

Bruselj, 29. maj 2018
(OR. en)

9485/18

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	28. maj 2018
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2018) 317 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

V prilogi vam pošiljamo dokument COM(2018) 317 final.

Priloga: COM(2018) 317 final



Bruselj, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

OZADJE PREDLOGA

V strategiji za enotni trg¹ je bilo napovedano usmerjeno preoblikovanje nekaterih vidikov patentnega varstva in varstva z dodatnimi varstvenimi certifikati², da bi se spodbudila konkurenčnost reguliranih industrij, kot je farmacevtska industrija. Namen je bil obravnavati naslednje težave:

- izgubo izvoznih trgov (vključno z novimi poslovnimi priložnostmi) in pomanjkanje pravočasnega (tj. „dan-1“) vstopa na trge držav članic po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU zaradi nenačrtovanih učinkov, ki izhajajo iz veljavne ureditve EU z dodatnim varstvenim certifikatom, sprejete pred skoraj tremi desetletji, in ob upoštevanju sprememb v farmacevtskem sektorju (npr. pojava podobnih bioloških zdravil);
- razdrobljeno izvajanje ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom v državah članicah, ki se lahko odpravi v povezavi s prihodnjo uvedbo enotnega patenta EU in nato morebitnim oblikovanjem enotnega naslova za dodatne varstvene certifikate;
- razdrobljeno izvajanje „Bolarjeve“ patentne izjeme³.

Evropski parlament je v resoluciji⁴ o strategiji za enotni trg podprl potrebo po ukrepanju glede ureditve EU z dodatnim varstvenim certifikatom ter Komisijo pozval, „naj do leta 2019 uvede in izvede opustitev dodatnega varstven[ega] certifikata za proizvodnjo“, da bi se okrepila konkurenčnost sektorja generičnih in podobnih bioloških zdravil, ne da bi se pri tem „ogrozi[la] tržn[a] ekskluzivnost[, ki jo zagotavlja ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom na zaščitene trgih“.

Ta pobuda prispeva k prvemu od navedenih vprašanj in v ta namen predlaga spremembo zakonodaje Unije o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila, tj. Uredbe (ES) št. 469/2009⁵. Njen namen je uvesti t. i. proizvodno izjemo za namene izvoza (imenovano tudi opustitev za proizvodnjo) med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata. Bila bi v

¹ COM(2015) 550 final.

² Dodatni varstveni certifikat je pravica intelektualne lastnine *sui generis*, na voljo v državah članicah EU, ki za največ pet let podaljša pravne učinke referenčnega (v nadaljnjem besedilu: osnovnega) patenta za zdravilo ali fitofarmacevtsko sredstvo (npr. pesticid), ki so ga odobrili nacionalni regulativni organi ali regulativni organi EU. Ustrezna zakonodaja EU za dodatne varstvene certifikate za zdravila je Uredba (ES) št. 469/2009 (kodifikacija Uredbe (EGS) št. 1768/92). Namen dodatnih varstvenih certifikatov je nadomestiti „izgubo“ dejanskega patentnega varstva zaradi dolgotrajnega obveznega preskušanja in kliničnih preskušanj, ki se zahtevajo, preden se zdravilo odobri za dajanje v promet v EU. Uredba o pediatriji (Uredba (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo) določa, da se veljavnost dodatnih varstvenih certifikatov za zdravila podaljša za dodatnih šest mesecev, če je bilo odobreno zdravilo del „načrta pediatričnih raziskav“. Uredba (ES) št. 1610/96 ureja dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva, vendar se ta predlog nanjo ne nanaša.

³ Izjema je opredeljena v členu 10(6) Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, v katerem je navedeno, da se „[i]zvajanje potrebnih študij in preskusov zaradi uporabe odstavkov 1, 2, 3 in 4 in posledične praktične zahteve [...] ne obravnavajo kot nasprotne patentnim pravicam ali certifikatom o dodatni zaščiti zdravil“.

⁴ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 26. maja 2016 o strategiji za enotni trg (2015/2354(INI)).

⁵ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

obliki „izjeme“ oziroma z drugimi besedami omejitve varstva, ki ga podeljuje certifikat, s katero naj bi se odpravil sedanji podrejeni konkurenčni položaj proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU. Omogočila jim bo, da ta zdravila med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata proizvajajo na ozemlju države članice z izključnim namenom, da svoje izdelke izvažajo na trge zunaj EU, kjer je patentno varstvo ali varstvo z dodatnim varstvenim certifikatom že poteklo ali nikoli ni obstajalo. Cilj je spodbuditi naložbe in ustvarjanje delovnih mest v proizvodnji generičnih in podobnih bioloških zdravil v Uniji z vzpostavitvijo enakih konkurenčnih pogojev za proizvodnjo s sedežem v EU in proizvodnjo v državah nečlanicah EU. Ta izjema ne bi smela vplivati na izključne pravice imetnikov certifikatov v zvezi s trgom Unije. Koristi od predloga bodo imela zlasti mala in srednja podjetja (MSP) s sedežem v EU, saj se pogosto ukvarjajo s proizvodnjo generičnih in podobnih bioloških zdravil.

Ta pobuda temelji na vrsti študij. Poleg tega je bila februarja 2017 objavljena začetna ocena učinka, v kateri so bile napovedane morebitne zakonodajne in nezakonodajne pobude za obravnavanje ciljnih težav.

Oktobra 2017 se je začelo tudi 12-tedensko javno posvetovanje, iz katerega je razvidna podpora različnih zainteresiranih strani opustitvi za proizvodnjo⁶. To posvetovanje kaže na močno podporo enotnemu naslovu za dodatne varstvene certifikate. Številne zainteresirane strani menijo, da sistem dodatnega varstvenega certifikata ustreza svojemu namenu, druge pa menijo, da bi bilo treba bolje pojasniti, kako se uredba o dodatnem varstvenem certifikatu in Bolarjeva patentna izjema uporabljata v praksi. Vendar se zdi primerno, da Komisija najprej dokonča analizo spodbud na področju farmacije, ki se trenutno izvaja⁷. Poleg tega bi bilo treba pred pripravo kakršnih koli prihodnjih smernic o sistemu dodatnega varstvenega certifikata na splošno počakati na izid zadev v zvezi z dodatnim varstvenim certifikatom, ki jih trenutno obravnava Sodišče Evropske unije.

- **Glavne značilnosti predloga**

V tem zakonodajnem predlogu se predlaga omejena izjema z „opustitvijo za proizvodnjo“ glede pravic, ki jih lahko imetnik dodatnega varstvenega certifikata uveljavlja v skladu z Uredbo (ES) št. 469/2009. Ta ciljno usmerjeni in uravnoteženi predlog naj bi odpravil nekatere nenačrtovane posledice ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU ob upoštevanju sprememb v farmacevtski industriji v zadnjih treh desetletjih.

Usklajen sistem dodatnega varstvenega certifikata je bil prvič uveden leta 1992. Namen je bil nadomestiti izgubo dejanskega patentnega varstva zaradi časa, potrebnega za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet (vključno z raziskavami in kliničnimi preskušnji). Za obdobje dejanskega varstva na podlagi patenta je bilo ugotovljeno, da je prekratko za zajetje naložb v raziskave, zaradi česar so oškodovane farmacevtske raziskave. Cilj Uredbe je zato bil, da z zagotavljanjem obdobja dodatnega varstva, ki bi se lahko glede na okoliščine posameznega primera odobrilo za obdobje od enega dne do največ pet let, farmacevtski industriji zagotovi

⁶ SWD(2018) 242, Povzetek odgovorov na javno posvetovanje o dodatnih varstvenih certifikatih in izjemah za patentne raziskave v sektorjih, ki za svoje izdelke potrebujejo zakonsko določeno dovoljenje za dajanje v promet.

⁷ Svet je 17. junija 2016 med zasedanjem na temo zdravstva sprejel sklepe o „večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji“, v katerih je Komisijo pozval, naj pripravi na dokazih temelječo analizo učinkov spodbud EU na področju farmacije, vključno z dodatnimi varstvenimi certifikati in Bolarjevo patentno izjemo, na inovacije in dostop do zdravil (dokument Sveta št. 10315/16). Ta analiza se še izvaja.

dovolj spodbud za inovacije ter spodbujanje naložb v Uniji v raziskave in inovacije, potrebne za razvoj zdravil in preprečevanje preseljevanja farmacevtskih raziskav zunaj Unije.

Zanašanje na varstvo z dodatnim varstvenim certifikatom je pogosto in narašča⁸. Hkrati pa se farmacevtski trg EU in svetovni farmacevtski trg korenito spreminjata. Svetovno povpraševanje po zdravilih se je močno povečalo (leta 2017 je doseglo 1,1 bilijona EUR). Ob tem je opazen premik k še večjemu tržnemu deležu za generična in podobna biološka zdravila. Ob predpostavki, da je letna stopnja rasti 6,9-odstotna, bodo do leta 2020 generična in podobna biološka zdravila predstavljala 80 % vseh zdravil po obsegu in približno 28 % po vrednosti.

Kar zadeva „inovativna“ zdravila, naj bi do leta 2022 delež bioloških zdravil, tj. izvirnih zdravil, s katerimi so povezana podobna biološka zdravila, po vrednosti predstavljal četrtno farmacevtskega trga. Ocenjeno je bilo, da bo s prenehanjem varstva industrijske lastnine do leta 2020 za več kot 90 milijard EUR prve generacije uspešnih bioloških zdravil postalo odprtih za konkurenco podobnih bioloških zdravil. S tem se bodo ustvarile ogromne dodatne priložnosti za rast in delovna mesta⁹.

EU je tradicionalno središče farmacevtskih raziskav in razvoja ter proizvodnje. Proizvodnja podobnih bioloških zdravil se je na primer začela leta 2006 v EU, torej precej prej kot drugje, in glede na odlično okolje za tovrstno proizvodnjo je EU postala vodilna na svetu v razvoju podobnih bioloških zdravil¹⁰.

Vendar je njen konkurenčni položaj danes ogrožen. Trgovinski partnerji Evrope so vse bolj vključeni v proizvodnjo generičnih in podobnih bioloških zdravil, proizvajalci generičnih in/ali podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU¹¹ pa se srečujejo z veliko težavo: med obdobjem varstva izdelka z dodatnim varstvenim certifikatom v EU teh izdelkov ne morejo proizvajati za noben namen, vključno z izvozom iz EU v države, kjer je varstvo z dodatnim varstvenim certifikatom že poteklo ali ne obstaja, proizvajalci v navedenih državah nečlanicah EU pa to lahko počnejo¹².

Zaradi te težave je industrija s sedežem v EU v slabšem položaju kot proizvajalci s sedežem zunaj EU, ne le na svetovnih trgih, ampak tudi na trgih EU *dan–1*. Proizvajalci EU zaradi certifikata namreč težje vstopijo na trg EU takoj po izteku njegove veljavnosti, glede na to, da ne morejo vzpostaviti proizvodne zmogljivosti, dokler varstvo s certifikatom ne poteče. To ne velja za proizvajalce s sedežem v državah nečlanicah EU, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo. Težavo še poslabšuje dinamika trgov za generična/podobna biološka zdravila, saj po

⁸ Glej Mejer, M., „25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges“ (25 let varnosti z dodatnim varstvenim certifikatom za zdravila v Evropi: vpogled in izzivi), maj 2017; in Kyle, M., *A study on the economic aspects of the SPC: „Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe“* (Študija o ekonomskih vidikih dodatnega varstvenega certifikata: ekonomska analiza dodatnih varstvenih certifikatov v Evropi), 2017.

⁹ SWD(2018) 240, ocena učinka k temu dokumentu, glej oddelek 6.3.1 in Prilogo 7.

¹⁰ Utirala je pot na področju razvoja regulativnih postopkov za odobritev podobnih bioloških zdravil. Evropska agencija za zdravila (EMA) je prvo podobno biološko zdravilo odobrila leta 2006: ameriška Uprava za hrano in zdravila (FDA) je to storila šele leta 2015. Za razvoj podobnega biološkega zdravila so pogosto potrebne naložbe v inovacije v zneskih, višjih od 250 milijonov EUR.

¹¹ Ne glede na to, ali imajo svoj sedež v Uniji ali državi nečlanici EU, vključno z odvisnimi podjetji inovativnih farmacevtskih podjetij, ki proizvajajo generična/podobna biološka zdravila.

¹² Vsaj če imajo sedež v državi, ki nima varstva z dodatnim varstvenim certifikatom (npr. Kitajska, Indija, Brazilija in Rusija) ali pa ima dodatni varstveni certifikat *z opustitvijo za proizvodnjo za namene izvoza* (npr. Kanada), ali državah s krajšim varstvom z dodatnim varstvenim certifikatom kot EU (npr. Izrael).

izteku patentnega varstva/varstva z dodatnim varstvenim certifikatom referenčnega zdravila le prvih nekaj generičnih/podobnih bioloških zdravil, ki vstopijo na trg, zajame pomemben tržni delež in je finančno uspešnih.

To posebno dvojno težavo je treba nujno odpraviti, saj je na trgih za generična in podobna biološka zdravila ostra konkurenca, ti trgi pa stalno rastejo, pri čemer bodo v prihodnjih letih številna zdravila zaradi izteka veljavnosti patentov ali dodatnih varstvenih certifikatov postala javna last. S tem razvojem dogodkov se bodo ustvarile znatne nove tržne priložnosti za generična in zlasti podobna biološka zdravila.

Če ne bodo sprejeti takojšnji ukrepi, Evropa tvega, da bo izpustila priložnosti, ki jih omogoča ta prihodnja sprostitev patentov, saj imajo navedeni nenačrtovani vidiki veljavne ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom odvratilni učinek za podjetja, ki so pripravljena vlagati v nove priložnosti na področju generičnih in podobnih bioloških zdravil. Če se sedanja pravna ovira v Evropi ohrani, bodo morda podjetja, ki želijo proizvajati generična ali podobna biološka zdravila, začela ta zdravila proizvajati zunaj Unije. „Pionirska“ konkurenčna prednost EU v sektorju podobnih bioloških zdravil bi lahko bila zato izgubljena, pomembne poslovne priložnosti pa ne bi bile izkoriščene, zlasti ker mednarodni trgovinski partnerji hitro zmanjšujejo zaostanek¹³.

Namen predloga je odpraviti navedene težave z uvedbo opustitve za proizvodnjo za namene izvoza. S to opustitvijo se bo odpravil sedanji podrejeni konkurenčni položaj proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU. Opustitev jim bo omogočila, da ta zdravila med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata proizvajajo z izključnim namenom, da svoje izdelke izvažajo na trge zunaj EU, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo. S tem se bo deloma obravnavalo tudi vprašanje glede vstopa na *dan-1* v EU: proizvajalec, ki bo vzpostavil proizvodno linijo za namene izvoza, bo po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata isto linijo brez težav uporabljal za proizvodnjo generičnih ali podobnih bioloških zdravil, da bi lahko hitro oskrboval trg EU. Ti proizvajalci bi seveda morali v celoti upoštevati veljavno farmacevtsko zakonodajo in na primer imeti veljavno dovoljenje za dajanje v promet v času dajanja izdelkov v promet v EU.

Predlog bi moral prispevati h konkurenčnosti Evrope kot središču za farmacevtske raziskave in razvoj ter proizvodnjo. Novim farmacevtskim podjetjem bo pomagal pri zagonu in razširitvi na področjih z veliko rastjo, v naslednjih desetih letih pa naj bi ustvaril dodatni neto letni izvoz v vrednosti več kot 1 milijardo EUR, kar bi lahko pomenilo 20 000–25 000 novih

¹³ Pri podobnih bioloških zdravilih, ki so raziskovalno in razvojno intenzivna panoga, se raziskave običajno izvajajo tam, kjer poteka proizvodnja: s preselitvijo proizvodnje bi se zato verjetno preselili tudi raziskave in razvoj. Ocenjuje se, da minimalni stroški preselitve proizvodnje enega samega biološkega izdelka znašajo 10 milijonov EUR, preseljevanje pa traja vsaj leto in pol do dve leti. Podpiranje naložb v raziskave in razvoj ter proizvodnjo na farmacevtskem področju bi pozitivno vplivalo na celoten farmacevtski sektor v EU. Azijsko-pacifiška regija razvija več podobnih bioloških zdravil (vodita Kitajska (269) in Indija (257)) kot katera koli druga regija na svetu (ZDA jih razvijajo 187). Južna Koreja je leta 2012 35 % svojega nacionalnega proračuna za raziskave in razvoj v medicini vložila v razvoj podobnih bioloških zdravil (glej „*Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*“ (Uspeh s podobnimi biološkimi zdravili: priložnosti na svetovnih trgih) podjetja Deloitte (2015)). Kanada, ki se je med pogajanja o celovitem gospodarskem in trgovinskem sporazumu (CETA) strinjala z uvedbo varstva z dodatnim varstvenim certifikatom, je kljub temu vztrajala glede vključitve opustitve dodatnega varstvenega certifikata za proizvodnjo (in drugih omejitev) v sporazum, da bi lahko njena podjetja izkoristila prednosti novih trgov za generična in podobna biološka zdravila.

delovnih mest v tem obdobju. To je previdna ocena, izračunana na podlagi vzorca, ki zajema približno eno tretjino inovativnih zdravil¹⁴.

Ker se lahko proizvodna zmogljivost, vzpostavljena za namene izvoza, pred iztekom veljavnosti certifikata uporablja za oskrbo trga EU od *dneva-I*, naj bi deloma povečala tudi dostop do zdravil v Uniji z omogočanjem, da generična in podobna biološka zdravila po izteku veljavnosti certifikatov hitreje vstopijo na trg, s čimer bi se po izteku obdobja patentnega varstva in varstva z dodatnim varstvenim certifikatom zagotovila večja izbira cenovno dostopnih zdravil. To bi moralo pozitivno vplivati na nacionalne proračune za zdravstvo.

Ta predlog se bo izkazal za koristnega za podjetja, ki trenutno proizvajajo generična in podobna biološka zdravila v Evropi. Sčasoma bo koristil celotnemu farmacevtskemu sektorju v Uniji, pri čemer bo vsem akterjem, tudi novim, omogočil, da izkoristijo nove priložnosti, ki se odpirajo na hitro spreminjajočem se farmacevtskem trgu v Evropi, ter okrepil farmacevtske dobavne verige in okolja.

Enako pomembno je seveda zagotoviti, da je Unija še naprej privlačna za tiste, ki v Evropi proizvajajo izvirna zdravila, in tiste, ki v zvezi s temi izdelki izvajajo raziskave.

V zvezi s tem je treba poudariti dve stvari: prvič, ta predlog ne spreminja varstva z dodatnim varstvenim certifikatom, kar zadeva dajanje izdelkov v promet v EU. Imetniki dodatnega varstvenega certifikata bodo ohranili svojo tržno ekskluzivnost v državah članicah med celotnim trajanjem varstva z dodatnim varstvenim certifikatom. Predlog bo spodbudil konkurenco na trgih zunaj EU, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo, proizvajalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU pa bodo v prihodnosti lahko enakovredno konkurirali proizvajalcem s sedežem v navedenih državah nečlanicah EU.

Drugič, predlog spremlja vrsta zaščitnih ukrepov za zagotavljanje preglednosti ter preprečevanje morebitnega preusmerjanja generičnih in podobnih bioloških zdravil, zaradi katerih je izvirni izdelek varovan z dodatnim varstvenim certifikatom, na trg Unije. Podjetja, ki nameravajo proizvajati za namene izvoza, bodo morala o tem obvestiti pristojne organe, informacije iz navedenega obvestila pa bodo javno objavljene. Izpolniti bodo morala tudi zahteve glede potrebne skrbnosti, zlasti da se prepreči preusmerjanje blaga, proizvedenega za izvoz, na trg Unije. Nazadnje, ves izvoz izdelkov iz Unije, varovanih z dodatnim varstvenim certifikatom, bo moral biti v skladu s posebnimi zahtevami glede označevanja, čeprav bodo morebitno breme, ki bo iz tega izhajalo, izravnale koristi, ki izhajajo iz izjeme.

Skupni učinek teh zaščitnih ukrepov bo ustvaril preglednost in izdelkom, ki kršijo pravice intelektualne lastnine, preprečil vstop na trge držav članic. Imetnikom dodatnega varstvenega certifikata in javnim organom bo olajšal odkrivanje takih kršitev in boj proti njim, in sicer z obstoječimi pravnimi sredstvi, ki so na voljo na podlagi veljavne zakonodaje o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (zlasti s sodnimi odredbami), ali drugimi nadzornimi mehanizmi, kot sta nadzor trga in carinska kontrola¹⁵.

¹⁴ SWD(2018) 240, ocena učinka, oddelki od 6 do 8.

¹⁵ V zvezi s tem glej tudi sveženj Komisije o intelektualni lastnini z dne 29. novembra 2017, ki je vseboval celovit sklop ukrepov za okrepitev boja proti kršitvam pravic intelektualne lastnine v Uniji. Svet je ta sveženj potrdil 12. marca 2018.

- **Skladnost z obstoječimi politikami in ukrepi**

Predlog je skladen z veljavnimi mednarodnimi trgovinskimi sporazumi, kot je Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) med članicami Svetovne trgovinske organizacije, pa tudi s prostotrgovinskimi sporazumi, ki jih je EU sklenila z državami nečlanicami EU in vključujejo določbe v zvezi z dodatnim varstvom. Zato dopolnjuje splošni pristop Unije k trgovinski politiki.

Predlog ne vpliva na direktivi 2001/83/ES¹⁶ in 2001/82/ES¹⁷, ki določata usklajene pogoje za industrijsko izdelana zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, zlasti zahteve, povezane z dovoljenjem za proizvodnjo zdravil, ki se proizvajajo za izvoz.

Vse pravice in pravna sredstva na podlagi zakonodaje Unije, ki se trenutno uporabljajo za uveljavljanje pravic intelektualne lastnine v Uniji (Direktiva 2004/48/ES¹⁸ in Uredba (EU) št. 608/2013¹⁹), bi se še naprej uporabljali za vse izdelke, ki jih zajema certifikat, kadar dejanje, izvedeno v zvezi z navedenim izdelkom, ne spada na področje uporabe izjeme; te pravice in pravna sredstva bi se uporabljali tudi za vsak izdelek, ki je proizveden v skladu z izjemo in je med veljavnostjo certifikata nezakonito preusmerjen na trg Unije.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Po mnenju Komisije je varstvo intelektualne lastnine ključno gonilo za spodbujanje inovativnosti in ustvarjalnosti, ki nato ustvarita delovna mesta in izboljšata konkurenčnost po vsem svetu. To je zlasti pomembno za industrijske sektorje, kot je farmacevtska industrija, katerih izdelki morajo pridobiti zakonsko določeno dovoljenje za dajanje v promet. Kot je bilo navedeno, predlog nikakor ne vpliva na tržno ekskluzivnost imetnikov dodatnega varstvenega certifikata na notranjem trgu med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata.

MSP imajo vse pomembnejšo vlogo v celotni vrednostni verigi farmacevtske industrije, vključno s proizvodnjo generičnih zdravil in razvojem podobnih bioloških zdravil. Taka MSP lahko še posebej izkoristijo ta predlog, saj imajo več težav pri zagonu in širitvi, proizvodnje pa ne morejo zlahka preseliti. Predlog zato vključuje ukrepe za preglednost in proti preusmerjanju, ki so natančno opredeljeni, da se preprečijo vsakršna nepotrebna in nesorazmerna upravna bremena ali stroški za MSP²⁰ in podjetja na splošno.

Kot je bilo navedeno, predlog dopolnjuje trgovinsko politiko EU. Ni zaščitni ukrep, saj je njegov cilj le zagotoviti enake konkurenčne pogoje za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil v EU in državah nečlanicah EU. Dopolnjuje prizadevanja trgovinske politike Unije, da bi se proizvajalcem s sedežem v Uniji zagotovila prosta in pravična trgovina, za katero so značilni odprti trgi.

Je v skladu s politiko konkurence, ki jo Komisija izvaja v zvezi z vstopom generičnih zdravil takoj po izgubi tržne ekskluzivnosti (tj. po izteku varstva z dodatnim varstvenim

¹⁶ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

¹⁷ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

¹⁸ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

¹⁹ Uredba (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov (UL L 181, 29.6.2013, str. 15).

²⁰ Glej preskus za MSP v Prilogi 16 k oceni učinka.

certifikatom), kot je zajeta v sporočilu Komisije o preiskavi farmacevtskega sektorja iz leta 2009²¹ in v nadaljnjih sklepih o izvrševanju pravil konkurence²². Kot je bilo že navedeno, bo lahko proizvajalec, ki bo vzpostavil proizvodno linijo za namene izvoza, po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata isto linijo uporabljal za proizvodnjo generičnih ali podobnih bioloških zdravil, da bi lahko hitro oskrboval trg EU.

Predlog bo deloma zagotovil večjo dostopnost zdravil pacientom v EU, zlasti v tistih državah članicah, kjer se težko dostopa do nekaterih referenčnih zdravil (npr. nekaterih bioloških zdravil), in sicer z vzpostavitvijo pogojev, ki bodo generičnim in podobnim biološkim zdravilom po izteku veljavnosti zadevnih certifikatov omogočili hitrejši vstop na trg Unije. Omogočil bo tudi večjo raznolikost geografskega izvora zdravil, ki so na voljo v EU, s čimer se bosta okrepili dobavna veriga in zanesljivost oskrbe.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Tako kot za Uredbo (ES) št. 469/2009, tj. zakonodajni akt, ki se spreminja, je tudi za predlog edina pravna podlaga člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Ta člen podeljuje EU pristojnost za sprejemanje ukrepov za vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Kadar so se z aktom, kot je Uredba (ES) št. 469/2009, že odstranile ovire za trgovino na zadevnem področju z uskladitvijo pravil, povezanih z dodatnimi varstvenimi certifikati, lahko Unija ta akt prilagodi vsaki spremembi okoliščin ali razvoju v zadevnem sektorju. Poleg tega bo kljub temu, da je predlog usmerjen v tržne razmere na trgih zunaj EU, dejanska proizvodnja, za katero velja izjema, potekala v Uniji, čeprav izključno za namen izvoza na trge zunaj EU.

• Subsidiarnost

Predlog zajema izjemo od predmeta varstva, ki ga zagotavlja certifikat, iz člena 4 Uredbe (ES) št. 469/2009. Dodatni varstveni certifikat z začetkom veljavnosti podeljuje enake pravice kot osnovni patent ter zanj veljajo enake omejitve in obveznosti.

Uredbo (ES) št. 469/2009 lahko spremeni le Unija. Država članica bi lahko posredno spremenila učinke varstva z dodatnim varstvenim certifikatom v svoji jurisdikciji s spremembo učinkov svojih nacionalnih patentov²³, vendar bi se lahko navedene spremembe med državami članicami razlikovale, zaradi česar bi se izkrivljal notranji trg za izdelke, varovane z dodatnim varstvenim certifikatom. Heterogeni razvoj nacionalnih pravil in praks, ki neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga, bi se lahko zato preprečil le s predlogom za spremembo Uredbe (ES) št. 469/2009 na ravni EU.

Namen predloga je iz kršitve dodatnega varstvenega certifikata izvzeti vsa potrebna dejanja, povezana s proizvodnjo za namene izvoza, ki vključujejo dejanja višje v prodajni verigi (npr. dobava vmesnih izdelkov in aktivnih snovi) in nižje v prodajni verigi (prevoz, skladiščenje, pakiranje, sortiranje in dejanski izvoz). Ker se lahko ta dejanja izvedejo v

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

²² Sklepi Komisije z dne 19. junija 2013 v zadevi 39226, Lundbeck; z dne 10. decembra 2013 v zadevi 39685, Fentanyl, in z dne 9. julija 2014 v zadevi 39612, Perindopril (Servier).

²³ Vsaka taka sprememba pa bi morala biti v skladu z njenimi mednarodnimi obveznostmi, zlasti Sporazumom o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine.

različnih državah članicah, kjer velja dodatni varstveni certifikat, je za učinkovito rešitev potrebno ukrepanje na ravni EU.

Da bi se olajšal vstop generičnih/podobnih bioloških zdravil na trg, je bilo na nacionalni ravni sklenjenih nekaj prostovoljnih sporazumov med proizvajalci teh zdravil in proizvajalci izvornih zdravil. Vendar v teh sporazumih ni bil ustrezno obravnavan cilj glede vzpostavitve enakih konkurenčnih pogojev za proizvajalce generičnih/podobnih bioloških zdravil na celotnem ozemlju EU, obravnavano pa ni bilo niti vprašanje izvoza v države nečlanice EU. Na splošno se ti sporazumi, kot je razvidno iz predložitve v okviru javnega posvetovanja, ne štejejo za uspešne, zato ne morejo ustrezno obravnavati izzivov in ciljev, opisanih v opredelitvi težave.

- **Sorazmernost**

Predlog je zasnovan tako, da čim bolj zmanjša škodljiv vpliv na imetnike dodatnega varstvenega certifikata ter upravno breme in stroške izpolnjevanja obveznosti za proizvajalce generičnih/podobnih bioloških zdravil ter hkrati zagotavlja enako obravnavo v vsej Uniji.

Predlog ne presega tistega, kar je potrebno za odpravo opredeljene težave. Odpravlja ovire za proizvodnjo generičnih in podobnih bioloških zdravil v Uniji za izvoz. Spremljajo ga nezapleteni in cenovno ugodni²⁴ ukrepi v zvezi s preglednostjo in zahtevami glede preprečevanja preusmerjanja, namenjeni odvratanju od dejanj, ki bi vplivala na ekskluzivnost, do katere bi bil v Uniji še naprej upravičen imetnik dodatnega varstvenega certifikata. Ti ukrepi bi olajšali tudi ukrepanje zoper taka dejanja.

Predlagana uredba se bo uporabljala le za dodatne varstvene certifikate, podeljene po datumu začetka njene uporabe, torej se ne bo uporabljala za dodatne varstvene certifikate, ki so bili podeljeni pred navedenim datumom. Ta uredba tako ne bo vplivala na pridobljene lastninske pravice in legitimna pričakovanja imetnikov dodatnih varstvenih certifikatov, podeljenih pred datumom začetka uporabe Uredbe. S tem se bosta zagotovili jasnost in pravna varnost za vse, ki jih to zadeva. Poleg tega so imetniki za nekatere že podeljene dodatne varstvene certifikate morda že na samem začetku (tj. na datum in od datuma podelitve) sprejeli odločitve o dodatnih naložbah.

Nova pravila bodo veljala tudi za prijave za dodatni varstveni certifikat, predložene pristojnemu organu na podlagi Uredbe (ES) št. 469/2009, ki so na datum začetka uporabe te predlagane uredbe še v postopku. Vendar bo zanje veljalo ustrezno prehodno obdobje.

- **Izbira instrumenta**

V zvezi z izjemo je zakonodajni ukrep edini učinkoviti pristop. Predlagana izjema bi se izvedla s spremembo veljavnih določb Uredbe (ES) št. 469/2009. Zato je uredba primernejši instrument od direktive.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Predlog ni predložen kot del splošnega pregleda Uredbe (ES) št. 469/2009. Namesto tega je usmerjena sprememba navedene uredbe in je namenjen le odpravi specifične opredeljene težave.

²⁴ Zaradi potrebe, da se ne obremenjujejo MSP.

Komisija je v povezavi s predlogom, čeprav ne izključno v tem okviru, naročila več neodvisnih študij za oceno pravnih in ekonomskih vidikov sistema dodatnega varstvenega certifikata, skupaj z izvedbenimi vidiki uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu. Ugotovitve teh študij je objavila²⁵.

Komisija je analizirala tudi ekonomske vidike sistema dodatnega varstvenega certifikata v EU (zbiranje in obdelava statistike, povezave z neposrednimi tujimi naložbami v farmacevtskem sektorju itd.). Notranja analiza ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom v EU je bila objavljena maja 2017²⁶.

Farmacevtska podjetja so naročila več študij, v katerih je bil analiziran ekonomski učinek predloga, Komisija pa je tudi te študije skrbno proučila.

V oceni učinka so bile analizirane vse te študije (ki so jih naročili Komisija in farmacevtska podjetja), njihovi rezultati pa so se skrbno primerjali med seboj kot podlaga za oceno morebitnih učinkov predloga na delovna mesta in rast v Evropi.

Ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom kot celota se proučuje v okviru širše analize spodbud na področju farmacije, ki jo je Svet zahteval leta 2016²⁷. Pri tej analizi se bodo upoštevale nekatere zgoraj navedene študije. Komisija je objavila tudi časovni načrt²⁸ o prihodnjem vrednotenju zakonodaje na področju zdravil sirot in pediatričnih zdravil v obdobju 2018–2019.

• **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi**

Komisija je med 12. oktobrom 2017 in 4. januarjem 2018 izvedla spletno javno posvetovanje²⁹ o vprašanjih v zvezi z dodatnim varstvenim certifikatom, obravnavanih v strategiji za enotni trg ter naknadni začetni oceni učinka o dodatnem varstvenem certifikatu EU in Bolarjevi patentni izjemi. Posvetovanje je vključevalo specifična vprašanja, naslovljena na šest kategorij zainteresiranih strani: državljane, podjetja proizvajalce/združenja proizvajalcev generičnih zdravil, podjetja proizvajalce/združenja proizvajalcev izvirnih zdravil, patentne strokovnjake/organe, zdravstvene organe/skupine pacientov ter organe za trgovino/industrijo. Nekatera vprašanja so se nanašala na vidike, povezane le z MSP.

²⁵ „Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe“ (Ocena ekonomskih učinkov sprememb določb o izjemah med trajanjem patentnega varstva in varstva z dodatnimi varstvenimi certifikati v Evropi), svetovalno podjetje Charles River Associates, objavljeno 5. oktobra 2017; „Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe“ (Ekonomska analiza dodatnih varstvenih certifikatov v Evropi), prof. Margaret Kyle, objavljeno 12. oktobra 2017; „Study on the legal aspects of the SPCs in the EU“ (Študija o pravnih vidikih dodatnih varstvenih certifikatov v EU), Inštitut Maxa Plancka; ter „Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe“ (Študija ekonomskega učinka dodatnih varstvenih certifikatov, spodbud na področju farmacije in nagrad v Evropi), svetovalno podjetje Copenhagen Economics. Končni dve študiji se objavita skupaj s tem predlogom.

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 let varnosti z dodatnim varstvenim certifikatom za zdravila v Evropi: vpogled in izzivi).

²⁷ Sklepi Sveta z dne 17. junija 2016, navedeni zgoraj.

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_sl.

Proizvajalci generičnih/podobnih bioloških zdravil so predložili 63 odgovorov³⁰. Odgovarjala so posamezna podjetja (13 od teh je bilo MSP), pa tudi mednarodna, evropska in nacionalna združenja. Potrdila so težave, opredeljene v začetni oceni učinka, in potrebo, po njihovem mnenju, po opustitvi za proizvodnjo, saj menijo, da (a) so zaradi sedanje ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom v podrejenem položaju v primerjavi s proizvajalci s sedežem v državah brez dodatnega varstvenega certifikata ali z dodatnimi varstvenimi certifikati s krajšo veljavnostjo; (b) bi se z uvedbo opustitve v Uniji povečala njihova prodaja zunaj Unije in (c) bi z uvedbo opustitve povečali svojo proizvodnjo v EU. Z opredeljenimi težavami so se strinjali tudi skupine pacientov in zdravstveni organi.

V posvetovanju je sodelovalo 72 sodelujočih, ki so predstavljali interese imetnikov dodatnega varstvenega certifikata (vključno s tremi MSP in dvema evropskima združenjema, ki sta predstavljali MSP): večina jih je opustitvi nasprotovala. Zlasti so menili, da (a) sedanji okvir za dodatni varstveni certifikat proizvajalcev generičnih/podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU ne postavlja v podrejeni položaj v primerjavi s proizvajalci v državah nečlanicah EU; (b) bi se z uvedbo opustitve odpravilo varstvo pravic intelektualne lastnine, inovatorjem in vlagateljem pa poslalo negativno sporočilo, zaradi česar bi se zmanjšale naložbe v raziskave in razvoj v Uniji, in (c) bi se zaradi opustitve zmanjšala njihova prodaja zunaj EU.

Poleg tega je Inštitut Maxa Plancka v svoji študiji o pravnih vidikih dodatnih varstvenih certifikatov za Komisijo izvedel podrobno posvetovanje med farmacevtskimi podjetji o vidikih, povezanih z izvedljivostjo opustitve dodatnega varstvenega certifikata za proizvodnjo, pa tudi o prednostnih značilnostih za njegovo uvedbo (npr. možni in prednostni ukrepi za preglednost in proti preusmerjanju, ki spremljajo opustitev).

Prispevki, predloženi na posvetovanjih in srečanjih z industrijo, so se uporabili za oblikovanje in izboljšanje ukrepov za preglednost/ukrepov proti preusmerjanju iz predloga.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Kot je bilo navedeno, je Inštitut Maxa Plancka med zainteresiranimi stranmi izvedel posvetovanje glede več vidikov, povezanih s konceptom opustitve dodatnih varstvenih certifikatov. Poleg tega je organiziral tri delavnice za strokovnjake in predstavnike industrije, akademske kroge, Komisijo, nacionalne patentne urade, sodnike in strokovnjake na področju industrijske lastnine.

Komisija je sodelovala tudi na več delavnicah, ki jih je več sektorjev farmacevtske industrije (zlasti EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) organiziralo v okviru priprave predloga in analize spodbud na področju farmacije, ki jo trenutno izvaja Komisija.

- **Ocena učinka**

Predlogu je priložena ocena učinka, ki je skladna z mnenjem Odbora za regulativni nadzor, predloženim 9. marca 2018³¹.

V oceni učinka so bila obravnavana vprašanja, ki se postavljajo na podlagi veljavne ureditve EU v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati. Koristi dodatnega varstvenega certifikata za njegovega imetnika so precejšnje, vendar ima zdaj sistem dodatnega varstvenega certifikata

³⁰ SWD(2018) 242, Povzetek odgovorov na javno posvetovanje.

³¹ SEC(2018) 246, Mnenje Odbora za regulativni nadzor o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila, predloženo 9. marca 2018, priloženo temu dokumentu. Za pojasnilo, kako so bili vključeni premisleki Odbora, glej Prilogo 1 k oceni učinka.

zaradi znatnih sprememb na farmacevtskih trgih nenačrtovane stranske učinke na konkurenčnost proizvajalcev generičnih in/ali podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU. Prvič, ti proizvajalci med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata ne morejo proizvajati generičnih in podobnih bioloških zdravil z namenom, da bodo taka zdravila izvažali v države nečlanice EU, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo. Drugič, ob izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata niso pripravljeni na dajanje generičnih in podobnih bioloških zdravil v promet v EU. Zato izpustijo pomembne priložnosti za izvoz in zamudijo ključni čas za vstop na trg v državah članicah. To spodbuja preseljevanje proizvodnje generičnih in podobnih bioloških zdravil zunaj Unije v času, ko se odpirajo nove priložnosti (tj. zaradi sprostitev patentov od leta 2020), ter negativno vpliva na delovna mesta, paciente (zlasti zaradi povečane odvisnosti in visokih cen) in raziskave za podobna biološka zdravila.

Za rešitev te težave so bile proučene naslednje možnosti:

- ohranitev obstoječega stanja. S tem se ne bi obravnavale opredeljene težave, kar bi negativno vplivalo na proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil ter deloma paciente in nacionalne zdravstvene sisteme;
- Komisija bi lahko v sodelovanju z državami članicami poskušala olajšati nadaljnje prostovoljne sporazume med proizvajalci generičnih/podobnih bioloških zdravil in proizvajalci izvirnih zdravil, ki bi omogočili vnaprejšnjo proizvodnjo generičnih zdravil med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata za referenčno zdravilo. Vendar bi bil učinek te možnosti omejen: take sporazume lahko imetnik dodatnega varstvenega certifikata za referenčno zdravilo zavrne, lahko jih upošteva le nekaj proizvajalcev generičnih/podobnih bioloških zdravil ali pa so odvisni od odvratilnih pogojev (npr. visokega finančnega nadomestila, ki ga zahteva imetnik dodatnega varstvenega certifikata). Poleg tega izkušnje kažejo, da primerljive spodbude, ki so se izvedle v nekaterih državah članicah, niso bile pretirano učinkovite;
- sprememba zakonodaje EU glede dodatnih varstvenih certifikatov, da bi lahko proizvajalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata za referenčno zdravilo zadevna zdravila proizvajali za potrebe izvoza in/ali kopičenja zalog, po možnosti z ukrepi proti preusmerjanju.

Poleg predstavljenih ključnih možnosti so bili analizirani različni scenariji o „časovno omejeni uporabnosti“ opustitve za proizvodnjo: prijava za dodatni varstveni certifikat še ni bila vložena; prijava za dodatni varstveni certifikat je bila vložena; dodatni varstveni certifikat je bil podeljen, vendar še ne velja, saj še vedno velja osnovni patent, in dodatni varstveni certifikat velja (tj. po izteku veljavnosti osnovnega patenta).

Prednostna možnost je uvedba usmerjene in ozke izjeme od Uredbe (ES) št. 469/2009. Predlog v skladu z oceno učinka, pripombami Odbora in povratnimi informacijami zainteresiranih strani izraža naslednje možnosti politike:

- uvaja izjemo, da se proizvajalcem generičnih in podobnih bioloških zdravil omogoči proizvodnja takih zdravil za namen njihovega izvoza zunaj EU med trajanjem varstva z dodatnim varstvenim certifikatom;
- to izjemo spremljajo pomembni zaščitni ukrepi „proti preusmerjanju“, zlasti zahteva, da so o taki proizvodnji predhodno obveščeni neodvisni nacionalni javni organi (ki bodo ustrezne informacije hranili v javno dostopnem registru), skupaj z zahtevami glede označevanja za izdelke, ki se izvažajo, in zahtevami glede potrebne skrbnosti za proizvajalca v zvezi z osebami v njegovi dobavni verigi;

- za navedeno izjemo veljajo naslednji pogoji: izjema se bo uporabljala le za dodatne varstvene certifikate, ki še niso bili podeljeni, in šele po prehodnem obdobju, da se lahko rešijo prijave v postopku. Ta prehod bo subjektom na trgu omogočil, da pri sprejemanju odločitev o naložbah upoštevajo novo stanje. Prav tako bo nacionalnim organom dal dovolj časa, da vzpostavijo svoje ureditve za prejemanje obvestil o nameri, da se izkoristi opustitev za proizvodnjo.

Prednostna možnost spodbuja konkurenčnost proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU, kar zadeva izvoz med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata (in posredno podpira njihov pravočasni vstop na trg EU po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata). Kot je bilo navedeno, se pričakuje, da bo to privedlo do neto dodatne prodaje v EU proizvedenih zdravil v višini do 1 milijarde EUR letno. Ta številka je bila izračunana na podlagi omejenega vzorca, ki zajema le 32 % zadevnega trga, zato bi lahko bila dejanska korist precej večja. Pozitivni posredni učinki bodo ustvarjanje delovnih mest, saj naj bi se na podlagi istega omejenega vzorca ustvarilo od 20 000 do 25 000 neposrednih delovnih mest, in manj preselitev.

Prednostna možnost bi lahko povzročila rahlo zmanjšanje prodaje izdelkov imetnikov dodatnega varstvenega certifikata na izvoznih trgih zaradi povečane konkurence proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU med veljavnostjo dodatnega varstvenega certifikata v takih državah nečlanicah EU brez dodatnega varstvenega certifikata. To morebitno zmanjšanje prodaje naj bi bilo približno desetkrat manjše od ocenjenih koristi za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU, zgodilo pa bi se lahko v vsakem primeru zaradi vse večje konkurence iz držav zunaj Unije³². Poleg tega so predvideni strogi zaščitni ukrepi, ki omejujejo možnosti za preusmeritev izdelkov, ki kršijo dodatni varstveni certifikat, na trg EU med obdobjem ekskluzivnosti.

Predlog bi bil koristen tudi za dinamiko celotnega farmacevtskega industrijskega okolja EU, saj so številni imetniki dodatnih varstvenih certifikatov veje svojih dejavnosti dali v zunanje izvajanje v državah nečlanicah EU, kjer se nato razvijajo generična in podobna biološka zdravila.

Predlog je natančno opredeljen, da se preprečijo vsa nepotrebna in nesorazmerna upravna bremena ali stroški za MSP, zlasti kar zadeva ukrepe za preglednost in proti preusmerjanju³³.

Pacienti v EU in zdravstveni organi bi imeli korist od okrepljene in bolj pravočasne oskrbe z zdravili (npr. v smislu diverzifikacije oskrbe). Zgodnejši delovni dokument služb Komisije³⁴ je pokazal, da je bilo v 80. letih prejšnjega stoletja več kot 80 % zdravilnih snovi, namenjenih za trg EU, evropskega izvora, do leta 2008 pa se je ta številka zmanjšala na 20 %. Velika večina državljanov, ki so se odzvali na javno posvetovanje (32 od 43 predložitev), je navedla, da jim ni vseeno, kje se proizvajajo zdravila, ki jih zaužijejo. Poleg tega so bili v nekaterih predložitvah izraženi pomisleki glede oskrbe in kakovosti.

³² Dobiček z generičnimi zdravili na izvoznih trgih za proizvajalce generičnih zdravil naj bi po ocenah znašal med 7,6 milijarde EUR (študija podjetja CRA, 2017) in 1,3 milijarde EUR (študija urada OHE, 2018). Morebitne izgube za imetnike dodatnih varstvenih certifikatov naj bi po ocenah znašale med 139 milijonov EUR (CRA) in 573 milijonov EUR (urad OHE). Za več podrobnosti glej oddelek 7 ocene učinka in Prilogo 12 k tej oceni.

³³ Preskus za MSP v Prilogi 16 k oceni učinka.

³⁴ SWD(2014) 216.

Dodatni prihranki pri javni porabi v državah članicah za zdravila, ki bi lahko znašali več kot 4 %³⁵, bi lahko bili posledica povečane konkurence med proizvajalci generičnih in podobnih bioloških zdravil na trgih EU po izteku veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata v Uniji.

Čeprav bo zaradi predlaganih ukrepov proti preusmeritvi potrebnega nekaj administrativnega dela, so upravni stroški ali drugi stroški izvajanja omejeni in bi jih morale večinoma izravnati koristi, ki jih prinaša predlog. Drugi stroški (npr. okoljski) niso bili opredeljeni.

- **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Kot je bilo navedeno, ta usmerjeni predlog ni del splošne revizije Uredbe (ES) št. 469/2009, saj se trenutno izvaja širša analiza spodbud na področju farmacije, kot jo je zahteval Svet. Namen predloga je, da se z uvedbo opustitve za proizvodnjo za namene izvoza odpravi sedanji podrejeni konkurenčni položaj proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU. Taki ukrepi so natančno opredeljeni, da bi se z več zaščitnimi ukrepi za zagotavljanje preglednosti čim bolj znižali stroški za podjetja, zlasti MSP, in preprečile morebitne preusmeritve. Natančneje, izvedel se je preskus za MSP. Prednostna možnost bi zlasti koristila MSP s sedežem v EU, ki proizvajajo generična in podobna biološka zdravila, saj težje vzpostavijo proizvodne zmogljivosti zunaj EU. MSP in zagonskim podjetjem bo zagotovila nove priložnosti v zelo donosnih in hitro rastočih sektorjih, zlasti kar zadeva podobna biološka zdravila, ki prav tako intenzivno vlagajo v raziskave in razvoj. Hkrati upošteva interese MSP, dejavnih v raziskavah in razvoju za „izvirne“ izdelke, saj ne vpliva na temeljne pravice v okviru varstva z dodatnim varstvenim certifikatom.

- **Temeljne pravice**

Predlog v celoti spoštuje temeljne pravice ter upošteva pravice, svoboščine in načela, določene v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti:

- lastninsko pravico (člen 17) za imetnike dodatnega varstvenega certifikata. Predlog ne bo vplival na tržno ekskluzivnost imetnikov dodatnega varstvenega certifikata v EU, saj bo vplival le na trge zunaj EU, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo. Poleg tega vključuje ukrepe za preglednost/proti preusmerjanju in za potrebno skrbnost ter se ne bo uporabljal za že podeljene dodatne varstvene certifikate, za prijave v postopku pa bo vključeval ustrezno prehodno obdobje;
- dostop do zdravstvenega varstva (člen 35). Opustitev bo posredno pripomogla k temu, da bodo visokokakovostna generična in podobna biološka zdravila v EU po izteku veljavnosti certifikata na voljo hitreje, s čimer bodo zdravila dostopnejša pacientom v EU (zlasti v državah članicah, kjer podobna biološka zdravila po *dnevu-I* morda niso takoj na voljo). Hkrati bi se ohranila prvotna utemeljitev za Uredbo (ES) št. 469/2009, tj. zagotavljanje, da se ne preselijo raziskave na področju inovativnih zdravil;
- svobodo gospodarske pobude (člen 16) za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v EU.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog nima posledic za proračun Unije.

³⁵ Študija podjetja Charles River Associates, str. 15.

5. DRUGI ELEMENTI

Komisija bo po začetku veljavnosti Uredbe spremljala njeno izvajanje, da bi ocenila njeno učinkovitost. Uredba se lahko šteje za uspešno, če spodbuja naložbe v proizvodnjo izdelkov, zajetih v Uredbi, za namene izvoza in če deloma olajša njihov pravočasni vstop na trg Unije po izteku veljavnosti certifikata, ne da bi pri tem škodila farmacevtskim raziskavam in razvoju v Uniji.

Komisija bo v ta namen spremljala: (i) število proizvodnih obratov za generična in podobna biološka zdravila v EU, ki proizvajajo izdelke, zajete v Uredbi; (ii) vstop izdelkov, proizvedenih v EU, na izvozne trge za izdelke, zajete v Uredbi, pa tudi dinamiko prodaje in konkurenco na teh trgih; (iii) čas vstopa izdelkov, zajetih v Uredbi, po izteku veljavnosti certifikata v državah članicah in (iv) dejavnosti inovatorjev ter podjetij za generična in podobna biološka zdravila na področju raziskav in razvoja v EU. Kazalniki bodo razviti z uporabo razpoložljivih virov podatkov³⁶, s čimer se bo zmanjšala potreba po poročanju podjetij za biološka zdravila. Dodatne povratne informacije o delovanju Uredbe se bodo zbrale prek vrednotenja.

Prvotno vrednotenje se bo izvedlo najpozneje pet let od začetka veljavnosti Uredbe, izvajanje pa se bo nato spremljalo vsakih pet let.

³⁶ Razpoložljivi viri podatkov med drugim vključujejo tudi Eurostat, OECD, podatke na spletišču agencije EMA, podatkovno zbirko Eudra GMP, podatkovne zbirke z informacijami o zdravstvenih trgih in podatkovne zbirke na ravni podjetij.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta² določa, da je lahko vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred dajanjem v promet kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta³ ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴, predmet dodatnega varstvenega certifikata v skladu z določbami in pogoji, določenimi v Uredbi (ES) št. 469/2009.
- (2) Uredba (ES) št. 469/2009 si z zagotavljanjem obdobja dodatnega varstva do pet let prizadeva, da bi v Uniji spodbudila razvoj in inovacije, potrebne za razvoj zdravil, ter prispevala k preprečevanju preseljevanja farmacevtskih raziskav zunaj Unije v države, ki morda ponujajo boljše varstvo.
- (3) Trgi so se od sprejetja predhodnice Uredbe (ES) št. 469/2009 leta 1992 precej razvili, rast pa je bila zelo velika na področju proizvodnje generičnih in predvsem podobnih bioloških zdravil, zlasti v tretjih državah, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo.
- (4) Uredba (ES) št. 469/2009 ne vsebuje nobene izjeme od varstva, podeljenega z dodatnim varstvenim certifikatom, nenačrtovana posledica tega pa je, da proizvajalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji teh zdravil ne morejo proizvajati niti izključno za namen izvoza na trge tretjih držav, kjer tako varstvo ne

¹ UL C , , str. .

² Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

³ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁴ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

obstaja ali je poteklo. Druga nenačrtovana posledica je, da navedeni proizvajalci zaradi varstva, ki ga podeljuje certifikat, težje vstopijo na trg Unije takoj po izteku veljavnosti certifikata, glede na to, da proizvodne zmogljivosti ne morejo vzpostaviti, dokler varstvo s certifikatom ne poteče, v nasprotju s proizvajalci s sedežem v tretji državi, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo.

- (5) Zaradi tega so proizvajalci generičnih in podobnih bioloških zdravil s sedežem v Uniji v precej slabšem konkurenčnem položaju v primerjavi s proizvajalci s sedežem v tretjih državah, ki ponujajo slabše varstvo ali ga sploh ne ponujajo.
- (6) Brez posredovanja bi lahko bila ogrožena rentabilnost proizvodnje generičnih in podobnih bioloških zdravil v Uniji, posledice pa bi čutila celotna farmacevtska industrijska baza Unije.
- (7) Namen te uredbe je zagotoviti, da lahko proizvajalci s sedežem v Uniji učinkovito konkurirajo na trgih tistih tretjih držav, kjer dodatno varstvo ne obstaja ali je poteklo. Dopolnila naj bi prizadevanja trgovinske politike Unije, da bi se proizvajalcem zdravil s sedežem v Uniji zagotovili odprti trgi. Posredno naj bi navedenim proizvajalcem tudi omogočila lažji vstop na trg Unije takoj po izteku veljavnosti ustreznega dodatnega varstvenega certifikata. Pripomogla bi tudi k spodbujanju dostopa do zdravil v Uniji z omogočanjem hitrega vstopa generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg po izteku veljavnosti ustreznega certifikata.
- (8) V navedenih posebnih in omejenih okoliščinah ter zato, da bi se proizvajalcem s sedežem v Uniji in proizvajalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je primerno omejiti varstvo, ki ga podeljuje dodatni varstveni certifikat, da se dovolijo proizvodnja izključno za namene izvoza v tretje države in vsa povezana dejanja, ki so nujno potrebna za proizvodnjo ali dejanski izvoz.
- (9) Navedena izjema bi morala zajemati proizvodnjo izdelka, vključno z izdelkom, ki ustreza zdravilu, varovanemu z dodatnim varstvenim certifikatom na ozemlju države članice, izključno za namen izvoza v tretje države, pa tudi vsa dejanja proizvajalca ali tretjih oseb v pogodbenem razmerju s proizvajalcem višje ali nižje v prodajni verigi, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata in kadar so taka dejanja nujno potrebna za proizvodnjo za namen izvoza ali za dejanski izvoz. Taka dejanja lahko na primer vključujejo dobavo in uvoz aktivnih snovi za proizvodnjo zdravila, ki mu ustreza izdelek, zajet s certifikatom, ali začasno skladiščenje izdelka ali oglaševanje izključno za namen izvoza v namembne tretje države.
- (10) Ta izjema ne bi smela zajemati niti dajanja v promet izdelka, proizvedenega izključno za namen izvoza na trg države članice, kjer velja dodatni varstveni certifikat, neposredno ali posredno po izvozu, niti ponovnega uvoza izdelka na trg države članice, kjer velja certifikat. Poleg tega ne bi smela zajemati nobenega dejanja ali dejavnosti za namen uvoza zdravil ali delov zdravil v Unijo zgolj zaradi prepakiranja in ponovnega izvoza.
- (11) Izjema, uvedena s to uredbo, z omejitvijo področja uporabe izjeme na proizvodnjo za namene izvoza zunaj Unije in na dejanja, ki so nujno potrebna za tako proizvodnjo ali dejanski izvoz, ne bo nerazumno v nasprotju z običajno uporabo izdelka v državi članici, kjer velja certifikat, in ne bo nerazumno posegala v pravni interes imetnika certifikata, ob upoštevanju pravnih interesov tretjih oseb.
- (12) Izjemo bi morali spremljati zaščitni ukrepi, da bi se povečala preglednost, pomagalo imetniku dodatnega varstvenega certifikata uveljavljati njegovo varstvo v Uniji in

zmanjšalo tveganje nezakonitega preusmerjanja na trg Unije med veljavnostjo certifikata.

- (13) V ta namen bi bilo treba s to uredbo uvesti enkratno obveznost za osebo, ki proizvaja izdelek izključno za namen izvoza, in sicer bi bilo treba od navedene osebe zahtevati, naj organu, ki je podelil dodatni varstveni certifikat v državi članici, kjer bo potekala proizvodnja, zagotovi določene informacije. Te informacije bi bilo treba zagotoviti, preden naj bi se prvič zagnala proizvodnja v navedeni državi članici. Proizvodnja in povezana dejanja, vključno s tistimi, ki se izvedejo v državah članicah, ki niso države članice proizvodnje, bi lahko v primerih, kadar je izdelek varovan s certifikatom tudi v navedenih drugih državah članicah, na področje uporabe izjeme spadali le, kadar je proizvajalec poslal svoje obvestilo pristojnemu organu za industrijsko lastnino (ali drugemu imenovanemu organu) države članice proizvodnje. Enkratna obveznost zagotavljanja informacij organu bi morala veljati v vsaki državi članici, kjer bo potekala proizvodnja, in sicer glede proizvodnje v navedeni državi članici in glede zadevnih dejanj, povezanih z navedeno proizvodnjo, ne glede na to, ali se izvajajo v navedeni ali drugi državi članici. Od organa bi bilo treba zahtevati, naj navedene informacije objavi zaradi preglednosti in obveščanja imetnika certifikata o namenu proizvajalca.
- (14) Poleg tega bi bilo treba s to uredbo za proizvajalca uvesti nekatere zahteve glede potrebne skrbnosti kot pogoj za izjemo za proizvodnjo. Od proizvajalca bi bilo treba zahtevati, naj s primernimi sredstvi, zlasti pogodbenimi sredstvi, osebe v svoji dobavni verigi obvesti, da za izdelek velja izjema, uvedena s to uredbo, in da je izdelek namenjen izključno za izvoz. Proizvajalec, ki ne bi izpolnil teh zahtev glede potrebne skrbnosti, ne bi mogel izkoristiti izjeme, prav tako tega ne bi mogla izkoristiti nobena tretja oseba, ki bi izvajala povezano dejanje v isti ali drugi državi članici, kjer je veljal certifikat, ki je podeljeval varstvo za zadevni izdelek, imetnik ustreznega certifikata pa bi zato lahko uveljavljal svoje pravice na podlagi certifikata.
- (15) Poleg tega bi bilo treba s to uredbo za proizvajalca uvesti zahteve glede označevanja, da bi se z logotipom olajšala identifikacija izdelka kot izdelka, ki je namenjen izključno za izvoz v tretje države. Proizvodnja in povezana dejanja bi lahko bili iz varstva, ki ga podeljuje dodatni varstveni certifikat, izključeni le, če je izdelek označen na tak način. Ta obveznost označevanja ne bi posegala v zahteve tretjih držav glede označevanja.
- (16) Vsako dejanje, ki ni zajeto v izjemi, uvedeni s to uredbo, bo še naprej spadalo na področje uporabe varstva, ki ga podeljuje dodatni varstveni certifikat. To vključuje vsak izdelek, proizveden z uporabo izjeme, ki bi bil med veljavnostjo certifikata nezakonito preusmerjen na trg Unije.
- (17) Ta uredba ne vpliva na uporabo ukrepov Unije, ki so namenjeni preprečevanju kršitev in olajšanju uveljavljanja pravic intelektualne lastnine, vključno z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES⁵ ter Uredbo (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta⁶.

⁵ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

⁶ Uredba (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov (UL L 181, 29.6.2013, str. 15).

- (18) Predlog ne vpliva na uporabo direktiv 2001/83/ES in 2001/82/ES, zlasti zahtev, povezanih z dovoljenjem za proizvodnjo zdravil, ki se proizvajajo za izvoz. To vključuje skladnost z načeli in smernicami dobrih proizvodnih praks za zdravila in uporabo aktivnih snovi, ki so bile proizvedene v skladu z dobrimi proizvodnimi praksami za aktivne snovi, njihova distribucija pa je prav tako potekala v skladu z dobrimi distribucijskimi praksami za aktivne snovi.
- (19) Zaradi zagotavljanja, da imetniki že veljavnih dodatnih varstvenih certifikatov niso prikrajšani za svoje pridobljene pravice, bi se morala izjema iz te uredbe uporabljati le za certifikate, ki se podelijo na določen datum po začetku veljavnosti te uredbe ali po njem, ne glede na to, kdaj je bila prijava za certifikat prvič vložena. Datum, ki se določi, bi moral prijaviteljem in drugim ustreznim subjektom na trgu dati na voljo dovolj časa, da se prilagodijo spremenjenemu pravnemu okviru ter pravočasno sprejmejo ustrezne odločitve glede naložb in lokacije proizvodnje. Zadevni datum bi moral tudi javnim organom zagotoviti dovolj časa, da vzpostavijo ustrezne mehanizme za sprejemanje in objavo obvestil o nameri glede proizvodnje, in ustrezno upoštevati prijave za certifikate v postopku.
- (20) Komisija bi morala opraviti vrednotenje te uredbe. V skladu z odstavkom 22 Medinstitucionalnega sporazuma med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016⁷ bi morale navedeno vrednotenje temeljiti na petih merilih, tj. učinkovitosti, uspešnosti, ustreznosti, skladnosti in dodani vrednosti, ter zagotoviti podlago za ocene učinka morebitnih nadaljnjih ukrepov. Pri vrednotenju bi bilo treba upoštevati izvoz v države zunaj Unije ter zmožnost generičnih in zlasti podobnih bioloških zdravil, da po prenehanju certifikata čim prej vstopijo na trge v Uniji. Zlasti bi bilo treba pri tem vrednotenju pregledati učinkovitost izjeme glede na namen, da se ponovno vzpostavijo enaki konkurenčni pogoji na svetovni ravni za podjetja za generična in podobna biološka zdravila v Uniji ter omogoči hitrejši vstop generičnih in zlasti podobnih bioloških zdravil na trg po prenehanju certifikata. Prav tako bi bilo treba proučiti učinek izjeme na raziskave in proizvodnjo inovativnih zdravil, ki jih izvajajo imetniki certifikatov v Uniji, ter proučiti ravnovesje med različnimi zadevnimi interesi, vključno z interesi javnega zdravja.
- (21) Da bi se dosegel osnovni cilj, tj. zagotovili enaki konkurenčni pogoji za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil, kot jih imajo njihovi konkurenti na trgih tretjih držav, kjer varstvo ne obstaja ali je poteklo, je potrebno in primerno, da se določijo pravila, ki omejujejo izključno pravico imetnika dodatnega varstvenega certifikata, da zadevni izdelek proizvaja med veljavnostjo certifikata, pa tudi, da se za proizvajalce, ki želijo izkoristiti navedena pravila, uvedejo nekatere obveznosti glede obveščanja in označevanja. Ta uredba je v skladu z načelom sorazmernosti in ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje zastavljenih ciljev v skladu s členom 5(4) Pogodbe o Evropski uniji.
- (22) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah. Namen te uredbe je zlasti zagotoviti popolno upoštevanje lastninske pravice iz člena 17 Listine z ohranjanjem temeljnih pravic dodatnega varstvenega certifikata, z omejitvijo izjeme na certifikate, podeljene na določen datum po začetku veljavnosti te uredbe ali po njem ter z uvedbo določenih pogojev za uporabo izjeme –

⁷ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1 – Sprememba Uredbe (ES) št. 469/2009

Uredba (ES) št. 469/2009 se spremeni:

(1) člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4 – Predmet varstva in izjeme pri podeljenih pravicah

1. V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem certifikata.
2. Certifikat iz odstavka 1 ne podeljuje varstva pred določenim dejanjem, pred katerim je osnovni patent podeljeval varstvo, če so v zvezi s tem določenim dejanjem izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) dejanje zajema:
 - (i) proizvodnjo izključno za izvoz v tretje države ali
 - (ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za to proizvodnjo ali dejanski izvoz;
 - (b) oseba, ki proizvaja (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec), organu iz člena 9(1) države članice, v kateri poteka proizvodnja (v nadaljnjem besedilu: zadevna država članica), informacije iz odstavka 3 sporoči najpozneje 28 dni pred načrtovanim datumom začetka proizvodnje v navedeni državi članici;
 - (c) proizvajalec zagotovi, da je na zunanjo ovojnino izdelka, ali, kadar izdelek nima zunanje ovojnine, na njegovo stično ovojnino nameščen logotip v obliki iz Priloge -I;
 - (d) proizvajalec izpolnjuje zahteve iz odstavka 4.
3. Informacije za namene odstavka 2(b) so:
 - (a) ime in naslov proizvajalca;
 - (b) naslov ali naslovi prostorov, v katerih se bo izvajala proizvodnja v zadevni državi članici;
 - (c) številka certifikata, podeljenega v zadevni državi članici, in identifikacija izdelka, z navedbo lastniškega imena, ki ga uporablja imetnik navedenega certifikata;
 - (d) številka dovoljenja, podeljenega v skladu s členom 40(1) Direktive 2001/83/ES ali členom 44(1) Direktive 2001/82/ES za proizvodnjo ustreznega zdravila, če takega dovoljenja ni, pa veljavnega certifikata dobre proizvodne prakse iz člena 111(5) Direktive 2001/83/ES ali člena 80(5) Direktive 2001/82/ES, ki zajema prostore, v katerih bo potekala proizvodnja;
 - (e) načrtovani datum proizvodnje v zadevni državi članici;
 - (f) okvirni seznam s tretjimi državami, v katere naj bi se izdelek izvažal.

4. Proizvajalec z ustreznimi sredstvi zagotovi, da so osebe v pogodbenem razmerju s proizvajalcem, ki izvajajo dejanja iz odstavka 2(a)(ii), v celoti obveščene in seznanjene z naslednjim:
- (a) da za navedena dejanja veljajo določbe iz odstavka 2;
 - (b) da se lahko z dajanjem v promet, uvozom ali ponovnim uvozom izdelka krši certifikat iz navedenega odstavka, kadar in dokler se navedeni certifikat uporablja.
5. Odstavek 2 se uporablja le za certifikate, podeljene na dan [Urad za publikacije: navedite datum prvega dne tretjega meseca po mesecu, v katerem je ta spremenjena uredba objavljena v Uradnem listu] ali po njem.“;
- (2) v členu 11 se doda naslednji odstavek:
4. „Obvestilo, ki se pošlje organu v skladu s členom 4(2)(b), navedeni organ objavi v 15 dneh od prejema obvestila.“;
- (3) vstavi se naslednji člen:

„Člen 21a – Vrednotenje

Komisija najpozneje pet let po datumu iz člena 4(5) in nato vsakih pet let opravi vrednotenje člena 4(2) do (4) in člena 11 ter Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.“;

- (4) priloga k tej uredbi se vstavi kot Priloga -I.

Člen 2 – Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik