



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2018. gada 3. jūlijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2018/0161 (COD)

9485/1/18
REV 1 (lv)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PRIEKŠLIKUMS

K-jas dok. Nr.:	COM(2018) 317 final/2
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2018) 317 *final/2*.

Pielikumā: COM(2018) 317 *final/2*

Briselē, 29.6.2018
COM(2018) 317 final/2

2018/0161 (COD)

CORRIGENDUM

This document corrects document COM (2018)317 final of 28.05.2018.
Concerns only the LV language version. Part of text was left untranslated.
The text shall read as follows:

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

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

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

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

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

¹ COM(2015)550.

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

³ Šis atbrīvojums ir definēts Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 10. panta 6. punktā: “*Vajadzīgo pētījumu un izpēti veikšana, lai nodrošinātu 1., 2., 3. un 4. punkta piemērošanu un no tiem izrietošās praktiskās prasības, nav uzskatāma par tādu, kura ir pretrunā ar patenttiesībām vai zāļu papildu aizsardzības sertifikātiem*”.

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

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

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

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

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

• **Galvenie priekšlikuma elementi**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• **Atbilstība spēkā esošajām rīcībpolitikām un pasākumiem**

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

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

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

¹⁵ Šajā sakarā sk. arī Komisijas 2017. g. 29. nov. ĪT tiesību aktu paketi, kurā ir visaptveroši pasākumi, ar kuriem pastiprināti cīnīties pret ĪT pārkāpumiem Savienībā. Šo paketi Padome apstiprināja 2018. g. 12. martā.

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

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

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

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

- **Atbilstība pārējiem Savienības politikas virzieniem**

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

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

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

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

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

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

²⁰ Sk. MVU testu ietekmes novērtējuma 16. pielikumu.

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

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

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

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

• Subsidiaritāte

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

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

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

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

• Proporcionalitāte

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

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

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

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

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

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

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

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

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

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

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

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

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

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

²⁴ Domājot par to, lai netiktu apgrūtināti MVU.

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

²⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native>, “25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges”.

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

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

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

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

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

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

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

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Kā norādīts iepriekš, Maksa Planka institūta darbinieki aptaujāja ieinteresētās personas par vairākiem ar atbrīvojumu no PAS saistītiem aspektiem. Turklāt institūts noorganizēja trīs

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

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

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

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

seminārus nozares, akadēmisko aprindu, Komisijas, valstu patentu iestāžu pārstāvjiem un ekspertiem, tiesnešiem un rūpnieciskā īpašuma jomas speciālistiem.

Komisija piedalījās arī vairākos semināros, ko atsevišķas farmācijas rūpniecības nozares (jo īpaši *EuropaBio*, *EUCOPE*, *Medicines for Europe*) organizēja saistībā ar priekšlikuma sagatavošanu un pašlaik noritošo Komisijas analīzi par stimuliem farmācijas nozarē.

• Ietekmes novērtējums

Priekšlikumam ir pievienots ietekmes novērtējums, kas saskan ar Regulējuma kontroles padomes 2018. gada 9. martā sniegto atzinumu³¹.

Ietekmes novērtējumā tika izskatīti jautājumi, kas radušies saistībā ar esošo ES režīmu attiecībā uz PAS. Lai gan sertifikāta turētājam ir ievērojami ieguvumi no PAS, sakarā ar zāļu ražošanas tirgos notikušajām būtiskajām pārmaiņām PAS sistēma patlaban rada neparedzētas blakussekas Eiropas Savienībā bāzēto ģenērisko un/vai biolīdzīgo zāļu ražotāju konkurētspējai. Pirmkārt, PAS darbības laikā tie nevar ražot ģenēriskās un biolīdzīgās zāles eksportēšanai uz ārpussavienības valstīm, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies. Otrkārt, pēc SPC termiņa beigām tie nav gatavi laist ģenēriskās un biolīdzīgās zāles ES tirgū. Tādējādi tie palaiž garām būtiskas eksporta iespējas un zaudē izšķirošo sagatavošanās laiku ienākšanai dalībvalstu tirgū. Tas stimulē ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražošanas delokalizāciju ārpus Savienības laikā, kad paveras jaunas iespējas (t. i., ņemot vērā “patentu kritumu” – ar patentu termiņu beigšanos saistītos procesus, sākot no 2020. gada), un negatīvi ietekmē nodarbinātību, pacientus (jo īpaši pieaugusi atkarība un augstas cenas), kā arī pētījumus attiecībā uz biolīdzīgām zālēm.

Tika apsvērti šādi iespējamie problēmas risinājumi:

- *status quo* saglabāšana. Tas nerisinātu identificēto problēmu, negatīvi ietekmējot ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājus un, zināmā mērā, pacientus un valsts veselības aprūpes sistēmas;
- Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm varētu mēģināt atvieglot turpmākus brīvprātīgus nolīgumus starp ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ražotājiem un iniciatoriem, tādējādi darot iespējamu ģenērisko zāļu iepriekšēju ražošanu atsaucēs zāļu PAS darbības laikā. Taču šī risinājuma ietekme būtu ierobežota: atsaucēs zāļu PAS turētājs šādus nolīgumus var noraidīt, tos var ievērot tikai daži ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ražotāji vai nolīgumiem var piemērot atturošus nosacījumus (piem., PAS turētājs var pieprasīt lielu finansiālo kompensāciju). Turklāt pieredze liecina, ka dažās dalībvalstīs uzsāktās līdzīgās iniciatīvas nav bijušas iedarbīgas;
- grozīt ES PAS tiesību aktus, lai, iespējams, nosakot pretnovirzīšanas pasākumus, ļautu ES bāzētajiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem atsaucēs zāļu PAS darbības laikā ražot eksportēšanai un/vai uzkrāšanai.

Papildus galvenajiem iepriekš izklāstītajiem risinājumiem, tika analizēti dažādi scenāriji par ražošanas atbrīvojuma “piemērojamību ar laika ierobežojumu”: vēl nav iesniegts pieteikums uz PAS; iesniegts pieteikums uz PAS; PAS piešķirts, bet vēl nav spēkā, jo joprojām spēkā ir patents; PAS ir spēkā (t. i., pēc pamatpatenta termiņa beigām).

³¹ SEC (2018) 246, šim dokumentam pievienotais Regulējuma kontroles padomes 9.3.2018. sniegtais atzinums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm. Paskaidrojums par to, kā tika ņemti vērā padomes apsvērumi, pieejams ietekmes novērtējuma 1. pielikumā.

Vēlamais risinājums ir noteikt mērķtiecīgu un šauru izņēmumu no Regulas (EK) Nr. 469/2009 noteikumiem. Saskaņā ar ietekmes novērtējumu, padomes komentāriem un atsauksmēm no ieinteresētajām personām priekšlikums atspoguļo šādas politikas izvēles:

- tajā noteikts izņēmums, kas ļautu ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem šādas zāles eksportēšanai ārpus ES ražot PAS aizsardzības termiņa laikā;
- šim izņēmumam ir pievienoti būtiski “pretnovirzīšanas” aizsargpasākumi, jo īpaši prasība *ex ante* paziņot par šādu ražošanu neatkarīgām valsts publiskām struktūrām (kuras attiecīgo informāciju glabā publiski pieejamā reģistrā) kopā ar marķēšanas prasībām attiecībā uz eksportētajiem produktiem un prasībām par pienācīgu rūpību ražotājam attiecībā uz personām piegādes ķēdē;
- uz minēto izņēmumu attiecas šādi nosacījumi: izņēmumu piemēro vienīgi PAS, kas vēl nav piešķirti, un tikai pēc tam, kad beidzies pārejas periods, kura laikā iespējams rīkoties ar neizskatītajiem pieteikumiem. Šī pāreja ļaus tirgus dalībniekiem ņemt vērā jauno situāciju, pieņemot lēmumus par ieguldījumu veikšanu. Tā arī sniegs valsts iestādēm pietiekami daudz laika, lai noteiktu kārtību paziņojumu saņemšanai par nodomu izmantot ražošanas atbrīvojumu.

Vēlamais risinājums palielinātu ES bāzēto ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāju konkurētspēju attiecībā uz eksportu PAS darbības laikā (un netiešā ziņā ir labvēlīgs viņu ienākšanai ES tirgū pēc PAS termiņa beigām). Kā iepriekš minēts, paredzams, ka tādējādi būs panākams Eiropas Savienībā ražotu zāļu neto papildu pārdevuma pieaugums līdz pat EUR 1 miljardam gadā. Šis skaitlis ir aprēķināts, pamatojoties uz ierobežotu paraugu, kas aptver tikai 32 % no attiecīgā tirgus, tādējādi faktiskais ieguvums varētu būt daudz lielāks. Sekundāra pozitīvā ietekme būs darbvietu radīšana – pēc aplēsēm aptuveni 20 000–25 000 tiešo darbvietu, pamatojoties uz to pašu ierobežoto paraugu, un mazāk pārvietošanu.

Vēlamais risinājums var radīt nelielu kritumu PAS turētāju produktu pārdevumiem eksporta tirgos, jo tiem nāktos saskarties ar lielāku konkurenci no ES bāzētajiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem PAS darbības laikā šādās ārpussavienības valstīs “bez PAS”. Tiek lēsts, ka šāds iespējamais pārdevumu samazinājums varētu būt apmēram desmitreiz mazāks nekā aplēstie ES bāzēto ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāju ieguvumi, turklāt šāda samazināšanās varētu notikt tik un tā kā sekas ārpus Savienības augošai konkurencei³². Turklāt ir paredzēti stingri aizsargpasākumi, ekskluzīvu tiesību darbības laikā ierobežojot papildu aizsardzības sertifikātu pārkāpjošu produktu novirzīšanas mērogu ES tirgū.

Priekšlikums nāktu par labu arī visas ES farmācijas rūpnieciskās ekosistēmas dinamismam, jo daudzi PAS turētāji savas darbības atzarus uztic ārpakalpojumu sniedzējiem ārpussavienības valstīs, kur šīs filiāles izstrādā ģenēriskās un biolīdzīgas zāles.

Priekšlikums ir rūpīgi pārdomāts, lai novērstu nevajadzīgu un nesamērīgu administratīvo slogu vai izmaksas MVU, jo īpaši attiecībā uz pārredzamības un pretnovirzīšanas pasākumiem³³.

ES pacienti un veselības aizsardzības iestādes gūtu labumu no nostiprinātas un savlaicīgākas zāļu piegādes (piemēram, piedāvājuma dažādošanas ziņā). Agrākā Komisijas dienestu darba

³² Ģenērisko zāļu ražotāju vispārējie ieguvumi eksporta tirgos tiek lēsti no EUR 7,6 miljardiem (*CRA* pētījums 2017. gadā) līdz EUR 1,3 miljardiem (*OHE* pētījums 2018. gadā). PAS turētāju potenciālie zaudējumi tiek lēsti robežās no EUR 139 miljoniem (*CRA*) līdz EUR 573 miljoniem (*OHE*). Sīkāka informācija pieejama ietekmes novērtējuma 7. iedaļā un 12. pielikumā.

³³ MVU tests ietekmes novērtējuma 16. pielikumā.

dokumentā³⁴ tika ziņots, ka, lai gan 1980. gados vairāk nekā 80 % ES tirgum paredzēto aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu (*API*) bija Eiropas izcelsmes, 2008. gadā šis skaits jau bija sarucis līdz 20 %. Lielākā daļa pilsoņu, kas piedalījās sabiedriskajā apspriešanā, proti, 32 no 43 iesniegumiem, norādīja, ka tiem rūp viņu lietoto zāļu ražošanas izcelsme. Turklāt dažās saņemtajās atbildēs bija atzīmētas piedāvājuma un kvalitātes problēmas.

Papildu ietaupījumi dalībvalstu publiskajos izdevumos par zālēm, iespējams, ar 4 % pieaugumu³⁵, varētu īstenoties, pateicoties lielākai konkurencei starp ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem ES tirgos pēc PAS termiņa beigām Savienībā.

Lai gan ierosinātie pretnovirzīšanas pasākumi nesīs līdzīgu zināmu administratīvo darbu, administratīvās vai citas ar īstenošanu saistītās izmaksas ir ierobežotas, un tās lielā mērā atsver no priekšlikuma izrietošos ieguvumus. Citas izmaksas (piem., vidiskas izmaksas) nav apzinātas.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Kā iepriekš norādīts, šis mērķtiecīgais priekšlikums nav daļa no Regulas (EK) Nr. 469/2009 vispārējas pārskatīšanas, jo patlaban tiek veikta plašāka farmaceitisko stimulu analīze, kā to pieprasījusi Padome. Ieviešot ražošanas izņēmumu eksporta vajadzībām, priekšlikuma mērķis ir novērst neizdevīgus konkurences apstākļus, ar ko pašlaik saskaras ES bāzētie ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāji. Šādi pasākumi ir rūpīgi pārdomāti, lai samazinātu uzņēmumu, jo īpaši MVU, izmaksas, izmantojot vairākus aizsargpasākumus pārredzamības nodrošināšanai un iespējamās novirzīšanas novēršanai. Konkrēti ir veikti MVU tests. Vēlamais risinājums būtu īpaši izdevīgs ES bāzētajiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu MVU, jo tiem ir grūtāk izveidot ražotnes ārpus ES. Tas radīs jaunas iespējas mazajiem un vidējiem uzņēmumiem un jaunuzņēmumiem ļoti ienesīgās un strauji augošās nozarēs, jo īpaši attiecībā uz biolīdziniekiem, kurās arī tiek intensīvi ieguldīts pētniecībā un izstrādē. Tajā pašā laikā priekšlikumā ņemtas vērā to MVU intereses, kuri aktīvi darbojas pētniecībā un izstrādē saistībā ar “oriģinālajiem” produktiem, jo tas neietekmē PAS aizsardzības pamattiesības.

- **Pamattiesības**

Priekšlikumā pilnībā ievērotas pamattiesības un Eiropas Savienības Pamattiesību hartā noteiktās tiesības, brīvības un principi, jo īpaši:

- tiesības uz īpašumu (17. pants) attiecībā uz PAS turētājiem. Priekšlikums neietekmēs PAS turētāju tirgus ekskluzivitāti ES, jo ietekmēs tikai ārpussavienības valstu tirgus, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies. Turklāt tajā ir ietverti pārredzamības/pretnovirzīšanas un pienācīgas rūpības pasākumi, un tas neattieksies uz jau piešķirtajiem PAS, bet attiecībā uz vēl neizskatītajiem pieteikumiem tajā būs iekļauts atiecīgs pārejas periods;
- piekļuve veselības aprūpei (35. pants). Atbrīvojums netieši palīdzēs pēc sertifikāta termiņa beigām ātrāk padarīt kvalitatīvas ģenēriskās un biolīdzīgās zāles pieejamas ES, tādējādi padarot zāles pieejamākas ES pacientiem (jo īpaši dalībvalstīs, kurās piekļuve biolīdzīgām zālēm pēc “pirmās dienas” var nebūt tūlītēja). Tajā pašā laikā tiktu saglabāts sākotnējais Regulas (EK) Nr. 469/2009 pamatojums, ar ko nodrošina, ka novatorisku zāļu pētniecība netiek pārvietota;

³⁴ SWD(2014) 216.

³⁵ *Charles River Associates* pētījums, 15. lpp.

- darījumdarbības brīvība (16. pants) ES bāzētajiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikums neietekmē Savienības budžetu.

5. CITI ELEMENTI

Pēc regulas stāšanās spēkā Komisija uzraudzīs tās īstenošanu, lai novērtētu tās iedarbīgumu. Regulu var uzskatīt par sekmīgu, ja tā veicina ieguldījumu regulā ietvertu produktu ražošanā eksporta vajadzībām un ja tā zināmā mērā veicina to laicīgu ienākšanu Savienības tirgū pēc sertifikāta termiņa beigām, nekaitējot zāļu pētniecībai un izstrādei Savienībā.

Šajā kontekstā Komisija uzraudzīs: i) tādu ģenērisko vai biolīdzīgo zāļu ES ražotņu skaitu, kurās ražo produktus, uz ko attiecas šī regula; ii) ES ražoto produktu ievešanu eksporta tirgos attiecībā uz šajā regulā ietvertajiem produktiem, kā arī pārdevumu dinamiku un konkurenci šajos tirgos; iii) ievešanas laiku pēc sertifikāta termiņa beigām dalībvalstīs attiecībā uz šajā regulā ietvertajiem produktiem; un iv) pētniecības un izstrādes darbības, ko ES veic novatori un ģenērisko un biolīdzīgo zāļu uzņēmumi. Rādītāji tiks izstrādāti, izmantojot pieejamos datu avotus³⁶, līdz minimumam samazinot bioloģiskas izcelsmes zāļu uzņēmumiem nepieciešamību ziņot. Papildu atsauksmes par regulas darbību tiks apkopotas, veicot apsekojumus.

Sākotnējo izvērtēšanu veiks ne vēlāk kā piecus gadus pēc regulas stāšanās spēkā, un pēc tam pa piecu gadu periodiem uzraudzīs tās īstenošanu.

³⁶ Pieejamie datu avoti ietver *Eurostat*, *ESAO*, *EMA* tīmekļa vietnes sniegtos datus, *Eudra* LRP, datubāzes, kas sniedz informāciju par veselības aprūpes tirgiem, un uzņēmumu līmeņa datubāzes, kā arī citus avotus.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 469/2009² paredzēts, ka uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK³ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK⁴, var attiekties papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 469/2009 paredzētajiem noteikumiem un nosacījumiem.
- (2) Paredzot līdz piecus gadus ilgu papild aizsardzības laikposmu, Regulas (EK) Nr. 469/2009 centieni ir veicināt Savienībā pētniecību un inovāciju, kas vajadzīga, lai izstrādātu zāles, un palīdzēt novērst farmācijas nozares pētniecības pārvietošanu ārpus Savienības uz valstīm, kuras var piedāvāt lielāku aizsardzību.
- (3) Kopš Regulas (EK) Nr. 469/2009 priekšteces pieņemšanas 1992. gadā tirgi ir būtiski attīstījušies, un ģenērisko un jo īpaši biolīdzīgo zāļu ražošanā ir bijis milzīgs pieaugums, jo īpaši trešās valstīs, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies.
- (4) Tam, ka Regulā (EK) Nr. 469/2009 nav paredzēts izņēmums attiecībā uz aizsardzību, ko piešķir papildu aizsardzības sertifikāts, ir bijušas neparedzētas sekas, kas kavē tādus ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājus, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, ražot pat vienīgi eksportēšanas nolūkā uz tādu trešo valstu tirgiem, kur šāda aizsardzība

¹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

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

³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

nepastāv vai ir beigusies. Papildu neparedzētas sekas ir, ka ar sertifikātu piešķirtā aizsardzība apgrūtina šo ražotāju ienākšanu Savienības tirgū tūlīt pēc sertifikāta termiņa beigām, ņemot vērā, ka tie nespēj kāpināt ražošanas jaudu, līdz nav beigusies sertifikāta sniegtā aizsardzība; tas ir pretstatā ražotājiem, kas atrodas trešās valstīs, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies.

- (5) Tas nostāda Savienībā bāzētos ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājus konkurētspējas ziņā ievērojami nelabvēlīgākā situācijā salīdzinājumā ar trešās valstīs bāzētajiem ražotājiem, kuri piedāvā mazāku aizsardzību vai to vispār nepiedāvā.
- (6) Neiejaukšanās varētu apdraudēt ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotāju dzīvotspēju Savienībā, un tas ietekmētu visu Savienības farmācijas rūpniecības bāzi kopumā.
- (7) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, ka Savienībā reģistrētie ražotāji spēj sekmīgi konkurēt tajos trešo valstu tirgos, kur papildu aizsardzība nepastāv vai ir beigusies. Paredzēts, ka tā papildinās Savienības tirdzniecības politikas centienus nodrošināt atvērtu tirgu Savienībā bāzētajiem zāļu ražotājiem. Līdztekus minētajam paredzēts, ka tā palīdzēs šādiem ražotājiem ienākt Savienības tirgū uzreiz pēc attiecīgā papildu aizsardzības sertifikāta termiņa beigām. Tā sekmētu arī mērķi veicināt zāļu pieejamību Savienībā, palīdzot nodrošināt ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ātrāku ienākšanu tirgū pēc attiecīgā sertifikāta termiņa beigām.
- (8) Šādos īpašos un ierobežotos apstākļos, kā arī nolūkā Savienībā bāzētajiem ražotājiem radīt vienlīdzīgus konkurences apstākļus ar trešo valstu ražotājiem, ir lietderīgi ierobežot aizsardzību, ko piešķir papildu aizsardzības sertifikāts, lai tādējādi darītu iespējamu izgatavošanu eksportam uz trešām valstīm un jebkuras saistītas darbības, kas noteikti vajadzīgas izgatavošanai vai faktiskajam eksportam.
- (9) Minētajam izņēmumam būtu jāattiecas uz vienīgi eksportēšanai uz trešām valstīm paredzētu produkta izgatavošanu, tostarp tādu produktu, kas atbilst zālēm, kuras dalībvalsts teritorijā aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts, kā arī visām “augšupējām” vai “pakārtotajām” darbībām, ko veic izgatavotājs vai ar izgatavotāju līgumattiecībās esošas trešās personas, ja citādi šādām darbībām būtu nepieciešama sertifikāta turētāja piekrišana, un kas noteikti vajadzīgas izgatavošanai eksportēšanas nolūkā vai faktiskajam eksportam. Piemēram, šādas darbības var ietvert aktīvo sastāvdaļu piegādi un importu zāļu izgatavošanas nolūkā, kurām atbilst produkts, uz ko attiecas sertifikāts, produkta pagaidu uzglabāšanu vai reklāmu vienīgi eksportēšanas nolūkā uz trešām valstīm.
- (10) Izņēmums nebūtu jāattiecina uz vienīgi eksportēšanas nolūkā izgatavota produkta laišanu tirgū dalībvalstī, kurā ir spēkā papildu aizsardzības sertifikāts, tieši vai netieši pēc eksporta; nedz arī tas būtu jāattiecina uz produkta atpakaļiešanu tādas dalībvalsts tirgū, kurā sertifikāts ir spēkā. Turklāt tas nebūtu jāattiecina ne uz vienu darbību vai pasākumu, kuru nolūks ir zāļu vai zāļu daļu imports Savienībā tikai pārpackošanas un reeksportēšanas vajadzībām.
- (11) Ierobežojot izņēmuma tvērumu līdz izgatavošanai eksporta nolūkā ārpus Savienības un darbībām, kas noteikti vajadzīgas šādai izgatavošanai vai faktiskajam eksportam, ar šo regulu ieviestais izņēmums nebūs pretrunā produkta parastai izmantošanai dalībvalstī, kurā sertifikāts ir spēkā, un nepamatoti nekaitēs sertifikāta turētāja likumīgajām interesēm, ņemot vērā trešo personu likumīgās intereses.
- (12) Izņēmumam būtu jāpievieno aizsargpasākumi, lai palielinātu pārredzamību, palīdzētu papildu aizsardzības sertifikāta turētājam īstenot tā sniegto aizsardzību Savienībā un šā

sertifikāta termiņa laikā samazinātu nelikumīgas novirzīšanas risku uz Savienības tirgu.

- (13) Tādēļ ar šo regulu personai, kura izgatavo produktu vienīgi eksportēšanas nolūkā, būtu jāuzliek vienreizējs pienākums sniegt konkrētu informāciju iestādei, kas piešķirusi papildu aizsardzības sertifikātu dalībvalstī, kurā paredzēts veikt izgatavošanu. Informācija būtu jāsniedz, pirms minētajā dalībvalstī pirmo reizi paredzēts sākt izgatavošanu. Izgatavošanai un saistītajām darbībām, tostarp tām, kuras veiktas dalībvalstīs, kas nav izgatavošanas dalībvalsts, gadījumos, ja arī šajās citās dalībvalstīs produktu aizsargā sertifikāts, izņēmuma tvērumā vajadzētu būt tikai tad, ja izgatavotājs nosūtījis šo paziņojumu izgatavošanas dalībvalsts kompetentajai rūpnieciskā īpašuma iestādei (vai citai norīkotai iestādei). Vienreizējais pienākums sniegt informāciju iestādei būtu jāpiemēro katrā dalībvalstī, kurā paredzēta izgatavošana gan attiecībā uz izgatavošanu šajā dalībvalstī, gan ar izgatavošanu saistītajām darbībām neatkarīgi no tā, vai tās veic minētajā vai citā dalībvalstī. Iestādei būtu pienākums minēto informāciju publicēt, lai nodrošinātu pārredzamību un par izgatavotāja nodomu informētu sertifikāta turētāju.
- (14) Turklāt šajā regulā par nosacījumu izņēmuma darbībai būtu jānosaka izgatavotājam izvirzītas konkrētas prasības par pienācīgu rūpību. Izgatavotājam, izmantojot piemērotus līdzekļus, jo īpaši līgumiskus līdzekļus, būtu jāinformē personas savā piegādes ķēdē par to, ka uz produktu attiecas ar šo regulu noteiktais izņēmums un ka produkts ir paredzēts vienīgi eksportam. Izgatavotājs, kurš nav izpildījis minētās prasības par pienācīgu rūpību, šo izņēmumu izmantot nevarētu, to izmantot nevarētu arī neviena trešā persona, kas veic saistītu darbību tajā pašā vai citā dalībvalstī, kur bijis spēkā sertifikāts, kas piešķir produktam aizsardzību, tāpēc attiecīgā sertifikāta turētājs būtu tiesīgs izmantot no sertifikāta izrietošās tiesības.
- (15) Turklāt ar šo regulu būtu jānosaka izgatavotājam marķēšanas prasības, lai, izmantojot logotipu, lai produktu būtu vieglāk identificēt kā produktu, kas paredzēts vienīgi eksportam uz trešām valstīm. Uz izgatavošanu un saistītajām darbībām papildu aizsardzības sertifikāta sniegtā aizsardzība neattiecas tikai tad, ja uz produkta etiķetes ir šāds marķējums. Šis marķēšanas pienākums neskar trešo valstu prasības attiecībā uz marķējumu.
- (16) Jebkura saistītā darbība, uz kuru neattiecas ar šo regulu noteiktais izņēmums, joprojām būs ar papildu aizsardzības sertifikāta piešķirtās aizsardzības tvērumā. Tas attiecas arī uz visiem produktiem, kas izgatavoti atbilstoši izņēmuma noteikumiem un pirms sertifikāta termiņa nelikumīgi novirzīti uz Savienības tirgu.
- (17) Šī regula neskar to Savienības pasākumu piemērošanu, kuru mērķis ir novērst intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus un veicināt intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanu, tostarp Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/48/EK⁵ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 608/2013⁶.
- (18) Šī regula neskar Direktīvu 2001/83/EK un 2001/82/EK piemērošanu, jo īpaši prasības attiecībā uz eksportam ražotu zāļu ražošanas atļaujām. Tas ietver atbilstību labas zāļu

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

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

ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm un tikai tādu aktīvo vielu izmantošanu, kuras ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labu ražošanas praksi un izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi.

- (19) Lai nodrošinātu, ka jau spēkā esošo papildu aizsardzības sertifikātu turētājiem netiek atņemtas iegūtās tiesības, ar šo regulu noteiktais izņēmums būtu jāpiemēro tikai sertifikātiem, kas piešķirti kādā noteiktā dienā pēc regulas stāšanās spēkā vai vēlāk par šo noteikto dienu neatkarīgi no tā, kad pirmoreiz iesniegts sertifikāta pieteikums. Norādītajam datumam būtu jāsniedz pieteikumu iesniedzējiem un citiem attiecīgajiem tirgus dalībniekiem pietiekami ilgs laiks pielāgoties izmainītajam juridiskajam kontekstam un savlaicīgi veikt attiecīgus ieguldījumus, un pieņemt lēmumus par ražotnes atrašanās vietu. Datumam arī būtu jādod publiskajām iestādēm pietiekami daudz laika ieviest attiecīgus pasākumus, kuri noteiktu, kā saņemt un publicēt paziņojumus par nodomu izgatavot, un būtu pienācīgi jāņem vērā izskatīšanā esošie pieteikumi sertifikātu saņemšanai.
- (20) Komisijai šī regula būtu jāizvērtē. Saskaņā ar 22. punktu 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu⁷ minētais novērtējums būtu jābalsta uz pieciem kritērijiem – lietderību, efektivitāti, būtiskumu, saskaņotību un pievienoto vērtību – un tam būtu jāveido pamats turpmāku iespējamu pasākumu ietekmes novērtējumiem. Novērtējumā būtu jāņem vērā eksports uz valstīm ārpus Savienības un ģenērisko un jo īpaši biolīdzīgo zāļu spēja iekļūt Savienības tirgū, cik drīz vien iespējams pēc sertifikāta termiņa beigām. Šajā novērtējumā būtu jo īpaši jāizvērtē izņēmuma lietderība, ņemot vērā mērķi atjaunot pasaules līmenī vienlīdzīgus konkurences apstākļus Savienības ģenērisko un biolīdzīgo zāļu uzņēmumiem un panākt ģenērisko un jo īpaši biolīdzīgo zāļu ātrāku ienākšanu tirgū pēc sertifikāta termiņa beigām. Tajā būtu jāpēta arī izņēmuma ietekme uz inovatīvu zāļu pētniecību un ražošanu, ko sertifikātu turētāji veic Savienībā, un jāņem vērā līdzsvars starp dažādām interesēm, tostarp sabiedrības veselības interesēm.
- (21) Lai sasniegtu galveno mērķi nodrošināt ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem vienlīdzīgus konkurences apstākļus ar konkurentiem trešo valstu tirgos, kuros aizsardzība nepastāv vai ir beigusies, ir nepieciešami un lietderīgi paredzēt noteikumus, ar ko ierobežo papildu aizsardzības sertifikāta turētāja ekskluzīvās tiesības attiecīgā sertifikāta darbības laikā izgatavot attiecīgo produktu, kā arī uzlikt izgatavotājiem, kuri vēlas izmantot šo noteikumu priekšrocības, konkrētus informēšanas un marķēšanas pienākumus. Šī regula atbilst proporcionalitātes principam un nepārsniedz to, kas ir vajadzīgs, lai sasniegtu izvirzītos mērķus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. panta 4. punktu.
- (22) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un respektēti principi, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā. Konkrēti, šīs regulas mērķis ir nodrošināt, ka pilnībā tiek ievērotas Hartas 17. pantā noteiktās tiesības uz īpašumu, saglabājot papildu aizsardzības sertifikāta pamattiesības, ierobežojot izņēmumu līdz sertifikātiem, kas piešķirti kādā noteiktā dienā pēc šīs regulas stāšanās spēkā vai vēlāk par šo noteikto dienu, un nosakot konkrētus nosacījumus izņēmuma piemērošanai,

⁷ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants – Regulas (EK) Nr. 469/2009 grozījumi

Regulu (EK) Nr. 469/2009 groza šādi:

(1) regulas 4. pantu aizstāj ar šādu:

“4. pants — Aizsardzības objekts un izņēmumi attiecībā uz piešķirtajām tiesībām

1. Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz kuru attiecas atļauja laist attiecīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.
2. Šā panta 1. punktā minētais sertifikāts nepiešķir aizsardzību pret konkrētu darbību, pret kuru aizsardzību piešķīris pamatpatents, ja attiecībā uz konkrēto darbību ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - (a) šī darbība ietver:
 - i) izgatavošanu vienīgi eksportēšanas nolūkā uz trešām valstīm vai
 - ii) jebkādu saistītu darbību, kas noteikti vajadzīga šādai izgatavošanai vai faktiskajam eksportam;
 - (b) tās dalībvalsts, kurā paredzēta minētā izgatavošana (“attiecīgā dalībvalsts”), 9. panta 1. punktā minētajai iestādei izgatavošanas veicējs (“izgatavotājs”) ne vēlāk kā 28 dienas pirms paredzētā izgatavošanas sākuma datuma minētajā dalībvalstī paziņo 3. punktā minēto informāciju;
 - (c) izgatavotājs nodrošina, ka uz produkta ārējā iepakojuma, vai, ja ārējā iepakojuma nav, uz tā tiešā iepakojuma ir piestiprināts logotips I pielikumā noteiktajā formā;
 - (d) izgatavotājs ievēro 4. punkta prasības.
3. Informācija šā panta 2. punkta b) apakšpunkta nolūkā:
 - (a) izgatavotāja vārds/nosaukums un adrese;
 - (b) to telpu adrese vai adreses, kurās attiecīgajā dalībvalstī paredzēts veikt izgatavošanu ;
 - (c) attiecīgajā dalībvalstī piešķirtā sertifikāta numurs un produkta identifikācija, atsaucoties uz sertifikāta turētāja izmantoto patentēto nosaukumu;
 - (d) tās atļaujas numurs, kas attiecīgo zāļu ražošanai piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1. punktu vai Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 1. punktu, vai — ja šādas atļaujas nav — derīgs labu ražošanas praksi apliecinošs sertifikāts, kas minēts Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 5. punktā vai Direktīvas 2001/82/EK 80. panta 5. punktā un kas attiecas uz telpām, kurās paredzēts veikt izgatavošanu;
 - (e) paredzētais izgatavošanas sākuma datums attiecīgajā dalībvalstī;
 - (f) indikatīvs saraksts ar paredzēto trešo valsti vai trešām valstīm, uz kurām produktu paredzēts eksportēt.

4. Izgatavotājs, izmantojot atbilstošus līdzekļus, nodrošina, ka ar izgatavotāju līgumattiecībās esošas trešās personas, kas veic darbības, uz kurām attiecas 2. punkta a) apakšpunkta ii) daļa, apzinās un ir pilnībā informētas, ka:
- (a) uz minētajām darbībām attiecas 2. punkta noteikumi;
 - (b) produkta laišana tirgū, imports vai atpakaļieošana varētu pārkāpt minētajā punktā minēto sertifikātu, ja un kamēr minētais sertifikāts ir piemērojams.
5. Šā panta 2. punktu piemēro vienīgi attiecībā uz sertifikātiem, kas piešķirti pēc [OV: lūgums ierakstīt trešā mēneša pirmās dienas datumu, kas seko mēnesim, kurā regula, ar ko izdara grozījumus, ir publicēta Oficiālajā Vēstnesī] .”;
- (2) regulas 11. pantam pievieno šādu punktu:
4. “Iestāde 15 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas publicē paziņojumu, kas iestādei nosūtīts, kā minēts 4. panta 2. punkta b) apakšpunktā.”;
- (3) regulā iekļauj šādu pantu:

“21.a pants — Izvērtēšana

Ne vēlāk kā piecus gadus pēc 4. panta 5. punktā minētā datuma un turpmāk ik pēc pieciem gadiem Komisija veic 4. panta 2. līdz 4. punkta un 11. panta izvērtēšanu un sniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem.”;

- (4) šīs regulas pielikumu pievieno kā I pielikumu.

2. pants — Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*