with biosimilars – Opportunities in global markets”, 2015 r.). Chociaż Kanada zgodziła się na wprowadzenie

Aby rozwiązać wyżej wymienione problemy, wniosek ma na celu wprowadzenie zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów na potrzeby wywozu. Dzięki temu zwolnieniu zniesione zostaną niekorzystne warunki konkurencji, w jakich obecnie funkcjonują producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE. Umożliwi im to produkcję w okresie objętym SPC wyłącznie do celu wywozu produktów na rynki poza UE, na których ochrona patentowa lub SPC wygasła lub nigdy nie obowiązywała. Rozwiąże to również w pewnym stopniu problem wejścia na rynek UE od pierwszego dnia: producent, który przygotował linię produkcyjną do celów wywozu, będzie mógł po wygaśnięciu SPC wykorzystać tę samą linię do produkcji generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych w celu ich szybkiego dostarczenia na rynek UE. Oczywiście w momencie wprowadzenia produktów na rynek UE wspomniani producenci musieliby w pełni przestrzegać mającego zastosowanie prawodawstwa farmaceutycznego i na przykład posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Wniosek powinien przyczynić się do wzrostu konkurencyjności Europy jako centrum badań i rozwoju w dziedzinie farmacji oraz produkcji farmaceutycznej. Zapewni pomoc nowym przedsiębiorstwom farmaceutycznym w rozpoczęciu działalności i jej rozwinięciu w obszarach wysokiego wzrostu; szacuje się też, że w ciągu 10 nadchodzących lat wytworzy dodatkową roczną sprzedaż eksportową netto o wartości znacznie powyżej 1 mld EUR, co może się przełożyć na 20 000–25 000 nowych miejsc pracy w tym okresie. Są to ostrożne szacunki, ponieważ obliczono je na podstawie próby reprezentującej około jednej trzeciej innowacyjnych produktów leczniczych¹⁴.

Z uwagi na fakt, iż zdolności produkcyjne stworzone do celów wywozu mogą przed wygaśnięciem świadectwa zostać wykorzystane w celu dostarczania produktów na rynek UE od pierwszego dnia, oczekuje się, że zwiększy to również w pewnym stopniu dostęp do produktów leczniczych w Unii dzięki umożliwieniu szybszego wejścia na rynek generycznych i biopodobnych produktów leczniczych po wygaśnięciu świadectw, tym samym zapewniając dostęp do szerszego zakresu przystępnych produktów leczniczych po zakończeniu okresu ochrony patentowej i ochrony SPC. Powinno to mieć pozytywny wpływ na krajowe budżety na ochronę zdrowia.

Z niniejszego wniosku skorzystają przedsiębiorstwa europejskie, które wytwarzają obecnie generyczne i biopodobne produkty lecznicze. W miarę upływu czasu skorzysta z niego cały unijny sektor farmaceutyczny, ponieważ wniosek umożliwi wszystkim uczestnikom rynku, w tym nowym podmiotom, czerpanie korzyści z nowych możliwości, jakie pojawiają się na szybko zmieniającym się europejskim rynku farmaceutycznym, a także wzmocni łańcuch dostaw i ekosystem farmaceutyczny.

Oczywiście równie istotne jest zapewnienie, aby Unia dalej była atrakcyjnym miejscem dla tych, którzy produkują w Europie oryginalne produkty lecznicze, oraz tych, którzy prowadzą badania naukowe związane z tymi produktami.

W tym kontekście warto zwrócić uwagę na dwie kwestie. Po pierwsze, niniejszy wniosek w żaden sposób nie narusza ochrony SPC, jeżeli chodzi o wprowadzanie produktów na rynek UE. Posiadacze SPC zachowają wyłączność rynkową w państwach członkowskich przez cały

ochrony SPC w wyniku negocjacji w sprawie kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA), nalegała jednak na uwzględnienie w umowie zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów (i innych ograniczeń), aby umożliwić swoim przedsiębiorstwom czerpanie korzyści z nowych rynków generycznych i biopodobnych produktów leczniczych.

¹⁴ SWD(2018) 240, ocena skutków, sekcje 6–8.

okres obowiązywania ochrony SPC. Wniosek będzie sprzyjał konkurencji na rynkach poza UE, na których ochrona nie obowiązuje lub wygasła, ale na których producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE mogliby w przyszłości mieć możliwość konkutowania na równych warunkach z producentami posiadającymi siedzibę w tych państwach trzecich.

Po drugie, wnioskowi towarzyszy szereg zabezpieczeń mających na celu zapewnienie przejrzystości i uniknięcie ewentualnego przekierowania na rynek unijny generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, z którymi powiązany jest produkt oryginalny podlegający ochronie SPC. Przedsiębiorstwa zamierzające rozpocząć produkcję do celów wywozu będą zobowiązane do zgłoszenia tego właściwym organom, a informacje zawarte w takim zgłoszeniu zostaną udostępnione publicznie. Przedsiębiorstwa te będą musiały również przestrzegać wymogów dotyczących należytej staranności, głównie aby zapobiec przekierowywaniu towarów wytworzonych w celu wywozu na rynek unijny. Ponadto wszelki wywóz produktów chronionych za pomocą SPC poza Unię będzie musiał spełniać określone wymogi dotyczące etykiety, ale korzyści powstałe w wyniku stosowania wyjątku przeważają nad wszelkimi obciążeniami wynikającymi z tego tytułu.

Łącznym efektem wprowadzenia tych środków ochronnych będzie przejrzystość i zapobieżenie wprowadzaniu na rynki państw członkowskich produktów naruszających własność intelektualną. Ułatwią zarówno posiadaczom SPC, jak i organom publicznym wykrywanie i zwalczanie takich naruszeń za pomocą istniejących środków dochodzenia odszkodowania na drodze sądowej przewidzianych w obowiązującym prawodawstwie dotyczącym egzekwowania praw własności intelektualnej (szczególnie za pomocą nakazów sądowych) lub innych mechanizmów kontroli, takich jak nadzór rynku i kontrola celna¹⁵.

- **Spójność z obowiązującą polityką i obowiązującymi środkami**

Wniosek jest spójny z obowiązującymi międzynarodowymi porozumieniami handlowymi takimi jak Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienie TRIPS) między członkami Światowej Organizacji Handlu, jak również z tymi umowami o wolnym handlu, które UE zawarła z państwami trzecimi i które obejmują przepisy dotyczące podobnej dodatkowej ochrony. Wniosek stanowi w związku z tym uzupełnienie ogólnego podejścia Unii w kwestii polityki handlowej.

Wniosek nie narusza dyrektyw 2001/83/WE¹⁶ i 2001/82/WE¹⁷, które przewidują zharmonizowane warunki dotyczące wytwarzanych metodami przemysłowymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, a w szczególności wymogi związane z pozwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych do celów wywozu.

Wszelkie prawa i środki odwoławcze wynikające z przepisów Unii, które obecnie mają zastosowanie do egzekwowania w Unii praw własności intelektualnej (dyrektywa

¹⁵ W tym kontekście zob. również pakiet Komisji dotyczący własności intelektualnej z 29.11.2017, który zawiera całociowy zestaw środków mających na celu zintensyfikowanie zwalczania naruszeń prawa własności intelektualnej w Unii. Rada zatwierdziła ten pakiet 12.3.2018.

¹⁶ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

¹⁷ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

2004/48/WE¹⁸ i rozporządzenie (UE) nr 608/2013¹⁹), będą w dalszym ciągu miały zastosowanie do wszystkich produktów objętych świadectwem, jeżeli żadne działanie przeprowadzone w związku z tym produktem nie wchodzi w zakres wyjątku; wspomniane prawa i środki odwoławcze miałyby również zastosowanie do wszystkich produktów wytworzonych w drodze wyjątku, ale w sposób nielegalny przekierowanych na rynek Unii w okresie objętym świadectwem.

- **Spójność z innymi obszarami polityki Unii**

Komisja postrzega ochronę własności intelektualnej jako kluczowy czynnik napędzający promowanie innowacyjności i kreatywności, które z kolei tworzą miejsca pracy i zwiększają konkurencyjność na świecie. Jest to szczególnie istotne dla sektorów przemysłu, w których produkty są przedmiotem zezwolenia na rynku regulowanym, takich jak przemysł farmaceutyczny. Jak wspomniano powyżej, wniosek w żaden sposób nie narusza wyłączności rynkowej, z której korzystają na rynku wewnętrznym posiadacze SPC w okresie objętym SPC.

MŚP odgrywają coraz większą rolę na całej długości łańcucha wartości przemysłu farmaceutycznego, w tym w produkcji generycznych produktów leczniczych i opracowywaniu biopodobnych produktów leczniczych. Takie MŚP mogą szczególnie skorzystać na tym wniosku, ponieważ napotykają większe trudności w rozpoczęciu i rozwijaniu działalności i nie są w stanie łatwo przenieść produkcji. W związku z tym wniosek zawiera środki związane z przejrzystością oraz środki zapobiegające wystąpieniu przekierowania, które zostały starannie przygotowane w celu uniknięcia wszelkich nadmiernych lub nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych lub kosztów dla MŚP²⁰ i ogólnie dla przedsiębiorczości.

Jak wspomniano powyżej, wniosek stanowi uzupełnienie polityki handlowej UE. Nie jest on środkiem ochronnym, ponieważ jego celem jest jedynie wyrównanie szans między unijnymi producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a producentami spoza UE. Stanowi uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków służących zapewnieniu producentom z siedzibą w Unii warunków swobodnego i uczciwego handlu, polegającego na otwartych rynkach.

Wniosek jest zgodny z polityką konkurencji prowadzoną przez Komisję w związku z wprowadzeniem na rynek generycznych produktów leczniczych bezpośrednio po utracie wyłączności rynkowej (np. po wygaśnięciu ochrony SPC), co odzwierciedlono w komunikacie Komisji z 2009 r. w sprawie badania sektora farmaceutycznego²¹ i dalszych decyzjach dotyczących ochrony konkurencji²². Jak już wskazano, producent, który przygotował linię produkcyjną do celów wywozu, będzie mógł po wygaśnięciu SPC wykorzystać tę samą linię do produkcji generycznych lub biopodobnych produktów leczniczych w celu ich szybkiego dostarczenia na rynek UE.

¹⁸ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

²⁰ Zob. test MŚP w załączniku 16 do oceny skutków.

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

²² Decyzje Komisji w sprawie 39226 Lundbeck z 19.6.2013, w sprawie 39685 Fentanyl z 10.12.2013 oraz w sprawie 39612 Perindopril (Servier) z 9.7.2014.

Wniosek spowoduje, że pacjenci w UE będą mieli w pewnym stopniu większy dostęp do produktów leczniczych – w szczególności w tych państwach członkowskich, w których dostęp do niektórych referencyjnych produktów leczniczych (np. do określonych biologicznych produktów leczniczych) jest utrudniony – dzięki stworzeniu warunków, które pomogą powiązanym generycznym i biopodobnym produktom leczniczym w szybszym wejściu na rynek Unii po wygaśnięciu odpowiednich świadectw. Zdywersyfikuje także geograficzne pochodzenie produktów leczniczych dostępnych w UE, i w związku z tym wzmocni łańcuch dostaw i bezpieczeństwo dostaw.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawę prawną wniosku stanowi – tak jak w przypadku rozporządzenia (WE) nr 469/2009, zmienianego aktu ustawodawczego – art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. W artykule tym przekazano UE uprawnienia do przyjmowania środków, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Jeżeli dzięki aktowi takiemu jak rozporządzenie (WE) nr 469/2009 usunięto już przeszkody dla wymiany handlowej w danym obszarze poprzez zharmonizowanie przepisów związanych z SPC, Unia ma prawo dostosować ten akt do wszelkich zmian okoliczności lub rozwoju wydarzeń w odpowiednim sektorze. Ponadto, chociaż we wniosku skoncentrowano się na warunkach rynkowych, które mają zastosowanie na rynkach poza UE, faktyczna produkcja podlegająca wyjątkowi będzie prowadzona w Unii, choć wyłącznie do celów wywozu na rynki poza UE.

• Pomocniczość

Wniosek zawiera wyjątek od przedmiotu ochrony przyznanej świadectwem, określonego w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 469/2009. Gdy świadectwo wchodzi w życie, SPC przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

Jedynie Unia może zmienić rozporządzenie (WE) nr 469/2009. Chociaż państwo członkowskie mogło pośrednio zmienić skutki ochrony SPC w swojej jurysdykcji poprzez zmianę skutków patentów krajowych²³, zmiany te mogłyby przyjmować różną postać w poszczególnych państwach członkowskich, co wywołałoby zakłócenia na rynku wewnętrznym w odniesieniu do produktów chronionych przez SPC. W związku z tym jedynie wniosek na szczeblu UE w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 469/2009 może zapobiec niejednorodnemu rozwojowi przepisów i praktyk krajowych, które mają bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

Celem wniosku jest wyłączenie z naruszenia SPC wszystkich niezbędnych działań związanych z produkcją do celów wywozu – w tym również działań wyższego szczebla (np. dostarczania produktów pośrednich i substancji czynnych) i działań niższego szczebla (transportu, przechowywania, pakowania, sortowania i faktycznego wywozu). Ponieważ działania te mogą być podejmowane w różnych państwach członkowskich, w których obowiązuje SPC, skuteczne rozwiązanie wymaga działań na szczeblu UE.

²³ Wszelkie takie zmiany musiałyby jednak być zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami danego państwa członkowskiego, w szczególności z porozumieniem TRIPS.

Na szczeblu krajowym zawarto pewne porozumienia dobrowolne między producentami generycznych/biopodobnych produktów leczniczych oraz inicjatorami, aby ułatwić wejście na rynek generycznych/biopodobnych produktów leczniczych. Nie przyczyniały się one jednak odpowiednio do osiągnięcia celu stworzenia równych warunków działania dla producentów generycznych/biopodobnych produktów leczniczych w całym obszarze UE, ani do rozwiązania problemu wywozu do państw trzecich. Ogólnie – co znajduje odzwierciedlenie w zgłoszeniach w ramach konsultacji publicznych – uznaje się, że porozumienia te nie są skuteczne i w związku z tym nie są w stanie przyczynić się do sprostania wyzwaniom i osiągnięcia celów opisanych w definicji problemu.

- **Proporcjonalność**

Wniosek opracowano w celu ograniczenia do minimum niekorzystnego wpływu na posiadaczy SPC oraz obciążenia administracyjnego dla producentów generycznych/biopodobnych produktów leczniczych i ponoszonych przez nich kosztów przestrzegania przepisów, zapewniając jednocześnie równe traktowanie w całej Unii.

Wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do rozwiązania rozpoznanego problemu. Usuwa przeszkody w produkcji generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii do celów wywozu. Wnioskowi towarzyszą nieuciążliwe i mało kosztowne²⁴ środki związane z wymogami dotyczącymi przejrzystości i zapobiegania wystąpieniu przekierowania, aby zniechęcić do działań kolidujących z wyłącznością, z której wciąż korzystałoby w Unii posiadacze SPC. Środki te ułatwiłyby również egzekwowanie przepisów odnośnie do takich działań.

Proponowane rozporządzenie będzie miało zastosowanie tylko do SPC przyznanych po dacie rozpoczęcia jego stosowania, a w związku z tym nie będzie miało zastosowania do SPC, które już przyznano przed tą datą. W ten sposób niniejsze rozporządzenie nie wpłynie na nabyte prawa własności i uzasadnione oczekiwanie posiadaczy SPC, które zostały już przyznane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Zapewni to jasność i pewność prawa wszystkim zainteresowanym stronom. Ponadto w przypadku niektórych przyznanych już SPC posiadacze mogli już na samym wstępie podjąć dodatkowe decyzje dotyczące inwestycji (tj. począwszy od dnia przyznania świadectwa).

Nowe przepisy będą również miały zastosowanie do wniosków o przyznanie SPC złożonych właściwemu organowi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 469/2009, które będą oczekiwały na rozpatrzenie dniu, w którym proponowane rozporządzenie wejdzie w życie. Będzie miał wobec nich jednak zastosowanie odpowiedni okres przejściowy.

- **Wybór instrumentu**

Jeżeli chodzi o omawiany wyjątek, jedynym skutecznym podejściem jest rozwiązanie legislacyjne. Proponowany wyjątek zostałby wdrożony za pomocą zmiany obowiązujących przepisów rozporządzenia (WE) nr 469/2009. W związku z tym właściwym instrumentem jest rozporządzenie, a nie dyrektywa.

²⁴ Mając na uwadze potrzebę uniknięcia obciążania MŚP.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCENY SKUTKÓW

Wniosek nie jest przedstawiany jako część ogólnego przeglądu rozporządzenia (WE) nr 469/2009. Stanowi natomiast ukierunkowaną zmianę tego rozporządzenia i ma na celu jedynie rozwiązanie określonego wskazanego problemu.

W powiązaniu z niniejszym wnioskiem, chociaż nie tylko w tym kontekście, Komisja zamówiła szereg niezależnych badań w celu oceny prawnych i gospodarczych aspektów systemu SPC, jak również aspektów wdrażania rozporządzenia w sprawie SPC. Komisja opublikowała ustalenia tych badań²⁵.

Komisja zbadała również aspekty gospodarcze systemu SPC w UE (gromadzenie i przetwarzanie danych statystycznych, powiązania z bezpośrednimi inwestycjami zagranicznymi w sektorze farmaceutycznym itp.). Analizę wewnętrzną systemu SPC w UE opublikowano w maju 2017 r.²⁶

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne zamówiły szereg badań, w których przeprowadzono analizę skutków gospodarczych wniosku, którym Komisja również dokładnie się przyjrzała.

W ocenie skutków przeanalizowano wszystkie te badania (zarówno te zamówione przez Komisję, jak i przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne), a ich wyniki dokładnie ze sobą porównano, co stanowi podstawę do oceny możliwego wpływu wniosku na zatrudnienie i wzrost gospodarczy w Europie.

Cały system SPC postrzega się w kontekście szerszej analizy zachęt w sektorze farmaceutycznym, którą zamówiła Rada w 2016 r.²⁷. Niektóre ze wspomnianych wyżej badań zostaną wykorzystane w tej analizie. Komisja opublikowała również plan działania²⁸ dotyczący nadchodzącej oceny prawodawstwa w zakresie sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych w latach 2018–2019.

• Konsultacje z zainteresowanymi stronami

W okresie od dnia 12 października 2017 r. do dnia 4 stycznia 2018 r. Komisja przeprowadziła internetowe konsultacje publiczne²⁹ w sprawie kwestii związanych z SPC, którymi zajęto się w ramach strategii jednolitego rynku i w następnej wstępnej ocenie skutków w odniesieniu do

²⁵ Charles River Associates, „Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe” („Ocena gospodarczych skutków zmiany przepisów w zakresie wyłączeń dotyczących ochrony patentowej i dodatkowego świadectwa ochronnego w Europie”), 5.10.2017; M. Kyle, „Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe” („Analiza ekonomiczna dodatkowych świadectw ochronnych”), 12.10.2017; Max Planck Institute, „Study on the legal aspects of the SPCs in the EU” („Badanie aspektów prawnych SPC w UE”), oraz Copenhagen Economics „Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe” („Badanie na temat skutków gospodarczych dodatkowych świadectw ochronnych, zachęt i nagród w sektorze farmaceutycznym w Europie”). Dwa ostatnie badania są publikowane równocześnie z niniejszym wnioskiem.

²⁶ https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native_, „25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges” („25 lat ochrony produktów leczniczych za pomocą SPC w Europie: spostrzeżenia i wyzwania”).

²⁷ Konkluzje Rady z 17.6.2016, do których odniesiono się powyżej.

²⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_pl

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

unijnych SPC i wyjątku Bolara. Konsultacje obejmowały konkretne pytania skierowane do sześciu kategorii zainteresowanych stron: obywateli; przedsiębiorstw/stowarzyszeń zajmujących się generycznymi produktami leczniczymi; przedsiębiorstw/stowarzyszeń zajmujących się oryginalnymi produktami leczniczymi; praktyków zajmujących się patentami i organów patentowych; organów zajmujących się ochroną zdrowia i grup pacjentów oraz organów zajmujących się handlem/przemysłem. Niektóre pytania dotyczyły aspektów właściwych dla MŚP.

Producenci generycznych/biopodobnych produktów leczniczych udzielili 63 odpowiedzi³⁰. Pochodziły one od indywidualnych przedsiębiorstw – 13 MŚP – jak również od stowarzyszeń międzynarodowych, europejskich i krajowych. Podmioty te potwierdziły istnienie problemów wskazanych we wstępnej ocenie skutków oraz konieczność – w ich opinii – wprowadzenia zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów, ponieważ uważają, że a) w wyniku obecnego systemu SPC mają gorsze warunki niż producenci z siedzibą w krajach, w których nie ma SPC lub w których okres obowiązywania jest krótszy; b) wprowadzenie zwolnienia w Unii zwiększyłoby ich sprzedaż poza Unią; oraz c) jeżeli zwolnienie zostałoby wprowadzone, zwiększyliby oni produkcję w UE. Grupy pacjentów i organy zajmujące się ochroną zdrowia również zgodziły się, że właściwie zidentyfikowano problemy.

W konsultacji wzięło udział 72 respondentów reprezentujących interesy posiadaczy SPC (w tym 3 MŚP i 2 stowarzyszenia europejskie reprezentujące MŚP): większość z nich była przeciwna wprowadzeniu zwolnienia. W szczególności uważają, że a) obowiązujące ramy SPC nie powodują, że producenci generycznych/biopodobnych produktów leczniczych mają gorsze warunki niż producenci z siedzibą za granicą; b) wprowadzenie zwolnienia osłabiłoby ochronę praw własności intelektualnej i dałoby zły sygnał dla innowatorów i inwestorów, tym samym zmniejszając inwestycje w badania i rozwój w Unii; oraz c) zwolnienie przyczyniłoby się do ograniczenia ich sprzedaży poza UE.

Ponadto w badaniu na temat aspektów prawnych SPC sporządzonym dla Komisji Max Planck Institute przeprowadził wśród przedsiębiorstw farmaceutycznych szczegółowe konsultacje w sprawie aspektów związanych z wykonalnością zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym, jak również w sprawie tego, czym ma się charakteryzować jego wdrożenie (np. możliwe i preferowane środki dotyczące przejrzystości i środki zapobiegające wystąpieniu przekierowania, które towarzyszą zwolnieniu).

Informacje przedstawione podczas konsultacji i na spotkaniach z przedstawicielami branży wykorzystano do przygotowania i ulepszenia zawartych we wniosku środków dotyczących przejrzystości i środków zapobiegających wystąpieniu przekierowania.

• **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Jak wskazano powyżej, Max Planck Institute przeprowadził badanie z udziałem zainteresowanych stron dotyczące szeregu aspektów związanych z koncepcją zwolnienia SPC. Ponadto zorganizował trzy warsztaty dla ekspertów i przedstawicieli branży, środowisk naukowych, Komisji krajowych urzędów patentowych, sędziów i praktyków w dziedzinie własności przemysłowej.

Przedstawiciele Komisji wzięli również udział w szeregu warsztatów zorganizowanych przez kilka sektorów przemysłu farmaceutycznego (w szczególności EuropaBio, EUCOPE,

³⁰ SWD(2018) 242, streszczenie odpowiedzi udzielonych w konsultacjach publicznych.

Medicines for Europe) w kontekście przygotowania wniosku i prowadzonej obecnie przez Komisję analizy zachęt w sektorze farmaceutycznym.

- **Ocena skutków**

Wnioskowi towarzyszy ocena skutków, która jest spójna z opinią Rady ds. Kontroli Regulacyjnej wydaną w dniu 9 marca 2018 r.³¹.

W ocenie skutków zbadano kwestie podniesione w wyniku funkcjonowania obecnego systemu UE dotyczącego SPC. Chociaż korzyści wynikające z posiadania SPC są znaczące dla jego posiadacza, system SPC w wyniku istotnych zmian, które zaszły na rynkach farmaceutycznych, wywołuje obecnie niezamierzone skutki w odniesieniu do konkurencyjności między producentami generycznych produktów leczniczych lub biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE. Po pierwsze, w okresie obowiązywania SPC producenci nie mogą produkować generycznych produktów leczniczych lub biopodobnych produktów leczniczych w celu wywozu do państw trzecich, w których ochrona nie obowiązuje lub wygasła. Po drugie, bezpośrednio po wygaśnięciu SPC nie są oni gotowi do wprowadzenia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny. Tracą oni zatem znaczące możliwości wywozu i kluczowy czas na przygotowanie do wejścia na rynek w państwach członkowskich. Zwiększa to delokalizację wytwarzania generycznych i biopodobnych produktów leczniczych poza Unię w momencie, gdy powstają nowe możliwości (tj. w wyniku klifu patentowego począwszy od 2020 r.), i negatywnie wpływa na zatrudnienie, pacjentów (w szczególności zwiększa zależność i powoduje wzrost cen) oraz na badania nad biopodobnymi produktami leczniczymi.

Przeanalizowano następujące możliwe warianty rozwiązania tego problemu:

- kontynuacja stanu obecnego. Nie rozwiązałoby to wskazanych problemów i wiązałoby się z negatywnymi konsekwencjami dla producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych oraz, w pewnym stopniu, pacjentów i krajowych systemów opieki zdrowotnej;
- Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, mogłaby spróbować ułatwić zawieranie kolejnych dobrowolnych porozumień między producentami generycznych/biopodobnych produktów leczniczych oraz inicjatorami, uwzględniających dopuszczenie wcześniejszego wytwarzania generycznych produktów leczniczych podczas okresu obowiązywania SPC dla danego referencyjnego produktu leczniczego. Wpływ tego wariantu byłby jednak ograniczony: posiadacze SPC dla referencyjnego produktu leczniczego mogliby odmawiać zawarcia takich porozumień, mogliby ich przestrzegać tylko niektórzy producenci generycznych/biopodobnych produktów leczniczych lub mogłyby podlegać zniechęcającym warunkom (np. posiadacz SPC mógłby żądać wysokiej rekompensaty finansowej). Ponadto z doświadczenia wynika, że podobne inicjatywy, z którymi wyszły niektóre państwa członkowskie, nie były zbyt skuteczne;
- zmiana prawodawstwa UE dotyczącego SPC w taki sposób, aby umożliwić producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w UE

³¹ SWD(2018) 246, opinia Rady ds. Kontroli Regulacyjnej w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, wydana w dniu 9.3.2018 r., towarzysząca niniejszemu dokumentowi. Zob. załącznik 1 do oceny skutków w celu zapoznania się z metodą, za pomocą której włączono uwagi Rady.

w okresie obowiązywania SPC produkcję do celów wywozu lub magazynowania, ewentualnie uwzględniając środki zapobiegające wystąpieniu przekierowania.

Poza przedstawionymi powyżej głównymi wariantami przeanalizowano różne scenariusze dotyczące „ograniczonego czasowo stosowania” zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów: przyznano SPC, ale nie zaczęło ono jeszcze obowiązywać, ponieważ obowiązuje wciąż patent podstawowy; złożono wniosek o SPC; przyznano SPC, ale nie zaczęło ono jeszcze obowiązywać, ponieważ obowiązuje wciąż patent podstawowy; SPC obowiązuje (tj. patent podstawowy wygaś).

Preferowanym wariantem jest wprowadzenie ukierunkowanego wyjątku o wąskim zakresie od rozporządzenia (WE) nr 469/2009. Zgodnie z oceną skutków, uwagami Rady i informacjami zwrotnymi od zainteresowanych stron we wniosku odzwierciedlono następujące decyzje polityczne:

- wprowadzono wyjątek, który ma umożliwić producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych wytwarzanie takich produktów leczniczych w celu ich wywozu poza UE w okresie obowiązywania ochrony SPC;
- wyjątkowi temu towarzyszą ważne zabezpieczenia „zapobiegające wystąpieniu przekierowania”, w szczególności wymóg zgłaszania *ex ante* takiej produkcji niezależnym krajowym organom publicznym (które będą przechowywać istotne informacje w dostępnym publicznie rejestrze) oraz wymogi dotyczące etykiety w odniesieniu do produktów, które są wywożone, i wymogi dotyczące należytej staranności, której producent musi dochować względem podmiotów w swoim łańcuchu dostaw;
- wspomniany wyjątek ma podlegać następującym warunkom: wyjątek ma mieć zastosowanie jedynie wobec SPC, które nie zostały jeszcze przyznane, i tylko po upływie okresu przejściowego, aby uwzględnić wnioski oczekujące na rozpatrzenie. Ten okres przejściowy pozwoli uczestnikom rynku uwzględnić nową sytuację podczas podejmowania decyzji inwestycyjnych. Zapewni również organom krajowym wystarczająco dużo czasu na przygotowanie rozwiązań dotyczących otrzymywania zgłoszeń o zamiarze skorzystania ze zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów.

Wariant preferowany zwiększa konkurencyjność wśród producentów generycznych produktów leczniczych lub biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE, w odniesieniu do wywozu w okresie obowiązywania SPC (oraz pośrednio sprzyja ich terminowemu wejściu na rynek unijny po wygaśnięciu SPC). Jak wspomniano powyżej, oczekuje się, że w wyniku tego wariantu powstanie dodatkowa sprzedaż netto produktów leczniczych wyprodukowanych w UE o wartości do 1 mld EUR rocznie. Wartość tę obliczono na podstawie ograniczonej próby obejmującej jedynie 32 % odpowiedniego rynku, zatem faktyczne korzyści prawdopodobnie mogłyby być dużo większe. Pozytywnym efektem domina będzie utworzenie miejsc pracy – w oparciu o tę samą ograniczoną próbę szacuje się utworzenie około 20 000–25 000 bezpośrednich miejsc pracy i ograniczenie przenoszenia produkcji.

Wdrożenie wariantu preferowanego może skutkować nieznacznym spadkiem sprzedaży produktów posiadaczy SPC na rynkach eksportowych w związku ze zwiększonym poziomem konkurencji ze strony producentów generycznych produktów leczniczych lub biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE, w okresie obowiązywania SPC w takich państwach trzecich nieobjętych SPC. Szacuje się, że ten możliwy spadek sprzedaży będzie około 10 razy niższy niż szacowane korzyści dla producentów generycznych produktów

leczniczych lub biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE, przy czym taki spadek może wystąpić w każdym przypadku ze względu na zwiększoną konkurencję poza Unią³². Ponadto przewiduje się solidne zabezpieczenia ograniczające zakres przekierowania produktów naruszających SPC na rynek Unii w czasie trwania okresu wyłączności.

Wniosek byłby również korzystny dla dynamiki całego ekosystemu przemysłu farmaceutycznego Unii, ponieważ wielu posiadaczy SPC przeniosło swoje działy do państw trzecich, gdzie działy te następnie opracowują generyczne i biopodobne produkty lecznicze.

Wniosek został przygotowany starannie w celu uniknięcia wszelkich nadmiernych lub nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych lub kosztów dla MŚP, szczególnie w odniesieniu do przejrzystości i środków zapobiegających w wystąpieniu przekierowania³³.

Unijni pacjenci i organy odpowiedzialne za ochronę zdrowia czerpaliby korzyści ze wzmocnionego i bardziej terminowego dostarczania produktów leczniczych (np. w związku ze zróżnicowaniem dostaw). We wcześniejszym dokumencie roboczym służb Komisji³⁴ wykazano, że chociaż w latach 80. ponad 80 % farmaceutycznych składników czynnych (API) przeznaczonych na rynek UE było pochodzenia europejskiego, do 2008 r. liczba ta spadła do 20 %. Znacząca większość obywateli, którzy wzięli udział w konsultacjach publicznych – 32 z 43 udzielonych odpowiedzi – wskazała, że miejsce produkcji przyjmowanych przez nich produktów leczniczych jest dla nich istotne. Ponadto w niektórych odpowiedziach wyrażono obawy dotyczące dostaw i jakości.

W wyniku wzmożonej konkurencji między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynkach UE mogą pojawić się dodatkowe oszczędności w wydatkach publicznych państw członkowskich na produkty lecznicze – potencjalnie oszczędności rzędu powyżej 4 %³⁵ – w następstwie wygaśnięcia obowiązywania SPC w Unii.

Chociaż proponowane środki zapobiegające wystąpieniu przekierowania będą wymagać pewnych nakładów pracy administracyjnej, koszty administracyjne lub inne koszty związane z wdrożeniem są ograniczone i w dużej mierze powinny rekompensować je korzyści wynikające z wdrożenia wniosku. Nie zidentyfikowano żadnych innych kosztów (np. kosztów środowiskowych).

• **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Jak wskazano powyżej, niniejszy ukierunkowany wniosek nie jest częścią ogólnego przeglądu rozporządzenia (WE) nr 469/2009, ponieważ na wniosek Rady prowadzona jest obecnie szerzej zakrojona analiza zachęt dla przemysłu farmaceutycznego. Wprowadzając wyjątek w zakresie produkcji do celów wywozu, wniosek ma na celu usunięcie niekorzystnych warunków konkurencji, z jakimi obecnie mierzą się producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE. Środki takie starannie przygotowano

³² Ogólne zyski, które producenci generycznych produktów leczniczych osiągają na rynkach eksportowych, szacuje się na kwoty wahające się od 7,6 mld EUR (badanie CRA z 2017 r.) do 1,3 mld EUR (badanie OHE z 2018 r.). Szacuje się, że potencjalne straty dla posiadaczy SPC będą wynosić od 139 mln EUR (CRA) do 573 mln EUR (OHE). Więcej szczegółowych informacji znajduje się w sekcji 7 i załączniku 12 do oceny skutków.

³³ Test MŚP w załączniku 16 do oceny skutków.

³⁴ SWD(2014) 216.

³⁵ Badanie przeprowadzone przez Charles River Associates, s. 15.

w celu zminimalizowania kosztów ponoszonych przez przedsiębiorstwa – w szczególności przez MŚP – poprzez szereg środków ochronnych zapewniających przejrzystość i możliwe przekierowanie. W szczególności przeprowadzono test MŚP. Wdrożenie wariantu preferowanego wiązałoby się ze szczególnymi korzyściami dla MŚP, które mają siedzibę w UE i które zajmują się produkcją generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, ponieważ MŚP mają więcej trudności związanych z ustanowieniem zakładów produkcyjnych poza granicami UE. Przyjęcie wniosku stworzy dla MŚP i przedsiębiorstw typu start-up nowe możliwości w wysoce dochodowych i szybko rozwijających się sektorach, w szczególności w sektorze biopodobnych produktów leczniczych, w którym czynione są znaczne inwestycje w zakresie badań i rozwoju. Jednocześnie we wniosku uwzględniono interesy MŚP biorących aktywny udział w działalności związanej z badaniem i rozwojem „pierwotnych” produktów, ponieważ wniosek w żaden sposób nie wpływa na podstawowe prawa w ramach ochrony SPC.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek w żadnym stopniu nie narusza praw podstawowych ani praw, wolności czy zasad określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności:

- prawa własności (art. 17) posiadaczy SPC. Wniosek nie będzie miał wpływu na wyłączność rynku dla posiadaczy SPC w UE, ponieważ jego skutki będą dotyczyć wyłącznie rynków poza UE, na których ochrona nie istnieje bądź wygasła. Ponadto wniosek obejmuje środki przejrzystości, środki zapobiegające wystąpieniu przekierowania oraz środki należytej staranności i nie będzie mieć zastosowania do już przyznanych SPC, natomiast w odniesieniu do wniosków oczekujących uwzględni się w nim odpowiedni okres przejściowy;
- dostępu do ochrony zdrowia (art. 35). Zwolnienie pośrednio przyczyni się do szybszego udostępniania w UE wysokiej jakości generycznych i biopodobnych produktów leczniczych po wygaśnięciu świadectwa, tym samym czyniąc produkty lecznicze bardziej dostępnymi dla unijnych pacjentów (szczególnie w państwach członkowskich, w których dostęp do biopodobnych produktów leczniczych po pierwszym dniu może nie być natychmiastowy). Jednocześnie utrzymano by pierwotną przyczynę wprowadzenia rozporządzenia (WE) nr 469/2009, którą jest zapewnienie, aby badania w zakresie innowacyjnych produktów leczniczych nie były przenoszone;
- wolności prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16) przez producentów generycznych produktów leczniczych lub biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Unii.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

Po wejściu rozporządzenia w życie Komisja będzie monitorować jego wdrażanie celem oceny jego skuteczności. Rozporządzenie można uznać za skuteczne, jeżeli propaguje ono inwestycje w produkcję do celów wywozu produktów objętych rozporządzeniem i jeżeli w pewnym stopniu ułatwia terminowe wejście tych produktów na rynek Unii po wygaśnięciu okresu obowiązywania świadectwa, nie naruszając badań i rozwoju związanych z przemysłem farmaceutycznym w Unii.

W tym kontekście Komisja będzie monitorować: (i) liczbę zakładów produkcyjnych wytwarzających generyczne i biopodobne produkty lecznicze objęte rozporządzeniem; (ii) wejście produktów wyprodukowanych w UE na rynki eksportowe produktów objętych rozporządzeniem oraz dynamikę i konkurencję na tych rynkach; (iii) czas wejścia na rynek produktów objętych rozporządzeniem po wygaśnięciu świadectwa w państwach członkowskich; oraz (iv) działalność z zakresu badań i rozwoju w UE prowadzoną przez innowatorów oraz przedsiębiorstwa zajmujące się produkcją generycznych i biopodobnych produktów leczniczych. Wskaźniki zostaną opracowane z wykorzystaniem dostępnych źródeł danych³⁶, ograniczając do minimum konieczność składania sprawozdań przez przedsiębiorstwa biofarmaceutyczne. Dodatkowe informacje zwrotne w zakresie funkcjonowania rozporządzenia będą zbierane za pośrednictwem ankiet.

Wstępna ocena zostanie przeprowadzona nie później niż pięć lat od dnia wejścia rozporządzenia w życie, a jego wdrażanie będzie następnie monitorowane co pięć lat.

³⁶ Do dostępnych źródeł danych zaliczają się m.in. Eurostat, OECD, dane przedstawione na stronie internetowej EMA, baza danych EudraGMDP, bazy danych zawierające informacje dotyczące rynków zdrowia oraz bazy danych na szczeblu przedsiębiorstw.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009² określono, że każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³ lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴, może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego, zgodnie z warunkami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009.
- (2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę.
- (3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów

¹ Dz.U. C z, s. .

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

³ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁴ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

lecniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach trzecich, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

- (4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.
- (5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących.
- (6) Brak interwencji może stanowić zagrożenie dla rentowności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii, co miałoby skutki dla całości farmaceutycznej bazy przemysłowej w Unii.
- (7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.
- (8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.
- (9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu

odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

- (10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.
- (11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.
- (12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.
- (13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.
- (14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim,

w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

- (15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z nią działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.
- (16) Każde działanie nieobjęte wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia pozostaje w zakresie ochrony przyznanym na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego. Obejmuje to wszystkie produkty wyprodukowane zgodnie z warunkami wyjątku i nielegalnie przekierowane na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁵ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013⁶.
- (18) Niniejsze rozporządzenie nie narusza dyrektyw 2001/83/WE i 2001/82/WE, w szczególności wymogów związanych z pozwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych do celów wywozu. Obejmuje to przestrzeganie zasad i wytycznych dobrych praktyk wytwarzania produktów leczniczych oraz stosowania substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z dobrymi praktykami wytwarzania substancji czynnych i były dystrybuowane zgodnie z dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych.
- (19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.
- (20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii

⁵ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁷ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

- (21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ograniczających wyłączne prawo posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego do produkcji przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji i etykietowania. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.
- (22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1 – Zmiana rozporządzenia (WE) nr 469/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4 – Przedmiot ochrony i wyjątki od przyznanych praw

1. W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót

⁷ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku konkretnego działania objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

- a) działanie to obejmuje:
 - (i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich; lub
 - (ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;
- b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż 28 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;
- c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, na jego opakowaniu bezpośrednim;
- d) producent spełnia wymogi określone w ust. 4.

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) obejmują:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;
- b) adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć miejsce produkcja;
- c) numer świadectwa przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza tego świadectwa;
- d) numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;
- e) przewidywany dzień rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;
- f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

4. Poprzez stosowanie odpowiednich środków producent zapewnia, aby podmioty, które wchodzi z nim w stosunek umowny i wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a) pkt (ii), były w pełni poinformowane i świadome, że:

- a) działania te podlegają przepisom określonym w ust. 2;
- b) wprowadzenie do obrotu, przywóz lub ponowny przywóz produktu może stanowić naruszenie świadectwa, o którym mowa we wspomnianym ustępie, dopóki takie świadectwo obowiązuje.

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw przyznanych w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.”;
- 2) w art. 11 dodaje się ustęp w brzmieniu:
4. „Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.”;
- 3) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 21a – Ocena

Nie później niż pięć lat od terminu, o którym mowa w art. 4 ust. 5, a następnie co pięć lat Komisja dokonuje oceny art. 4 ust. 2–4 i art. 11 i przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.”;

- 4) załącznik do niniejszego rozporządzenia dodaje się jako załącznik -I.

Artykuł 2 – Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*