

V Bruseli 29. mája 2018
(OR. en)

9485/18

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0161 (COD)**

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

NÁVRH

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	28. mája 2018
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2018) 317 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2018) 317 final.

Príloha: COM(2018) 317 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 28. 5. 2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre
liečivá**

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

KONTEXT NÁVRHU

V rámci stratégie jednotného trhu¹ bola oznámená cielená zmena nastavenia určitých aspektov patentovej ochrany a ochrany na základe dodatkových ochranných osvedčení (SPC)² s cieľom podporiť konkurencieschopnosť regulovaných odvetví, medzi ktoré patrí napríklad farmaceutický priemysel. Uvedenou zmenou sa mali riešiť tieto problémy:

- strata vývozných trhov (vrátane nových obchodných príležitostí) a nemožnosť rýchleho (konkrétne za jeden deň) vstupu na trhy členských štátov po skončení platnosti SPC pre výrobcov generických liekov a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, a to z dôvodu nezamýšľaných dôsledkov súčasného režimu dodatkových ochranných osvedčení v EÚ, ktorý bol prijatý pred takmer tromi desaťročiami, ako aj vzhľadom na zmeny vo farmaceutickom odvetví (napr. vznik biologicky podobných liekov);
- nejednotné vykonávanie režimu dodatkových ochranných osvedčení v členských štátoch, ktoré je možné vyriešiť v súvislosti s pripravovaným jednotným patentom EÚ a prípadným následným vytvorením dodatkového ochranného osvedčenia s jednotným účinkom;
- nejednotné vykonávanie Bolarovej výnimky z patentovej ochrany³.

V uznesení Európskeho parlamentu⁴ o stratégii pre jednotný trh sa zdôrazňuje potreba prijať opatrenia týkajúce sa režimu dodatkových ochranných osvedčení v EÚ; Európsky parlament v uvedenom uznesení naliehavo žiada Komisiu, aby „do roku 2019 zaviedla a uplatňovala výrobnú výnimku zo SPC“ s cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť odvetvia výroby generických a biologicky podobných liekov, a to „bez ohrozenia trhovej exkluzivity poskytnutej v rámci režimu SPC na chránených trhoch“.

Predkladaná iniciatíva nadväzuje na prvý z uvedených problémov a v jej rámci sa navrhuje zmena právnych predpisov Únie o dodatkových ochranných osvedčeniach pre liečivá, konkrétne nariadenia (ES) č. 469/2009⁵. Cieľom návrhu je zavedenie tzv. výrobnéj výnimky

¹ COM(2015) 550 final.

² Dodatkové ochranné osvedčenie je právo duševného vlastníctva *sui generis*, ktoré je k dispozícii v členských štátoch EÚ; na základe tohto osvedčenia sa o päť rokov predlžujú právne účinky referenčného („základného“) patentu týkajúceho sa lieku alebo prípravku na ochranu rastlín (napr. pesticídu), ktorý bol povolený národnými regulačnými orgánmi alebo regulačnými orgánmi EÚ. Príslušným právnym predpisom EÚ týkajúcim sa dodatkových ochranných osvedčení pre liečivá je nariadenie (ES) č. 469/2009 [kodifikované znenie nariadenia (EHS) č. 1768/92]. Účelom dodatkových ochranných osvedčení je nahradiť „stratu“ účinnej patentovej ochrany spôsobenú zdĺhavým povinným testovaním a klinickými skúšaniami, ktoré sa vyžadujú pred udelením povolenia na uvedenie výrobku na trh EÚ. V nariadení o liekoch na pediatrické použitie [nariadenie (ES) č. 1901/2006] sa stanovuje predĺženie SPC pre daný liek o ďalších šesť mesiacov, pokiaľ bol tento povolený liek súčasťou výskumného pediatrického plánu. Nariadením (ES) č. 1610/96 sa regulujú SPC pre výrobky na ochranu rastlín, tie však nie sú predmetom tohto návrhu.

³ Výnimka je vymedzená v článku 10 ods. 6 smernice 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch; podľa tohto ustanovenia „realizácia potrebných štúdií a skúšok na účely uplatnenia odsekov 1, 2, 3 a 4 a splnenie následných praktických požiadaviek sa nepokladá za porušenie patentových práv alebo dodatočných ochranných osvedčení pre lieky“.

⁴ Uznesenie Európskeho parlamentu z 26. mája 2016 o stratégii pre jednotný trh [2015/2354(INI)].

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

na účely vývozu (v angličtine označovaná ako „manufacturing waiver“) v období platnosti dodatkových ochranných osvedčení. Išlo by o výnimku (inými slovami obmedzenie) z ochrany poskytovanej na základe osvedčenia a mali by sa ňou odstrániť konkurenčné nevýhody, ktorým v súčasnosti čelia výrobcovia generických liekov a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ. Výnimka by im umožnila vyrábať príslušný liek na území členského štátu v období platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na výlučný účel vývozu ich výrobkov na trhy mimo EÚ, na ktorých patentová ochrana alebo ochrana na základe SPC už skončila alebo nikdy neexistovala. Cieľom výnimky je podporiť investície a vytváranie pracovných miest v sektore výroby generických liekov a biologicky podobných liekov v Európskej únii vďaka opätovnému vytvoreniu rovnakých podmienok pre výrobu v členských štátoch EÚ a v tretích krajinách. Touto výnimkou by nemali byť ovplyvnené výlučné práva držiteľov osvedčení, pokiaľ ide o trh Únie. Návrh bude zvlášť prínosný pre malé a stredne veľké podniky so sídlom v EÚ, keďže práve MSP sa často podieľajú na výrobe generických liekov a biologicky podobných liekov.

Iniciatíva je podložená celým radom štúdií. Okrem toho bolo vo februári 2017 uverejnené úvodné posúdenie vplyvu, v ktorom boli oznámené možné legislatívne a nelegislatívne iniciatívy na riešenie príslušných problémov.

V októbri 2017 sa tiež začala 12-týždňová verejná konzultácia, ktorá preukazuje podporu rôznych zainteresovaných strán pre výrobnú výnimku⁶. Konzultácia ukazuje, že SPC s jednotným účinkom má silnú podporu. Mnohé zainteresované strany sa domnievajú, že systém SPC je vhodný na daný účel, iné sú presvedčené o tom, že je potrebné vyjasniť spôsob praktického uplatňovania nariadenia o SPC a Bolarovej výnimky z patentovej ochrany. Zdá sa však, že by bolo vhodné najskôr počkať na dokončenie prebiehajúcej analýzy Komisie, ktorá sa týka stimulov pre farmaceutický priemysel⁷. Okrem toho by sa pri vypracúvaní akéhokoľvek usmernenia k systému SPC vo všeobecnosti malo počkať na výsledok súdnych konaní týkajúcich sa SPC, ktoré zatiaľ neboli ukončené vynesением rozsudku Súdneho dvora Európskej únie.

• **Hlavné prvky návrhu**

Touto legislatívnou iniciatívou sa navrhuje obmedzená výnimka vo forme tzv. výrobnéj výnimky týkajúca sa práv, ktoré môže vykonávať držiteľ SPC na základe nariadenia (ES) č. 469/2009. Ide o cieleň a vyvážený návrh zameraný na nápravu určitých nezamýšľaných dôsledkov režimu SPC na výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ vzhľadom na zmeny, ku ktorým došlo vo farmaceutickom priemysle v priebehu posledných troch desaťročí.

Harmonizovaný systém SPC bol prvýkrát zavedený v roku 1992. Jeho účelom bolo nahradiť stratu efektívnej patentovej ochrany z dôvodu času potrebného na získanie povolenia na uvedenie na trh (vrátane výskumu a klinických skúšaní). Zistilo sa, že obdobie účinnej ochrany v rámci patentu nestačilo na zabezpečenie návratu investície do výskumu, čo negatívne ovplyvnilo farmaceutický výskum. V nariadení sa teda zaviedlo obdobie dodatočnej

⁶ SWD(2018)242, Zhrnutie odpovedí na verejnú konzultáciu o dodatkových ochranných osvedčeniach a výnimkách z patentovej ochrany v oblasti výskumu pre odvetvia, na ktoré sa vzťahujú povolenia regulovaného trhu.

⁷ Rada Európskej únie na svojom zasadnutí na tému zdravia 17. júna 2016 prijala závery týkajúce sa posilnenia vyváženej farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch, v ktorých vyzvala Komisiu, aby vykonala dôkazmi podloženú analýzu vplyvu stimulov pre farmaceutický priemysel uvedených v legislatívnych nástrojoch EÚ (vrátane SPC a tzv. Bolarovej výnimky) na inováciu a dostupnosť liekov (dokument Rady 10315/16). Analýza v súčasnosti stále prebieha.

ochrany, ktorú v závislosti od okolností konkrétneho prípadu bolo možné udeliť na obdobie jedného dňa až maximálne piatich rokov, pričom cieľom toho obdobia bolo poskytnúť farmaceutickému priemyslu dostatočné stimuly na inováciu a podporiť investície do výskumu a inovácie v Únii potrebné na vývoj liekov a na to, aby sa farmaceutický výskum nepremiestňoval mimo Únie.

Dôvera v ochranu poskytovanú na základe SPC je veľká a stále rastie⁸. Zároveň však dochádza k zásadným zmenám farmaceutického trhu EÚ a globálneho farmaceutického trhu. Veľmi sa zvýšil celosvetový dopyt po liekoch (v roku 2017 dosiahol 1,1 bilióna EUR). Súbežne s tým sa trh prikláňa k čoraz väčšiemu podielu generických a biologicky podobných liekov. Generické a biologicky podobné lieky budú – vzhľadom na ročnú mieru rastu 6,9 % – do roku 2020 tvoriť 80 % objemu všetkých liekov a približne 28 % ich hodnoty.

Pokiaľ ide o „inovatívne“ lieky, predpokladá sa, že biologiká, inými slovami pôvodné lieky, s ktorými súvisia biologicky podobné lieky, budú do roku 2022 tvoriť štvrtinu hodnoty farmaceutického trhu. Odhaduje sa, že do roku 2020, po skončení účinnosti ochrany priemyslového vlastníctva, začnú komerčne úspešným biologikám prvej generácie v hodnote viac ako 90 mld. EUR konkurovať biologicky podobné lieky. Tým sa vytvoria ďalšie obrovské príležitosti pre rast a zamestnanosť⁹.

Európska únia je tradičným centrom farmaceutického výskumu a vývoja i výroby. Napríklad výroba biologicky podobných liekov sa v EÚ začala v roku 2006, teda oveľa skôr ako inde vo svete, a Európska únia zaujala vďaka svojmu jedinečnému ekosystému pre výrobu tohto typu prvé miesto na svete vo vývoji biologicky podobných liekov¹⁰.

Výhodné konkurenčné postavenie EÚ je však v súčasnosti ohrozené. Európski obchodní partneri sa čoraz častejšie podieľajú na výrobe generických a/alebo biologicky podobných liekov, zatiaľ čo výrobcovia uvedených liekov so sídlom v EÚ¹¹ čelia veľkému problému: v priebehu obdobia ochrany výrobku v EÚ na základe SPC nemôžu vyrábať na žiadny účel, ani na vývoz za hranice EÚ do tých krajín, v ktorých ochrana na základe SPC už skončila alebo neexistuje, pričom výrobcovia, ktorí nesídlia v EÚ, túto možnosť majú¹².

Dôsledkom tohto problému je konkurenčná nevýhoda farmaceutického priemyslu sídliaceho v EÚ oproti výrobcovi, ktorí sídli mimo EÚ, a to nielen na svetových trhoch, ale aj na trhoch v EÚ „deň po skončení ochrany na základe SPC“. Dôvod spočíva v tom, že dodatkové ochranné osvedčenie komplikuje vstup výrobcov z EÚ na trh EÚ bezprostredne po skončení platnosti osvedčenia, vzhľadom na to, že do skončenia platnosti osvedčenia nesmú budovať

⁸ Pozri M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (25 rokov ochrany liekov v Európe prostredníctvom SPC: Prehľad a výzvy) (máj 2017) a M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (Štúdia ekonomických aspektov SPC: Ekonomická analýza dodatkových ochranných osvedčení v Európe) (2017).

⁹ SWD(2018)240, sprievodný dokument k tomuto dokumentu s posúdením vplyvu, pozri oddiel 6.3.1 a prílohu 7.

¹⁰ Európska únia patrí medzi priekopníkov regulácie pri povoľovaní biologicky podobných liekov. Európska agentúra pre lieky (EMA) povolila prvý biologicky podobný liek v roku 2006, zatiaľ čo Americký úrad pre potraviny a lieky (FDA) až v roku 2015. Vývoj biologicky podobných liekov si často vyžaduje investície do inovácie vo výške až 250 miliónov EUR.

¹¹ Bez ohľadu na to, či ich vedenie sídli v Únii alebo v krajine mimo EÚ, vrátane dcérskych spoločností inovatívnych farmaceutických podnikov, ktoré vyrábajú generické/biologicky podobné lieky.

¹² Minimálne pokiaľ sídli v krajine, ktorá neposkytuje žiadnu ochranu na základe SPC (napr. Čína, India, Brazília a Rusko) alebo poskytuje ochranu na základe SPC s výrobnou výnimkou na vývozné účely (napr. Kanada), prípadne v krajine s kratšou lehotou ochrany na základe SPC v porovnaní s EÚ (napr. Izrael).

výrobné kapacity. To však neplatí pre výrobcov so sídlom v tretích krajinách, v ktorých ochrana neexistuje alebo už skončila. Tento problém zhoršuje dynamiku trhov s generickými/biologicky podobnými liekmi, keďže po skončení patentovej ochrany/ochrany na základe SPC referenčného lieku získa významný podiel na trhu a finančnú životaschopnosť len niekoľko prvých generických/biologicky podobných liekov.

Tento špecifický problém, ktorý má dve stránky, je naliehavo potrebné riešiť, keďže konkurencia na trhoch s generickými a biologicky podobnými liekmi je mimoriadne veľká a neustále rastie a v najbližších rokoch sa na verejný trh dostane veľký počet liekov, pri ktorých skončí platnosť patentovej ochrany alebo ochrany na základe SPC. Tento vývoj povedie ku vzniku významných nových trhových príležitostí predovšetkým pre generické a biologicky podobné lieky.

Ak Európa urýchlene neprijme opatrenia, hrozí jej riziko, že premešká príležitosti, ktoré ponúka blížiac sa obdobie skončenia platnosti patentov, keďže uvedené nezamýšľané aspekty platného režimu SPC odrádzajú spoločnosti ochotné investovať do generických a biologicky podobných liekov. Ak sa zachová súčasná právna prekážka v Európe, môže sa stať, že spoločnosti, ktoré chcú vyrábať generické alebo biologicky podobné lieky, premiestnia výrobu za hranice Únie. Odvetvie biologicky podobných liekov tak môže prísť o svoju „priekopnícku“ konkurenčnú výhodu a premeškať obrovské obchodné príležitosti, a to o to viac, že medzinárodní obchodní partneri rýchlo dohánajú náskok, ktorý EÚ má¹³.

V záujme riešenia uvedených problémov je cieľom návrhu zavedenie výrobnnej výnimky na vývoznú účely. Prostredníctvom výrobnnej výnimky sa odstráni konkurenčná nevýhoda, ktorým v súčasnosti čelia výrobcovia generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ. Umožní im výrobu výrobkov v období platnosti dodatkového ochranného osvedčenia výlučne na účely vývozu na trhy mimo EÚ, na ktorých ochrana neexistuje, prípadne už skončila. Do určitej miery sa tým tiež vyrieši problém týkajúci sa vstupu výrobcov na trh EÚ „deň po skončení ochrany na základe SPC“: Výrobca, ktorý vybuduje výrobnú linku na vývoznú účely, bude schopný veľmi jednoducho použiť tú istú linku po skončení platnosti SPC na výrobu generických alebo biologicky podobných liekov s cieľom urýchlene začať dodávky na európsky trh. Títo výrobcovia by samozrejme museli úplne dodržiavať všetky platné právne predpisy vo farmaceutickej oblasti, napríklad v čase uvedenia výrobkov na trh EÚ by mali mať platné povolenie na uvedenie na trh.

Návrh by mal podporiť konkurencieschopnosť Európy ako centra farmaceutického výskumu a vývoja i výroby. Pomôže pri vzniku a rozširovaní nových farmaceutických spoločností v rýchlorastúcich oblastiach, pri ktorých sa predpokladá, že v najbližších 10 rokoch umožnia dodatočný čistý ročný predaj na vývoz v hodnote značne prevyšujúcej sumu 1 miliardy EUR,

¹³ Pokiaľ ide o biologicky podobné lieky, ktoré sú náročné na výskum a vývoj, výskum väčšinou prebieha tam, kde sa uskutočňuje výroba; je preto pravdepodobné, že premiestnenie výroby povedie aj k premiestneniu výskumu a vývoja. Odhaduje sa, že minimálne náklady na premiestnenie výroby jedného biologického výrobku dosahujú 10 miliónov EUR a premiestnenie trvá minimálne 1,5 roka až 2 roky. Podporné investície do výskumu a vývoja i výroby vo farmaceutickej oblasti by mali kladný vplyv na celé odvetvie farmaceutického priemyslu v EÚ. V oblasti Ázie a Tichomoria sa vyvíja viac biologicky podobných liekov [vedie Čína (269) a India (257)] než inde vo svete (v USA sa vyvíja 187 biologicky podobných liekov). Južná Kórea v roku 2012 investovala 35 % svojich štátnych rozpočtových prostriedkov určených na medicínsky výskum a vývoj do vývoja biologicky podobných liekov [pozri Deloitte *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets* (Využitie príležitostí v oblasti biologicky podobných liekov na svetových trhoch) (2015)]. Kanada síce súhlasila s tým, že zavedie ochranu na základe SPC v dôsledku rokovaní o Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohode (CETA), trvala však na zahrnutí výrobnnej výnimky pre SPC (a ďalších obmedzení) do dohody, aby umožnila svojim podnikom využiť výhody nových trhov s generickými a biologicky podobnými liekmi.

čo by mohlo znamenať vznik 20 000 až 25 000 nových pracovných miest v danom období. Ide o konzervatívny odhad vypočítaný na základe vzorky predstavujúcej približne jednu tretinu inovatívnych liekov¹⁴.

Keďže výrobnú kapacitu vybudovanú na vývozné účely je možné použiť pred skončením platnosti osvedčenia so zreteľom na dodávky na trh EÚ „deň po skončení ochrany na základe SPC“, očakáva sa tiež, že návrh do určitej miery pomôže zlepšiť prístup k liekom v Únii, keďže umožní rýchlejšie uvedenie generických a biologicky podobných liekov na trh po skončení platnosti osvedčenia, a tým zabezpečí rozšírenie výberu cenovo dostupných liekov po skončení obdobia platnosti patentovej ochrany a ochrany na základe SPC. To bude mať kladný vplyv na národné rozpočty pre oblasť zdravotníctva.

Týmto návrhom sa potvrdí prínos podnikov, ktoré v súčasnosti vyrábajú generické a biologicky podobné lieky v Európe. Prínos návrhu sa časom prejaví v celom farmaceutickom priemysle v Únii, keďže umožní všetkým subjektom vrátane nových, aby využili nové vznikajúce príležitosti na rýchlo sa meniacom farmaceutickom trhu v Európe, a tiež posilní farmaceutický dodávateľský reťazec a ekosystém.

Je tiež rovnako dôležité zabezpečiť, aby Únia zostala prítiažlivým miestom pre výrobcov originálnych liekov v Európe, ako aj subjektov, ktoré uskutočňujú výskum súvisiaci s týmito výrobkami.

V tejto súvislosti je vhodné zdôrazniť dve veci: po prvé, návrh sa žiadnym spôsobom nedotýka ochrany na základe SPC, pokiaľ ide o uvádzanie výrobkov na trh EÚ. Držitelia SPC si zachovávajú svoju trhovú exkluzivitu v členských štátoch počas celého obdobia ochrany na základe SPC. Návrh posilní hospodársku súťaž na trhoch tretích krajín, na ktorých ochrana neexistuje alebo už skončila a na ktorých by výrobcovia generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ mohli za rovnakých podmienok konkurovať výrobcovi so sídlom v krajinách, ktoré nie sú členmi EÚ.

Po druhé, návrh dopĺňa súbor záruk na zabezpečenie transparentnosti a predchádzanie možnému nezákonnému uvádzaniu na trh Únie generických a biologicky podobných liekov, pri ktorých je súvisiaci originálny výrobok chránený na základe SPC. Podniky, ktoré majú v úmysle začať výrobu na vývozné účely, budú mať povinnosť informovať o tom príslušné orgány a tieto informácie budú verejne prístupné. Tieto podniky tiež budú musieť splniť požiadavky náležitej starostlivosti, a to najmä s cieľom zabrániť tomu, aby bol tovar vyrobený na vývoz nezákonne uvedený na trh Únie. Každý vývoz výrobkov chránených na základe SPC za hranice Únie bude napokon musieť spĺňať osobitné požiadavky na označovanie, ale možné zaťaženie, ktoré vyplynie z tejto požiadavky, bude vyvážené výhodami vyplývajúcimi zo zavedenia výnimky.

Kombinovaný účinok bezpečnostných opatrení zaručí transparentnosť a zabráni vstupu výrobkov porušujúcich práva duševného vlastníctva na trhy členských štátov. Držitelia SPC aj orgány verejnej moci budú môcť ľahšie odhaliť takéto porušovanie a bojovať proti nemu s využitím existujúcich súdnych prostriedkov nápravy, ktoré ponúka platná legislatíva na presadzovanie práv duševného vlastníctva (konkrétne prostredníctvom súdnych príkazov

¹⁴ SWD(2018)240, posúdenie vplyvu, oddiely 6 až 8.

ukladajúcich povinnosť zdržať sa určitého konania), či iných kontrolných mechanizmov, ako sú napríklad dohľad nad trhom a colné kontroly¹⁵.

- **Súlada s existujúcimi politikami a opatreniami v tejto oblasti**

Návrh je v súlade s platnými medzinárodnými obchodnými dohodami, ako je Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS) medzi členmi Svetovej obchodnej organizácie, ako aj dohodami o voľnom obchode, ktoré EÚ uzavrela s tretími krajinami a ktoré zahŕňajú dodatočné ustanovenia podobné ustanoveniam o ochrane. Dopĺňa teda celkový prístup k obchodnej politike Únie.

Návrhom nie sú dotknuté smernice 2001/83/ES¹⁶ a 2001/82/ES¹⁷, ktorými sa stanovujú harmonizované požiadavky na priemyselne vyrábané lieky na humánne a veterinárne použitie, konkrétne požiadavky súvisiace s povolením výroby liekov vyrábaných na vývoz.

Všetky práva a prostriedky nápravy vyplývajúce z právnych predpisov Únie, ktorými je v súčasnosti upravené presadzovanie práv duševného vlastníctva v Únii [smernica 2004/48/ES¹⁸ a nariadenie (EÚ) č. 608/2013¹⁹], by sa naďalej vzťahovali na všetky výrobky chránené osvedčením, ak by nejaká činnosť súvisiaca s daným výrobkom nepatrila do rozsahu pôsobnosti navrhovanej výnimky; uvedené práva a prostriedky nápravy by sa tiež vzťahovali na každý výrobok vyrobený na základe výnimky, ale nezákonne uvedený na trh Únie v priebehu obdobia platnosti osvedčenia.

- **Súlada s ostatnými politikami Únie**

Komisia chápe ochranu duševného vlastníctva ako kľúčovú hybnú silu podpory inovácie a tvorivosti, vďaka ktorým následne vznikajú pracovné miesta a zvyšuje sa celosvetová konkurencieschopnosť. To je zvlášť dôležité pre priemyslové odvetvia, ktorých výrobky si vyžadujú získanie povolenia na regulovanom trhu, medzi ktoré patrí napríklad farmaceutický priemysel. Ako je uvedené vyššie, návrh nemá žiadny vplyv na trhovú exkluzivitu, ktorá patrí držiteľom SPC na vnútornom trhu počas obdobia platnosti SPC.

V hodnotovom reťazci farmaceutického priemyslu, vrátane výroby generických liekov a vývoja biologicky podobných liekov, hrajú čoraz aktívnejšiu úlohu MSP. Tento návrh môže byť pre také MSP zvlášť prínosný, pretože začatie i rozširovanie výroby je pre ne náročnejšie a jej premiestnenie nie je jednoduché. Do návrhu sú preto zahrnuté opatrenia na zabezpečenie transparentnosti a opatrenia, ktoré zabránia nezákonnému uvedeniu vyrobených liekov na trh, ktoré sú primerane nastavené tak, aby neviedli k zbytočnému a neprimeranému administratívne zaťažaniu alebo nákladom pre MSP²⁰ a pre podnikanie ako také.

¹⁵ V tejto súvislosti pozri aj balík Komisie týkajúci sa práv duševného vlastníctva z 29. novembra 2017, ktorý obsahoval ucelený súbor opatrení na zintenzívnenie boja proti porušovaniu práv duševného vlastníctva v Únii. Tento balík schválila Rada 12. marca 2018.

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 z 12. júna 2013 o presadzovaní práv duševného vlastníctva colnými orgánmi (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 15).

²⁰ Pozri test MSP v prílohe 16 k posúdeniu vplyvu.

Ako je uvedené vyššie, návrh dopĺňa obchodnú politiku EÚ. Nejde o ochranné opatrenie, keďže jeho cieľom je len vyrovnanie podmienok medzi výrobcami generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ a v tretích krajinách. Návrh dopĺňa snahu obchodnej politiky Únie zabezpečiť pre výrobcov so sídlom v Únii voľný a spravodlivý obchod vyznačujúci sa voľnými trhmi.

Je v súlade s politikou hospodárskej súťaže uskutočňovanou Komisiou v súvislosti so vstupom generických liekov na trh priamo po skončení trhovej exkluzivity (napr. po skončení platnosti ochrany na základe SPC), ako sa uvádza v oznámení Komisie z roku 2009 o vyšetrovaní vo farmaceutickom odvetví²¹ a v nadväzujúcich rozhodnutiach o presadzovaní hospodárskej súťaže²². Ako sa už uviedlo, výrobca, ktorý vybuduje výrobnú linku na vývozné účely, bude schopný veľmi jednoducho použiť tú istú linku po skončení platnosti SPC na výrobu generických alebo biologicky podobných liekov s cieľom urýchlene začať dodávky na trh EÚ.

Návrh povedie k určitému zlepšeniu dostupnosti liekov pre pacientov v EÚ, a to najmä v tých členských štátoch, v ktorých je ťažký prístup k niektorým referenčným liekom (napríklad určitým biologikám), keďže sa ním vytvoria podmienky, ktoré pomôžu rýchlejšie uvádzať generické a biologicky podobné lieky na trh v Únii bezprostredne po skončení platnosti príslušných osvedčení. Po prijatí návrhu sa diverzifikuje zemepisný pôvod liekov dostupných v EÚ, čím sa posilní dodávateľský reťazec a bezpečnosť dodávok.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Jediným právnym základom návrhu, rovnako ako právnym základom nariadenia (ES) č. 469/2009, t. j. právneho aktu, ktorý sa mení, je článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. V tomto článku sa EÚ udeľuje právomoc prijímať opatrenia v oblasti ustanovenia a fungovania vnútorného trhu. Ak boli aktom, ako je napríklad nariadenie (ES) č. 469/2009, už odstránené prekážky na obchodovanie v danej oblasti, a to harmonizáciou pravidiel súvisiacich so SPC, Únia je oprávnená prispôbiť daný akt ľubovoľnej zmene okolností alebo vývoju v príslušnom sektore. Návrh je síce zameraný na trhové podmienky platné na trhoch v krajinách mimo EÚ, skutočná výroba na základe výnimky však bude prebiehať v Únii, aj keď len na výlučný účel vývozu na trhy v tretích krajinách.

• Subsidiarita

Podstatou návrhu je zavedenie výnimky z predmetu ochrany osvedčenia, stanoveného v článku 4 nariadenia (ES) č. 469/2009. Keď dodatkové ochranné osvedčenie nadobudne účinnosť, poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.

Nariadenie (ES) č. 469/2009 môže zmeniť len Únia. Členský štát by mohol nepriamo zmeniť účinky ochrany na základe SPC vo svojej jurisdikcii tak, že by zmenil dôsledky svojich národných patentov²³, tieto zmeny by však mohli mať rôzne formy v rôznych členských

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

²² Rozhodnutia Komisie vo veci 39226 Lundbeck z 19. júna 2013, vo veci 39685 Fentanyl z 10. decembra 2013 a vo veci 39612 Perindopril (Servier) z 9. júla 2014.

²³ Každá takáto zmena sa však musí uskutočniť v súlade s medzinárodnými záväzkami, a to najmä s dohodou TRIPS.

štátoch, čo by viedlo k porušeniu vnútorného trhu z hľadiska výrobkov chránených na základe SPC. To znamená, že len návrh na zmenu nariadenia (ES) č. 469/2009 na úrovni EÚ by zabránil heterogénnemu vývoju národných pravidiel a postupov, ktoré priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu.

Cieľom návrhu je, aby žiadne nutné činnosti súvisiace s výrobou na účely vývozu neporušovali SPC, a to vrátane činností smerujúcich zdola nahor (ako sú napríklad dodávky sprostredkujúcich výrobkov a aktívnych zložiek) a zhora nadol (doprava, skladovanie, balenie, triedenie a samotný vývoz). Keďže sa tieto činnosti môžu vykonávať v rôznych členských štátoch, v ktorých je SPC platné, účinné riešenie si vyžaduje opatrenie na úrovni EÚ.

S cieľom uľahčiť vstup generických/biologicky podobných liekov na trh sa na vnútroštátnej úrovni uzavreli niektoré dobrovoľné dohody medzi výrobcami generických/biologicky podobných liekov a výrobcami originálnych liekov. Uvedené dohody však nepredstavujú správny spôsob, ako dosiahnuť cieľ vytvorenia rovnakých podmienok pre výrobcov generických/biologicky podobných liekov na celom území EÚ, ani neriešia otázku vývozu do krajín mimo EÚ. Ako vyplýva z príspevkov do verejnej konzultácie, tieto dohody sa vo všeobecnosti nepovažujú za úspešné, a preto nemôžu zodpovedajúcim spôsobom reagovať na výzvy a ciele opísané vo vymedzení problému.

• **Proporcionalita**

Cieľom návrhu je minimalizovať poškodzovanie držiteľov SPC a administratívne zaťaženie i náklady na dodržanie súladu s právnymi predpismi pre výrobcov generických/biologicky podobných liekov a zároveň zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie v rámci Únie.

Návrh neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na vyriešenie daného problému. Odstraňujú sa ním prekážky v oblasti výroby generických a biologicky podobných liekov v Únii určených na vývoz. Návrh sprevádzajú opatrenia, ktoré nie sú náročné ani drahé²⁴ a súvisia s požiadavkami transparentnosti a zabránenia nezákonnému uvedeniu liekov na trh, pričom ich cieľom je odradiť od činností, ktoré by porušili exkluzivitu naďalej priznávanú držiteľovi SPC v Únii. Uvedenými opatreniami by sa tiež uľahčilo presadzovanie práva na zabránenie takýmto činnostiam.

Navrhované nariadenie sa bude vzťahovať len na SPC udelené po dátume nadobudnutia účinnosti nariadenia, čo znamená, že sa nebude týkať žiadneho SPC, ktoré bolo udelené pred dátumom nadobudnutia účinnosti nariadenia. Takto nariadenie nebude mať vplyv na nadobudnuté vlastnícke práva a oprávnené očakávania držiteľov SPC, ktoré boli udelené pred dátumom nadobudnutia účinnosti nariadenia. Tým bude zaručená právna zrozumiteľnosť a istota pre všetky zúčastnené strany. Držitelia určitých SPC, ktoré už boli udelené, mohli okrem toho od samého začiatku (t. j. k dátumu a od dátumu udelenia SPC) prijať ďalšie investičné rozhodnutia.

Nové pravidlá sa budú týkať aj žiadostí o vydanie SPC predložených príslušnému orgánu na základe nariadenia (ES) č. 469/2009, ktoré nebudú vybavené do dátumu nadobudnutia účinnosti navrhovaného nariadenia. Pre takéto žiadosti však bude stanovené primerané prechodné obdobie.

²⁴ Vzhľadom na potrebu nezaťažovať MSP.

- **Výber nástroja**

Legislatívne riešenie predstavuje jediný efektívny prístup, pokiaľ ide o zavedenie výnimky. Navrhovaná výnimka by sa vykonávala zmenou platných ustanovení nariadenia (ES) č. 469/2009. Vhodným nástrojom je teda skôr nariadenie než smernica.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIA VPLYVU

Návrh sa nepredkladá ako súčasť všeobecného preskúmania nariadenia (ES) č. 469/2009. Ide o účelovú zmenu daného nariadenia, ktorá sa zameriava len na riešenie konkrétneho zisteného problému.

V súvislosti s návrhom, aj keď nie výlučne v danom kontexte, Komisia zadala vypracovanie niekoľkých nezávislých štúdií s cieľom posúdiť právne a ekonomické aspekty systému SPC, ako aj aspekty vykonávania nariadenia o SPC. Zistenia týchto štúdií uverejnila²⁵.

Komisia tiež analyzovala ekonomické aspekty systému SPC v EÚ (zber a spracovanie štatistických údajov, súvislosť s priamymi zahraničnými investíciami vo farmaceutickom priemysle atď.). Interná analýza režimu SPC v EÚ bola uverejnená v máji 2017²⁶.

Farmaceutické spoločnosti zadali vypracovanie niekoľkých štúdií analyzujúcich hospodársky vplyv návrhu, ktoré Komisia takisto dôkladne zohľadnila.

V rámci posúdenia vplyvu sa všetky uvedené štúdie (zadané Komisiou i farmaceutickými spoločnosťami) zanalyzovali a ich výsledky sa podrobne porovnali; analýza a porovnanie vytvorili základ pre posúdenie možného vplyvu návrhu na pracovné miesta a rast v Európe.

Režim SPC ako celok sa posudzuje v rámci širšej analýzy stimulov pre farmaceutický priemysel, ktorú si vyžiadala Rada v roku 2016²⁷. Niektoré uvedené štúdie sa stanú súčasťou tohto posúdenia. Komisia tiež uverejnila plán²⁸ nadchádzajúceho hodnotenia právnych predpisov v oblasti liekov na zriedkavé choroby a liekov na pediatrické použitie v období rokov 2018 – 2019.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

V období od 12. októbra 2017 do 4. januára 2018 Komisia uskutočnila on-line verejnú konzultáciu²⁹ o otázkach súvisiacich s dodatkovými ochrannými osvedčeniami, ktoré sa rieši

²⁵ *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, (Posúdenie hospodárskeho vplyvu zmeny ustanovení o výnimke v priebehu patentovej ochrany a ochrany na základe SPC v Európe), Charles River Associates, pub. 5. 10. 2017; *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (Ekonomická analýza dodatkových ochranných osvedčení v Európe), profesor Kyle, pub. 12. 10. 2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU* (Štúdia o právnych aspektoch SPC v EÚ), Inštitút Maxa Plancka; a *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Štúdia o hospodárskom vplyve dodatkových ochranných osvedčení, stimulov a odmien pre farmaceutický priemysel v Európe), Copenhagen Economics. Posledné dve štúdie sa uverejňujú súčasne s týmto návrhom.

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 rokov ochrany na základe dodatkových ochranných osvedčení pre liečivá v Európe: Prehľad a výzvy).

²⁷ Závety Rady zo 17. júna 2016 citované vyššie.

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

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

v stratégii jednotného trhu a v následnom úvodnom posúdení vplyvu dodatkových ochranných osvedčení a Bolarovej výnimky z patentovej ochrany v EÚ. Konzultácia zahŕňala špecifické otázky určené šiestim kategóriám zainteresovaných strán: občanom, spoločnostiam/združeniam výrobcov generických liekov, spoločnostiam/združeniam výrobcov originálnych liekov, aplikujúcim odborníkom v oblasti patentového práva/patentovým úradom, zdravotníckym orgánom/skupinám pacientov a obchodným/priemyslovým orgánom. Niektoré otázky sa týkali aspektov súvisiacich konkrétne s MSP.

Výrobcovia generických/biologicky podobných liekov zaslali 63 príspevkov³⁰. Boli od jednotlivých spoločností (medzi nimi 13 MSP), ako aj od medzinárodných, európskych a národných združení. Potvrdili problémy identifikované v úvodnom posúdení vplyvu, a podľa ich názoru, aj potrebu zavedenia výrobnéj výnimky, keďže sa domnievajú, že a) v porovnaní s výrobcami sídlacimi v krajinách, v ktorých SPC neexistujú alebo platia kratší čas, ich súčasný režim SPC znevýhodňuje; b) zavedenie výnimky v Únii by viedlo k zvýšeniu predaja ich výrobkov mimo Únie; c) keby sa zaviedla výnimka, zvýšili by svoju výrobu v EÚ. Aj skupiny pacientov a zdravotnícke orgány súhlasili s vymedzenými problémami.

Do konzultácie sa zapojilo 72 respondentov zastupujúcich záujmy držiteľov SPC (vrátane 3 MSP a 2 európskych združení zastupujúcich MSP): väčšina z nich sa vyslovila proti výnimke. Konkrétne sa domnievali, že: a) súčasný rámec SPC neznevýhodňuje výrobcov generických/biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ v porovnaní s výrobcami, ktorí sídlia v zahraničí; b) zavedenie výnimky by oslabilo ochranu práv duševného vlastníctva a vyslalo negatívny signál inovátorom a investorom, čo by viedlo k zníženiu investícií do výskumu a vývoja v Únii; c) výnimka by viedla k poklesu predaja držiteľov SPC mimo EÚ.

Inštitút Maxa Plancka v štúdií o právnych aspektoch SPC vypracovanej pre Komisiu uskutočnil podrobnú konzultáciu s farmaceutickými spoločnosťami o aspektoch súvisiacich s uskutočniteľnosťou výrobnéj výnimky z dodatkových ochranných osvedčení pre liečivá, ako aj o uprednostňovanom spôsobe vykonávania tejto výnimky (napr. možné a preferované opatrenia na zabezpečenie transparentnosti a opatrenia, ktoré zabránia nezákonnému uvedeniu liekov na trh, sprevádzajúce výnimku).

Príspevky zaslané do konzultácie a prednesené na stretnutiach so zástupcami odvetvia boli využité pri navrhovaní a rozširovaní opatrení týkajúcich sa transparentnosti a opatrení na predchádzanie nezákonnému uvedeniu liekov na trh, ktoré sú súčasťou návrhu.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Ako je uvedené vyššie, Inštitút Maxa Plancka uskutočnil zisťovanie medzi zainteresovanými stranami o niekoľkých aspektoch súvisiacich s koncepciou výnimky zo SPC. Okrem toho zorganizoval tri semináre pre expertov a zástupcov priemyslu, akademickej sféry, Komisie, národných združení zastupujúcich pacientov, sudcov a odborníkov z praxe v oblasti priemyselného vlastníctva.

Komisia sa tiež podieľala na viacerých seminároch organizovaných niekoľkými sektormi farmaceutického priemyslu (konkrétne EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) v súvislosti s prípravou návrhu a prebiehajúcou analýzou Komisie týkajúcou sa stimulov pre farmaceutický priemysel.

³⁰ SWD(2018)242, Zhrnutie príspevkov do verejnej konzultácie.

• Posúdenie vplyvu

Sprievodným dokumentom k návrhu je posúdenie vplyvu, čo je v súlade so stanoviskom výboru pre kontrolu regulácie z 9. marca 2018³¹.

Posúdenie vplyvu bolo zamerané na problémy, ktoré vyplynuli zo súčasného režimu dodatkových ochranných osvedčení v EÚ. Dodatkové ochranné osvedčenie je pre svojho držiteľa síce veľmi výhodné, systém SPC však má v súčasnosti, na prahu významných zmien na farmaceutickom trhu, nežiaduce vedľajšie účinky z hľadiska konkurencieschopnosti výrobcov generických a/alebo biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ. Po prvé, v období platnosti SPC nemôžu vyrábať generické a biologicky podobné lieky určené na vývoz do krajín mimo EÚ, v ktorých ochrana neexistuje alebo už skončila. Po druhé, po skončení platnosti SPC nie sú pripravení na uvedenie generických a biologicky podobných liekov na trh v EÚ. Tým premeškajú významné trhové príležitosti a kľúčové obdobie pre vstup na trh v členských štátoch. Preto dochádza k premiestňovaniu výroby generických a biologicky podobných liekov za hranice Únie, a to v čase, keď sa otvárajú nové príležitosti (z dôvodu skončenia platnosti patentov po roku 2020), čo má negatívny vplyv na zamestnanosť, pacientov (predovšetkým ich zvýšenú závislosť a vysoké ceny) i výskum v oblasti biologicky podobných liekov.

V rámci riešenia uvedeného problému sa zvažovali tieto prípadné možnosti:

- zachovanie súčasného stavu. Tým by sa nevyriešili zistené problémy a malo by to negatívny vplyv na výrobcov generických a biologicky podobných liekov a do určitej miery aj na pacientov a zdravotnícke systémy jednotlivých členských štátov,
- Komisia by sa v spolupráci s členskými štátmi mohla snažiť podporiť ďalšie dobrovoľné dohody medzi výrobcami generických a biologicky podobných liekov a výrobcami originálnych liekov, ktoré by obsahovali ustanovenie o povolení predbežnej výroby generických liekov v priebehu platnosti SPC referenčného lieku. Vplyv tejto možnosti by však bol obmedzený: takéto dohody by mohli odmietnuť držitelia SPC pre referenčný liek, dodržiavali by ich zrejme len niektorí výrobcovia generických a biologicky podobných liekov alebo by stanovovali odrádzajúce podmienky (napr. vysoké finančné náhrady požadované držiteľom SPC). Okrem toho zo skúseností vyplýva, že porovnateľné iniciatívy, ktoré sa začali v niektorých členských štátoch, neboli príliš účinné;
- zmena právnych predpisov EÚ týkajúcich sa SPC s cieľom umožniť výrobcom generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, aby v priebehu obdobia platnosti SPC referenčného lieku vyrábali na účely vývozu a/alebo vytvorenia skladových zásob, pravdepodobne prijatím opatrení, ktoré zabránia nezákonnému uvedeniu liekov na trh.

Okrem uvedených základných možností sa analyzovali rôzne scenáre „časovo viazanej uplatniteľnosti“ výrobnej výnimky: zatiaľ nebola podaná žiadosť o SPC; bola podaná žiadosť o SPC; SPC bolo udelené, zatiaľ však nenadobudlo platnosť, keďže je stále účinný základný patent; a SPC je platné (t. j. po skončení platnosti základného patentu).

³¹ SEC(2018)246, stanovisko výboru pre kontrolu regulácie k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, vydané 9.3.2018 a pripojené k tomuto dokumentu. Opis toho, ako sa úvahy správnej rady zohľadnili, sa nachádza v prílohe 1 k posúdeniu vplyvu.

Uprednostňovanou možnosťou je zavedenie cielenej a úzkej výnimky z nariadenia (ES) č. 469/2009. V súlade s posúdením vplyvu, pripomienkami výboru a spätnou väzbou od zainteresovaných strán sú v návrhu zohľadnené tieto politické možnosti:

- zavádza sa výnimka, ktorá umožní výrobcovi generických a biologicky podobných liekov vyrábať takéto lieky na účel ich vývozu za hranice EÚ v priebehu obdobia ochrany na základe SPC;
- výnimka je doplnená o dôležité záruky, ktoré zabránia nezákonnému uvedeniu liekov na trh, najmä pokiaľ ide o požiadavku informovať nezávislé vnútroštátne orgány verejnej moci (ktoré uchovávajú príslušné informácie vo verejne prístupnom registri) o takejto výrobe *ex ante*, spolu s požiadavkami na označovanie výrobkov, ktoré sa vyvážajú, a požiadavkami týkajúcimi sa náležitej starostlivosti výrobcu, pokiaľ ide o osoby v jeho dodávateľskom reťazci;
- navrhuje sa podmienenosť uvedenej výnimky týmito okolnosťami: výnimka sa bude uplatňovať len pri tých dodatkových ochranných osvedčeniach, ktoré ešte neboli udelené, a až po uplynutí prechodného obdobia na vybavenie nevybavených žiadostí. Prechodné obdobie umožní subjektom na trhu, aby pri rozhodovaní o investíciách zohľadnili novú situáciu. Poskytne tiež vnútroštátnym orgánom dostatok času na prípravu na prijímanie informácií o úmysle využiť zavedenú výrobnú výnimku.

Uprednostňovaná možnosť podporuje konkurencieschopnosť výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ v oblasti vývozu v priebehu obdobia platnosti SPC (a podporuje nepriamo ich vstup na trh EÚ bezprostredne po skončení platnosti SPC). Ako je uvedené vyššie, predpokladá sa, že tieto opatrenia prinesú zvýšenie dodatočného čistého predaja liekov vyrobených v EÚ až o 1 miliardu EUR ročne. Tento číselný údaj je vypočítaný na základe obmedzenej vzorky pokrývajúcej len 32 % príslušného trhu, takže skutočný prínos by mohol byť oveľa väčší. Medzi kladnými následnými účinkami bude vytvorenie pracovných miest, podľa odhadov približne 20 000 až 25 000 priamych pracovných miest, na základe tej istej obmedzenej vzorky, a menej časté premiestňovanie výroby.

Uprednostňovaná možnosť môže spôsobiť mierny pokles predaja výrobkov držiteľov SPC na vývozných trhoch z dôvodu zvýšenia konkurencie, ktorej môžu držitelia SPC čeliť v tretích krajinách, v ktorých ochrana na základe SPC neexistuje, zo strany výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ počas obdobia platnosti SPC. Odhaduje sa, že prípadný pokles predaja bude približne 10-krát nižší než odhadované výhody pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ a došlo by k nemu v každom prípade z dôvodu zvýšenej konkurencie mimo Únie³². Okrem toho sa predpokladá prijatie silných záruk obmedzujúcich rozsah možného nezákonného uvedenia výrobkov porušujúcich SPC na trh v EÚ počas obdobia exkluzivity.

Návrh by bol tiež prínosom pre rozvoj celého ekosystému farmaceutického priemyslu v EÚ, keďže mnohí držitelia SPC presunuli svoju činnosť do pobočiek v krajinách mimo EÚ, v ktorých potom vyvíjajú generické a biologicky podobné lieky.

³² Odhaduje sa, že zisky výrobcov generických liekov z predaja týchto liekov na vývozných trhoch dosiahnu 1,3 mld. EUR (štúdia OHE, 2018) až 7,6 mld. EUR (štúdia CRA, 2017). Možné straty pre držiteľov SPC sa odhadujú na 139 mil. EUR (CRA) až 573 mil. EUR (OHE). Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v oddiele 7 a prílohe 12 k posúdeniu vplyvu.

Návrh je dôkladne nastavený tak, aby nepriniesol zbytočné a neprimerané administratívne zaťaženie alebo náklady pre MSP, najmä pokiaľ ide o opatrenia v oblasti transparentnosti a opatrenia, ktoré zabránia nezákonnému uvedeniu liekov na trh³³.

Pre pacientov a zdravotnícke orgány EÚ budú výhodné posilnené a včasnejšie dodávky liekov (napríklad z hľadiska diverzifikácie dodávok). V predchádzajúcom pracovnom dokumente útvarov Komisie³⁴ sa uvádza, že zatiaľ čo v 80. rokoch bolo viac ako 80 % aktívnych farmaceutických zložiek určených na trh EÚ európskeho pôvodu, do roku 2008 sa ich počet znížil na 20 %. Prevažná väčšina občanov, ktorí reagovali na verejnú konzultáciu (32 príspevkov z celkového počtu 43), uviedla, že ju zaujíma pôvod výroby liekov, ktoré užívajú. V niektorých príspevkoch okrem toho vyjadrili znepokojenie, pokiaľ ide o dodávky a kvalitu.

Zvýšená konkurencia medzi výrobcami generických a biologicky podobných liekov na trhoch v EÚ po skončení platnosti SPC v Únii by mohla priniesť dodatočné úspory verejných výdavkov členských štátov na farmaceutické výrobky, a to až na úrovni 4 %³⁵.

Navrhnuté opatrenia, ktoré majú zabrániť nezákonnému uvedeniu liekov na trh, prinesú určité administratívne povinnosti, ale administratívne náklady alebo iné náklady na vykonávanie sú obmedzené a mali by ich výrazne vyvážiť výhody vyplývajúce z návrhu. Neboli zistené žiadne ďalšie náklady (napríklad environmentálne).

• **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Ako je uvedené vyššie, tento cieleý návrh nie je súčasťou všeobecnej revízie nariadenia (ES) č. 469/2009, keďže v súčasnosti prebieha širšia analýza stimulov pre farmaceutický priemysel, ktorú vyžadovala Rada. Cieľom návrhu je odstrániť konkurenčné nevýhody, ktorým v súčasnosti čelia výrobcovia generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, prostredníctvom zavedenia výrobnej výnimky na vývozné účely. Opatrenia boli dôkladne nastavené s cieľom minimalizovať náklady pre spoločnosti, najmä pre MSP, prostredníctvom bezpečnostných opatrení, ktoré zaručia transparentnosť a zabránia nezákonnému uvedeniu liekov na trh. Konkrétne sa uskutočnil test MSP. Uprednostňovaná možnosť by bola zvlášť prínosná pre malé a stredné podniky so sídlom v EÚ, ktoré vyrábajú generické a biologicky podobné lieky, keďže je pre ne zložitejšie vybudovať výrobné zariadenia mimo EÚ. Návrhom sa vytvoria nové príležitosti pre MSP a startupy vo veľmi lukratívnych a rýchlorastúcich sektoroch (najmä pokiaľ ide o biologicky podobné lieky), ktoré tiež intenzívne investujú do výskumu a vývoja. Zároveň sa ním zohľadňujú záujmy MSP, ktoré vykonávajú hospodársku činnosť v oblasti výskumu a vývoja „originálnych“ výrobkov, keďže sa nedotkne základných práv na ochranu na základe SPC.

• **Základné práva**

Návrhom sa plne dodržiavajú základné práva a práva, slobody a zásady uznané v Charte základných práv Európskej únie, a to najmä:

- vlastnícke právo (článok 17) z hľadiska držiteľov SPC. Návrh sa nedotkne trhovej exkluzivity držiteľov SPC v EÚ, keďže ovplyvní len trhy v tretích krajinách, na ktorých takáto ochrana neexistuje alebo už skončila. Okrem toho zahŕňa opatrenia na

³³ Test MSP v prílohe 16 k posúdeniu vplyvu.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Štúdia spoločnosti Charles River Associates, s. 15.

zabezpečenie transparentnosti/predchádzanie nezákonnému uvedeniu liekov na trh a opatrenia v rámci náležitej opatrnosti. Nebude sa vzťahovať na SPC, ktoré už boli udelené, a pri nevybavených žiadostiach bude zahŕňať primerané prechodné obdobie;

- prístup k zdravotnej starostlivosti (článok 35). Výnimka nepriamo pomôže zabezpečiť, aby boli rýchlejšie k dispozícii vysokokvalitné generické a biologicky podobné lieky v EÚ po skončení platnosti osvedčenia, vďaka čomu sa zvýši dostupnosť liekov pre pacientov v EÚ (najmä v tých členských štátoch, v ktorých biologicky podobné lieky nemusia byť dostupné hneď „deň po skončení ochrany na základe SPC“). Zároveň by sa malo zachovať pôvodné odôvodnenie nariadenia (ES) č. 469/2009, ktoré spočíva v zabezpečení toho, aby nedochádzalo k premiestňovaniu výskumu inovatívnych liekov;
- sloboda podnikania (článok 16) pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento návrh nemá vplyv na rozpočet EÚ.

5. ĎALŠIE PRVKY

Po nadobudnutí účinnosti nariadenia Komisia bude monitorovať jeho vykonávanie s cieľom posúdiť jeho účinnosť. Nariadenie možno považovať za úspešné, pokiaľ podporí investície do výroby výrobkov, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú určené na vývoz, a pokiaľ do určitej miery uľahčí včasný vstup týchto výrobkov na trh v Únii po skončení platnosti osvedčenia, pričom sa nepriaznivo nedotkne farmaceutického výskumu a vývoja v Únii.

V tejto súvislosti Komisia bude monitorovať: i) počet výrobných zariadení, v ktorých sa vyrábajú generické a biologicky podobné lieky v EÚ, na ktoré sa nariadenie vzťahuje; ii) vstup výrobkov vyrobených v EÚ, na ktoré sa vzťahuje nariadenie, na vývozných trhoch, ako aj vývoj predaja a konkurencie na týchto trhoch; iii) čas vstupu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie, po skončení platnosti osvedčenia v členských štátoch; a iv) výskumnú a vývojovú činnosť inovátorov a spoločností, ktoré vyrábajú generické a biologicky podobné lieky v EÚ. Budú vypracované ukazovatele s použitím dostupných zdrojov údajov³⁶, pričom bude minimalizovaná potreba podávania hlásení zo strany biofarmaceutických spoločností. Doplňujúca spätná väzba k funkčnosti nariadenia sa bude zisťovať prostredníctvom prieskumov.

Úvodné hodnotenie sa uskutoční najneskôr päť rokov od nadobudnutia účinnosti nariadenia a vykonávanie nariadenia sa bude monitorovať každých päť rokov.

³⁶ Dostupné zdroje údajov okrem iného zahŕňajú Eurostat, OECD, údaje uvedené na webovej lokalite EMA, Eudra GMP, databázy poskytujúce informácie o zdravotníckych trhoch a databázy na úrovni jednotlivých spoločností.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009² sa stanovuje, že na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liek správne mu povoleniu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES³ alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES⁴, možno za podmienok stanovených nariadením (ES) č. 469/2009 udeliť dodatkové ochranné osvedčenie.
- (2) V nariadení (ES) č. 469/2009 sa stanovuje obdobie dodatočnej ochrany v trvaní päť rokov, ktorého cieľom je podporiť v rámci Únie výskum a inováciu, ktoré sú nutné z hľadiska vývoja liekov, ako aj prispieť k tomu, aby nedochádzalo k premiestňovaniu farmaceutického výskumu mimo Únie do krajín, ktoré môžu ponúknuť väčšiu ochranu.
- (3) Od roku 1992, keď bolo prijaté nariadenie, ktoré predchádzalo nariadeniu (ES) č. 469/2009, sa trhy zásadným spôsobom zmenili a významne vzrástla výroba generických, najmä biologicky podobných liekov, a to predovšetkým v tretích krajinách, v ktorých ochrana neexistuje alebo už skončila.

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

- (4) Zo skutočnosti, že do nariadenia (ES) č. 469/2009 nebola začlenená žiadna výnimka z ochrany poskytovanej dodatkovým ochranným osvedčením, vyplýva nezamýšľaný dôsledok, ktorý bráni výrobcovi generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, aby vyrábali uvedené lieky len na výlučný účel vývozu na trhy v tretích krajinách, v ktorých takáto ochrana neexistuje alebo už skončila. Ďalším nezamýšľaným dôsledkom nariadenia je, že ochrana poskytovaná na základe osvedčenia sťažuje vstup uvedených výrobcov na trh Únie bezprostredne po skončení platnosti osvedčenia, vzhľadom na to, že nemôžu budovať výrobné kapacity, kým sa neskončí ochrana na základe osvedčenia, na rozdiel od výrobcov so sídlom v tretích krajinách, v ktorých ochrana neexistuje alebo už skončila.
- (5) To predstavuje významnú konkurenčnú nevýhodu pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v Únii v porovnaní s výrobcami so sídlom v tretích krajinách, ktoré poskytujú menšiu alebo neponúkajú žiadnu ochranu.
- (6) Bez intervencie by mohla byť ohrozená životaschopnosť výrobcov generických a biologicky podobných liekov v Únii, čo by malo následky pre celú základňu farmaceutického priemyslu v Únii.
- (7) Cieľom predmetného nariadenia je zabezpečiť, aby výrobcovia so sídlom v Únii dokázali účinne konkurovať ostatným výrobcovi na trhoch v tretích krajinách, v ktorých neexistuje žiadna dodatočná ochrana alebo kde už skončila. Návrh má doplniť úsilie v rámci obchodnej politiky Únie o zabezpečenie voľných trhov pre výrobcov liekov so sídlom v Únii. Nepriamym cieľom návrhu je tiež zlepšiť postavenie uvedených výrobcov tak, aby mohli vstúpiť na trh v Únii ihneď po skončení platnosti príslušného dodatkového ochranného osvedčenia. Návrh by mohol pomôcť pri dosahovaní cieľa zlepšenia prístupu k liekom v Únii, a to tak, že pomôže zabezpečiť rýchlejší vstup generických a biologicky podobných liekov na trh po skončení platnosti príslušného osvedčenia.
- (8) Za týchto špecifických a obmedzených okolností a v záujme vytvorenia rovnakých podmienok pre výrobcov so sídlom v Únii a so sídlom v tretích krajinách je vhodné obmedziť ochranu, ktorú poskytuje dodatkové ochranné osvedčenie, a povoliť výrobu na výlučný účel vývozu do tretích krajín, ako aj všetky súvisiace činnosti, ktoré sú nutné z hľadiska výroby alebo samotného vývozu ako takého.
- (9) Uvedená výnimka by sa mala vzťahovať na výrobu výrobku vrátane takého, ktorý zodpovedá lieku chránenému dodatkovým ochranným osvedčením na území členského štátu, výlučne na účel vývozu do tretích krajín, ako aj na všetky vzostupné alebo zostupné činnosti výrobcu alebo tretích strán, ktoré sú v zmluvnom vzťahu s výrobcou, pokiaľ by si takéto činnosti inak vyžadovali súhlas držiteľa osvedčenia a sú absolútne nutné z hľadiska výroby na účel vývozu alebo z hľadiska samotného vývozu ako takého. Tieto činnosti môžu napríklad zahŕňať dodávky a dovoz aktívnych zložiek na účel výroby lieku, ktorému zodpovedá výrobok chránený osvedčením, alebo dočasné skladovanie výrobku či reklamu na výlučný účel vývozu do tretích krajín.
- (10) Výnimka by sa nemala vzťahovať na uvedenie výrobku vyrobeného na výlučný účel vývozu na trh v členskom štáte, v ktorom platí dodatkové ochranné osvedčenie, a to ani priamo, ani nepriamo po vývoze; takisto by sa nemala vzťahovať na spätný dovoz výrobku na trh členského štátu, v ktorom platí príslušné osvedčenie. Nemala by zahŕňať žiadne kroky ani činnosti na účel dovozu liekov, prípadne častí liekov, do Únie výlučne na účely opätovného zabalenia alebo spätného vývozu.

- (11) Tým, že sa rozsah výnimky obmedzí na výrobu na účel vývozu mimo Únie a na činnosti, ktoré sú absolútne nutné z hľadiska takejto výroby alebo z hľadiska samotného vývozu ako takého, nebude výnimka zavedená predmetným nariadením v neopodstatnenom rozpore s bežným využívaním výrobku v členskom štáte, v ktorom platí príslušné osvedčenie, ani sa bezdôvodne nedotkne oprávnených záujmov držiteľa osvedčenia, pričom sa zohľadnia oprávnené záujmy tretích strán.
- (12) Výnimku by mali sprevádzať záruky s cieľom zvýšiť transparentnosť, pomôcť držiteľovi dodatkového ochranného osvedčenia pri presadzovaní príslušnej ochrany v Únii a znížiť riziko nezákonného uvedenia výrobkov na trh Únie v období platnosti osvedčenia.
- (13) Nariadenie by v tejto súvislosti malo obsahovať povinnosť, aby subjekt, ktorý vyrába výrobok na výlučný účel vývozu, poskytol jeden raz určité informácie orgánu, ktorý udelil dodatkové ochranné osvedčenie v členskom štáte, v ktorom má prebiehať výroba. Tieto informácie by mali byť poskytnuté pred prvým plánovaným začatím výroby v danom členskom štáte. Keď výrobca pošle uvedené informácie príslušnému úradu pre ochranu duševného vlastníctva (alebo inému poverenému orgánu) členského štátu, v ktorom má prebiehať výroba, do rozsahu pôsobnosti výnimky by mala patriť len výroba a činnosti, ktoré s ňou súvisia, vrátane činností vykonávaných v iných členských štátoch, než je členský štát výroby, a to v prípadoch, ak je výrobok chránený osvedčením aj v týchto ďalších členských štátoch. Povinnosť jednorazovo poskytnúť informácie príslušnému orgánu by mala platiť v každom členskom štáte, v ktorom má prebiehať výroba, a to pokiaľ ide o výrobu v danom členskom štáte, ako aj o súvisiace činnosti vykonávané buď v danom alebo inom členskom štáte v súvislosti s danou výrobou. Od príslušného orgánu by sa malo vyžadovať, aby uverejnil poskytnuté informácie v záujme transparentnosti a na účel informovania držiteľa osvedčenia o úmysle výrobcu.
- (14) Okrem toho by predmetné nariadenie malo ukladať výrobcovi určité povinnosti týkajúce sa náležitej starostlivosti ako podmienku uplatnenia výnimky. Výrobca by mal mať povinnosť informovať vhodnými prostriedkami, predovšetkým zmluvnými prostriedkami, subjekty vo svojom dodávateľskom reťazci o tom, že sa na výrobok vzťahuje výnimka zavedená týmto nariadením a že je určený na výlučný účel vývozu. Možnosť využívať túto výnimku by nemal mať výrobca, ktorý nesplní požiadavky týkajúce sa náležitej starostlivosti, ani žiadna tretia strana vykonávajúca súvisiacu činnosť v tom istom alebo inom členskom štáte, v ktorom je platné osvedčenie poskytujúce ochranu daného výrobku, a držiteľ príslušného osvedčenia by teda bol oprávnený presadzovať svoje práva vyplývajúce z osvedčenia.
- (15) Ďalej by sa týmto nariadením mali stanoviť požiadavky na výrobcu týkajúce sa označovania s cieľom uľahčiť prostredníctvom loga identifikáciu výrobku ako výrobku, ktorý je výlučne určený na účel vývozu do tretích krajín. Výroba a súvisiace činnosti by mali byť oslobodené od ochrany poskytovanej dodatkovým ochranným osvedčením len v prípade, že výrobok bude označený týmto spôsobom. Povinnosť označovania by sa nemala dotknúť požiadaviek na označovanie tretích krajín.
- (16) Každá činnosť, na ktorú sa nevzťahuje výnimka zavedená týmto nariadením, zostane v rozsahu ochrany poskytovanej dodatkovým ochranným osvedčením. To zahŕňa každý výrobok vyrobený v rámci podmienok výnimky a nezákonne uvedený na trh Únie v období platnosti osvedčenia.
- (17) Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie opatrení Únie zameraných na predchádzanie porušovaniu a uľahčovanie presadzovania práv duševného vlastníctva

vrátane smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES⁵ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013⁶.

- (18) Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smerníc 2001/83/ES a 2001/82/ES, a to najmä požiadavky súvisiace s povolením výroby liekov na účely vývozu. Znamená to dodržiavanie zásad a metodických pokynov vzťahujúcich sa na správnu výrobnú prax pre lieky a používanie aktívnych účinných látok, ktoré boli vyrobené v súlade so správnu výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnu praxou pre distribúciu účinných látok.
- (19) S cieľom zabezpečiť, aby držiteľia platného dodatkového ochranného osvedčenia neboli zbavení nadobudnutých práv, by sa výnimka stanovená v tomto nariadení mala vzťahovať len na osvedčenia, ktoré budú udelené v určitý stanovený deň alebo po tomto dni po nadobudnutí účinnosti nariadenia, bez ohľadu na to, kedy bola prvýkrát podaná žiadosť o osvedčenie. Stanovený dátum by mal poskytnúť rozumnú lehotu pre žiadateľov a ostatné príslušné trhové subjekty na prispôsobenie sa zmenenej právnej situácii a včasné prijatie vhodných rozhodnutí o investíciách a miestach výroby. Stanovený deň by mal tiež poskytnúť dostatočný čas orgánom verejnej moci, aby sa vhodným spôsobom pripravili na prijímanie a uverejňovanie informácií o úmysle vyrábať, a mal by primeraným spôsobom zohľadniť nevybavené žiadosti o osvedčenia.
- (20) Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia. Podľa odseku 22 medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016⁷ by takéto hodnotenie malo byť založené na piatich kritériách efektívnosti, účinnosti, relevantnosti, súdržnosti a pridanej hodnoty a malo by poskytovať základ hodnotení dosahu možných ďalších opatrení. Hodnotenie by malo zohľadniť vývoz za hranice Únie a možnosť vstupu generických liekov a predovšetkým biologicky podobných liekov na trhy v Únii v čo najkratšom čase po skončení platnosti osvedčenia. V hodnotení by sa mala preskúmať predovšetkým efektívnosť výnimky z hľadiska cieľa obnoviť pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov v Únii rovnaké podmienky, aké majú ostatní svetoví výrobcovia, a umožniť rýchly vstup na trh generických liekov, a predovšetkým biologicky podobných liekov, po skončení platnosti osvedčenia. Mal by sa tiež preskúmať vplyv výnimky na výskum a výrobu inovatívnych liekov zo strany držiteľov osvedčení v Únii a zohľadniť vyváženosť rôznych prítomných záujmov vrátane záujmu verejného zdravia.
- (21) V záujme dosiahnutia základného cieľa, ktorým je zabezpečenie rovnakých podmienok pre výrobcov generických a biologicky podobných liekov so sídlom v EÚ, aké majú ich konkurenti na trhoch v tretích krajinách, na ktorých neexistuje ochrana alebo už skončila, je nutné stanoviť pravidlá obmedzujúce výlučné právo držiteľa dodatkového ochranného osvedčenia na výrobu daného výrobku v období platnosti osvedčenia, ako aj uložiť určité povinnosti týkajúce sa poskytovania informácií a označovania výrobcami, ktorí chcú využiť tieto pravidlá. Týmto nariadením sa

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožiteľnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 z 12. júna 2013 o presadzovaní práv duševného vlastníctva colnými orgánmi (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 15).

⁷ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie sledovaných cieľov a nariadenie je v súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii.

- (22) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady, ktoré boli uznané v Charte základných práv Európskej únie. Cieľom nariadenia je najmä zabezpečiť plné rešpektovanie vlastníckeho práva stanoveného v článku 17 charty, a to tak, že sa zachovajú hlavné práva vyplývajúce z dodatkového ochranného osvedčenia, že sa výnimka obmedzí na osvedčenia udelené v určený deň alebo po tomto dni po nadobudnutí účinnosti nariadenia, a tak, že sa stanoví určité podmienky pre uplatnenie výnimky,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1 – Zmena nariadenia (ES) č. 469/2009

Nariadenie (ES) č. 469/2009 sa mení takto:

- (1) Článok 4 sa nahrádza takto:

„Článok 4 – Predmet ochrany a výnimky z poskytnutých práv

1. V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozširuje len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie na trh príslušného liečiva a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím lehoty platnosti osvedčenia.
2. Osvedčením uvedeným v odseku 1 sa neposkytuje ochrana pred konkrétnou činnosťou, pred ktorou poskytoval ochranu základný patent, pokiaľ sú v súvislosti s danou činnosťou splnené tieto podmienky:
 - a) činnosť zahŕňa:
 - i) výrobu na výlučný účel vývozu do tretích krajín alebo
 - ii) akúkoľvek súvisiacu činnosť, ktorá je absolútne nevyhnutná z hľadiska výroby alebo z hľadiska samotného vývozu ako takého;
 - b) príslušný orgán uvedený v článku 9 ods. 1 členského štátu, v ktorom má prebiehať výroba („príslušný členský štát“), bol subjektom vykonávajúcim výrobu („výrobca“) informovaný v súlade s odsekom 3, a to najneskôr 28 dní pred zamýšľaným dátumom začatia výroby v danom členskom štáte;
 - c) výrobca zaručuje, že na vonkajšom balení výrobku alebo (ak výrobok nemá vonkajšie balenie) na vnútornom obale výrobku je uvedené logo v podobe stanovenej v prílohe I;
 - d) výrobca spĺňa požiadavky stanovené v odseku 4.
3. Informácie na účely odseku 2 písm. b) sú tieto:
 - a) meno a adresa výrobcu;
 - b) adresa (alebo adresy) výrobného zariadenia, kde bude v príslušnom členskom štáte výroba prebiehať;
 - c) číslo osvedčenia udeleného v danom členskom štáte a identifikácia výrobku vo forme odkazu na chránený názov používaný majiteľom tohto osvedčenia;

- d) číslo povolenia udeleného v súlade s článkom 40 ods. 1 smernice 2001/83/ES alebo článkom 44 ods. 1 smernice 2001/82/ES na výrobu príslušného lieku alebo (ak takéto povolenie neexistuje) platné osvedčenie o správnej výrobníj praxi uvedené v článku 111 ods. 5 smernice 2001/83/ES alebo článku 80 ods. 5 smernice 2001/82/ES týkajúce sa výrobných zariadení, v ktorých má výroba prebiehať;
 - e) zamýšľaný deň začiatku výroby v príslušnom členskom štáte;
 - f) orientačný zoznam plánovaných tretích krajín alebo tretích krajín, do ktorých sa má výrobok vyvážať.
4. Výrobca vhodnými prostriedkami zabezpečí, aby subjekty, ktoré sú v zmluvnom vzťahu s výrobcou a vykonávajú činnosti spadajúce pod ustanovenia ods. 2 písm. a) bodu ii), boli v plnom rozsahu informované a poučené o týchto skutočnostiach:
- a) že na tieto činnosti sa vzťahujú ustanovenia odseku 2;
 - b) že uvedenie na trh, dovoz alebo spätný dovoz výrobku môžu porušovať osvedčenie uvedené v danom odseku, ak sa dané osvedčenie uplatňuje, a v období, v ktorom sa uplatňuje.
5. Odsek 2 sa uplatňuje len v prípade osvedčení udelených [Úrad pre publikácie: uveďte dátum prvého dňa tretieho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom sa toto pozmeňujúce nariadenie uverejní v Úradnom vestníku)] alebo po tomto dátume.“
- (2) V článku 11 sa dopĺňa tento odsek:
4. „Príslušný orgán uverejní informáciu, ktorá mu bola zaslaná podľa článku 4 ods. 2 písm. b), do 15 dní od doručenia tejto informácie.“
- (3) Vkladá sa tento článok:

„Článok 21a – Hodnotenie

Najneskôr päť rokov po dátume uvedenom v článku 4 ods. 5 a následne každých päť rokov Komisia uskutoční hodnotenie článku 4 ods. 2 až 4 a článku 11 a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru.“

- (4) Príloha k tomuto nariadeniu sa vkladá ako príloha I.

Článok 2 – Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*