



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 2. května 2019
(OR. en)

2018/0161 (COD)

PE-CONS 52/19

PI 34
COMPET 146
PHARM 9
IA 65
CODEC 440

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění
nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro
léčivé přípravky

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2019/...**

ze dne ...,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009
o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 440, 6.12.2018, s. 100.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2019 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009¹ stanoví, že pro výrobek, který je na území některého členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES² nebo 2001/83/ES³, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v nařízení (ES) č. 469/2009 vydáno dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „osvědčení“).
- (2) Poskytnutím dodatkové ochrany se nařízení (ES) č. 469/2009 snaží podpořit v rámci Unie výzkum a inovace, které jsou nezbytné k vývoji léčivých přípravků, a přispět k zabránění přemístění farmaceutického výzkumu mimo Unii do zemí, které by mohly poskytovat vyšší úroveň ochrany.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1). Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES se s účinkem od 28. ledna 2022 zrušuje a nahrazuje nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (3) Od roku 1992, kdy bylo přijato nařízení předcházející nařízení (ES) č. 469/2009, se trhy významně rozvinuly a došlo k obrovskému nárůstu výroby generik, a zvláště biologicky podobných léčivých přípravků, a výroby jejich účinných látek, zejména v zemích mimo Unii (dále jen „třetí země“), kde tato ochrana neexistuje nebo kde její doba uplynula.
- (4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek v tom, že brání výrobcům usazeným v Unii vyrábět generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii, a to i pro účel vývozu na trhy třetích zemí, ve kterých ochrana neexistuje nebo v nichž její doba uplynula. Tito výrobci ani nesmějí vyrábět generika a biologicky podobné léčivé přípravky za účelem jejich skladování po omezenou dobu před uplynutím doby platnosti osvědčení. Tyto okolnosti znesnadňují uvedeným výrobcům, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo kde její doba uplynula, vstoupit na trh Unie ihned po uplynutí doby platnosti osvědčení, protože nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity pro vývoz nebo pro účely vstupu na trh členského státu, dokud doba ochrany zajištěné osvědčením neuplyne.
- (5) Tyto okolnosti staví výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v Unii do značně nevýhodného konkurenčního postavení oproti výrobcům usazeným ve třetích zemích, které poskytují nižší úroveň ochrany nebo neposkytují žádnou ochranu. Unie by měla nalézt rovnováhu mezi obnovením rovných podmínek mezi těmito výrobci a zajištěním toho, aby ve vztahu k trhu Unie byla zaručena podstata výlučných práv majitelů osvědčení.

- (6) Bez zásahu by mohla být životaschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v Unii ohrožena, což by mělo následky pro farmaceutickou průmyslovou základnu Unie jako celek. Tato situace by mohla mít dopad na plně účinné fungování vnitřního trhu v důsledku ztráty potenciálních nových obchodních příležitostí pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků, a tím vést k možnému snížení souvisejících investic a bránit tvorbě pracovních míst v Unii.
- (7) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý zejména za účelem posílení hospodářské soutěže, snížení cen a zajištění udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče, jakož i lepšího přístupu pacientů v Unii k cenově dostupným léčivým přípravkům. Význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných léčivých přípravků zdůraznila Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech. Nařízení (ES) č. 469/2009 by proto mělo být změněno, aby umožňovalo výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků pro vývoz a skladování, přičemž je třeba mít na paměti, že práva duševního vlastnictví zůstávají jedním z pilířů inovací, konkurenceschopnosti a růstu na vnitřním trhu.

- (8) Cílem tohoto nařízení je podporovat konkurenceschopnost Unie, zvýšit tím růst a tvorbu pracovních míst na vnitřním trhu a přispět k širší nabídce výrobků za stejných podmínek tím, že výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii umožní vyrábět v Unii výrobky nebo léčivé přípravky obsahující tyto výrobky pro účely vývozu na trhy třetích zemí, kde ochrana neexistuje nebo kde její doba uplynula, což těmto výrobcům napomůže účinně konkurovat na trzích těchto třetích zemí. Toto nařízení by rovněž mělo těmto výrobcům umožnit vyrábět a skladovat výrobky nebo léčivé přípravky obsahující tyto výrobky v členském státě po vymezenou dobu až do uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení pro účely vstupu na trh kteréhokoliv členského státu prvním dnem po uplynutí doby platnosti tohoto osvědčení, což těmto výrobcům napomůže účinně konkurovat v Unii ihned poté, co doba ochrany uplynula. Toto nařízení by rovněž mělo doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky, kteří jsou usazeni v Unii. V průběhu času by tak z tohoto nařízení mělo mít prospěch celé farmaceutické odvětví v Unii, neboť umožní všem zúčastněným stranám, včetně nových společností, využít výhod nových příležitostí, které se objevují na rychle se měnícím celosvětovém farmaceutickém trhu. Posílením dodavatelských řetězců léčivých přípravků se sídlem v Unii a umožněním skladování těchto přípravků s cílem uvést je na trh Unie po uplynutí doby platnosti osvědčení by se kromě toho podpořil obecný zájem Unie, jelikož by se zlepšila dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v Unii po uplynutí doby platnosti osvědčení.

- (9) Za těchto zvláštních a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobci v třetích zemích je vhodné stanovit výjimku z ochrany zajištěné osvědčením tak, aby byla umožněna výroba výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek na vývoz do třetích zemí nebo za účelem skladování a jakékoli související úkony v Unii nezbytně nutné pro uvedenou výrobu nebo pro samotný vývoz nebo samotné skladování, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení (dále jen „související úkony“). Takové související úkony by například mohly zahrnovat držení, nabídku dodávky, dodávku, dovoz, používání nebo syntézu účinné látky za účelem výroby léčivého přípravku, nebo dočasné skladování nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací v třetích zemích. Tato výjimka by se měla vztahovat i na související úkony, které vykonávají třetí strany, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem.

- (10) Výjimka by se měla vztahovat na výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek chráněný osvědčením. Měla by zahrnovat výrobu výrobku chráněného osvědčením na území členského státu a výrobu léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek.
- (11) Výjimka by se neměla vztahovat na uvádění výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek, který je vyroben na vývoz do třetích zemí nebo za účelem skladování s cílem zajistit vstup na trh Unie prvním dnem po uplynutí doby platnosti osvědčení, na trh členského státu, ve kterém je osvědčení v platnosti, ať už přímo, nebo nepřímo po vývozu, ani na jeho zpětný dovoz na trh členského státu, ve kterém je osvědčení v platnosti. Dále by se neměla vztahovat na žádný úkon nebo činnosti prováděné za účelem dovozu výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky do Unie pouze k přebalení a zpětnému vývozu. Výjimka by se navíc neměla vztahovat ani na skladování výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky pro jakékoliv jiné účely než účely stanovené v tomto nařízení.

- (12) Tím, že se omezí působnost výjimky na výrobu na vývoz mimo Unii nebo za účelem skladování a úkony nezbytně nutné pro takovou výrobu nebo pro samotný vývoz nebo samotné skladování, by výjimka stanovená v tomto nařízení neměla být v rozporu s běžným využitím výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, totiž se základním výlučným právem majitele osvědčení vyrábět tento výrobek za účelem uvedení na trh Unie během doby platnosti osvědčení. Touto výjimkou by také neměly být nepřiměřeně dotčeny legitimní zájmy majitele osvědčení, přičemž se rovněž přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.
- (13) V souvislosti s výjimkou by se měly použít účinné a přiměřené záruky s cílem zvýšit transparentnost, pomoci majiteli osvědčení prosadit svou ochranu v Unii a ověřit splnění podmínek stanovených v tomto nařízení a snížit riziko nezákonného přesměrování na trh Unie v době platnosti osvědčení.

- (14) Toto nařízení by mělo uložit informační povinnost výrobcí, totiž osobě usazené v Unii, jejímž jménem se vyrábí výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek, pro účely vývozu nebo skladování. Vyrábět může přímo výrobce. Informační povinnost by měla sestávat z požadavku, aby výrobce poskytl určité informace příslušnému úřadu průmyslového vlastnictví nebo jinému určenému orgánu, který vydal osvědčení (dále jen „orgán“), v členském státě, v němž má výroba probíhat. Za tímto účelem by měl být k dispozici standardní oznamovací formulář. Informace by se měly poskytnout před prvním zahájením výroby výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek v daném členském státě, nebo před jakýmkoli souvisejícím úkonem uskutečněným před výrobou, podle toho, co nastane dříve. Podle potřeby by měly být informace aktualizovány. Výroba výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek a s ní související úkony, včetně úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením, by měly spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal oznámení orgánu členského státu výroby a pokud výrobce informoval majitele osvědčení uděleného v tomto členském státě. Pokud výroba probíhá ve více než jednom členském státě, je třeba vyžadovat oznámení v každém z těchto členských států. V zájmu transparentnosti by orgán měl mít povinnost co nejdříve zveřejnit obdržené informace spolu s datem oznámení těchto informací. Členské státy by měly mít možnost požadovat, aby oznámení a aktualizace oznámení podléhaly uhrazení jednorázového poplatku. Tento poplatek by měl být stanoven na úrovni, která nebude přesahovat administrativní náklady na zpracování oznámení a aktualizací.

- (15) Výrobce by měl také vhodnými a zdokumentovanými prostředky informovat majitele osvědčení o svém záměru vyrábět v souladu s výjimkou výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek tím, že mu poskytne tytéž informace, které oznámil orgánu. Rozsah těchto informací by měl být omezen na to, co je potřebné a vhodné k tomu, aby mohl majitel osvědčení posoudit, zda jsou dodržována práva vyplývající z osvědčení, a v těchto informacích by neměly být zahrnuty důvěrné nebo citlivé obchodní informace. Standardní oznamovací formulář by mělo být možné použít i k informování majitele osvědčení a poskytnuté informace by se měly podle potřeby aktualizovat.
- (16) V případě jakýchkoli souvisejících úkonů uskutečňovaných před výrobou výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek by v oznámení měl být uveden název členského státu, v němž má proběhnout první související úkon, který by jinak vyžadoval souhlas majitele osvědčení, jelikož tato informace je relevantní pro načasování oznámení.

- (17) Pokud je v případě určitého léčivého přípravku zveřejněna místní registrace či rovnocenný dokument v konkrétní třetí zemi až poté, co bylo oznámení zasláno orgánu, mělo by být oznámení urychleně aktualizováno, aby obsahovalo referenční číslo dané registrace či rovnocenného dokumentu, jakmile bude veřejně dostupné. Pokud referenční číslo registrace nebo rovnocenného dokumentu dosud nebylo zveřejněno, mělo by být od výrobce požadováno, aby toto číslo uvedl v oznámení, jakmile bude veřejně dostupné.
- (18) Nesplnění požadavků ohledně některé třetí země by z důvodů přiměřenosti mělo ovlivnit pouze vývoz do této země, a na vývoz do této země by se tedy neměla vztahovat výjimka stanovená v tomto nařízení. Mělo by být odpovědností výrobce usazeného v Unii, aby ověřil, že v zemi vývozu ochrana neexistuje nebo v ní její doba uplynula, nebo zda tato ochrana v dané zemi podléhá jakýmkoli omezením nebo výjimkám.
- (19) Oznámení orgánu a odpovídající informace, které mají být sděleny majiteli osvědčení, by mohly být sdělovány během období mezi dnem vstupu tohoto nařízení v platnost a dnem, kdy se na dané osvědčení použije výjimka stanovená v tomto nařízení.

- (20) Toto nařízení by mělo uložit výrobcí určité požadavky náležitě péče jakožto podmínku pro využití výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat osoby ve svém dodavatelském řetězci v Unii, včetně vývozce a skladovatele, vhodnými a zdokumentovanými prostředky, zejména smluvními prostředky, že se na výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek vztahuje výjimka stanovená v tomto nařízení a že je výroba určena pro vývoz nebo skladování. Z výjimky by neměl mít prospěch ani výrobce, který nedodrží tyto požadavky náležitě péče, ani jakákoli třetí strana provádějící související úkon v členském státě výroby nebo v jiném členském státě, kde je v platnosti osvědčení zajišťující ochranu výrobku. Majitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva vyplývající z osvědčení s náležitým přihlédnutím ke všeobecné povinnosti nezneužívat soudní spory, stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES¹.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

- (21) Toto nařízení by mělo uložit výrobci požadavky na označení výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky, které mají být vyvezeny, formou loga za účelem usnadnění identifikace těchto výrobků nebo léčivých přípravků, jakožto výrobků nebo léčivých přípravků určených výhradně k vývozu do třetích zemí. Výroba na vývoz a související úkony by měly spadat do působnosti výjimky pouze v případě, že je výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek označen způsobem stanoveným v tomto nařízení. Touto označovací povinností by neměly být dotčeny označovací požadavky třetích zemí.
- (22) Jakýkoli úkon mimo působnost výjimky stanovené v tomto nařízení by měl zůstat v oblasti působnosti ochrany zajištěné osvědčením. Nadále by mělo být zakázáno přesměřovat na trh Unie během doby platnosti osvědčení jakýkoli výrobek nebo jakýkoli léčivý přípravek obsahující tento výrobek vyrobený na základě výjimky.
- (23) Tímto nařízením nejsou dotčena ostatní práva duševního vlastnictví, která by mohla chránit jiné aspekty výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek. Tímto nařízením není dotčeno uplatňování aktů Unie, které mají za cíl zabránit porušování a usnadnit vymáhání práv duševního vlastnictví, včetně směrnice 2004/48/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013¹.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1383/2003 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 15).

- (24) Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla týkající se jedinečného identifikátoru stanovená směrnicí 2001/83/ES. Výrobce by měl zajistit, aby léčivý přípravek vyrobený za účelem vývozu podle tohoto nařízení nebyl opatřen aktivním jedinečným identifikátorem ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161¹. Podle uvedeného nařízení v přenesené pravomoci se však požadavek na opatření takovým aktivním jedinečným identifikátorem vztahuje na ty léčivé přípravky, které mají být uvedeny na trh členského státu po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení.
- (25) Tímto nařízením není dotčeno uplatňování směrnic 2001/82/ES a 2001/83/ES, zejména požadavků týkajících se povolení výroby léčivých přípravků vyráběných na vývoz. To zahrnuje dodržování zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi u léčivých přípravků a používání výhradně účinných látek, které byly vyrobeny a distribuovány v souladu se správnou výrobní a distribuční praxí pro účinné látky.

¹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

- (26) Aby se zaručila práva majitelů osvědčení, neměla by se výjimka stanovená v tomto nařízení uplatňovat na osvědčení, které nabylo účinnosti již ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost. Aby se zabránilo přílišnému omezování práv majitelů osvědčení, měla by se tato výjimka vztahovat na osvědčení, o něž bylo požádáno v den vstupu tohoto nařízení v platnost nebo později. Vzhledem k tomu, že osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu, což může být relativně dlouhá doba po dni podání žádosti o osvědčení, a s cílem zajistit dosažení cíle tohoto nařízení, je odůvodněné, aby se toto nařízení po určitou dobu vztahovalo i na osvědčení, o něž bylo požádáno přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, jež však nenabylo účinnosti před tímto dnem, bez ohledu na to, zda bylo vydáno před tímto dnem, či nikoli. Na osvědčení, které nabude účinnosti dnem nebo po dni vstupu tohoto nařízení v platnost, by se tedy výjimka měla začít vztahovat od ... [1. července 2022]⁺. Pojem „po určitou dobu“ pro každé jednotlivé osvědčení, které nabude účinnosti po dni vstupu tohoto nařízení v platnost, by měl zajistit, aby se na ně výjimka uplatňovala na progresivním základě v závislosti na dni, kdy nabude účinnosti, a na době jeho platnosti. Takové uplatňování výjimky by majiteli osvědčení, které bylo vydáno, avšak ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost ještě nenabylo účinnosti, poskytlo přiměřené přechodné období, aby se přizpůsobil změněnému právnímu kontextu, a zároveň by zajistilo, aby výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků mohli výjimku využívat účinně a bez zbytečného prodlení.

⁺ Úř. věst.: datum, které má být nahrazeno datem odpovídajícím třem rokům ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost.

- (27) Žadatel o osvědčení zpravidla podává žádost přibližně ve stejnou dobu v každém členském státě. Avšak vzhledem k rozdílům ve vnitrostátních postupech pro posuzování žádostí se může datum vydání osvědčení mezi jednotlivými členskými státy významně lišit, což vytváří rozdíly v právní situaci žadatele v členských státech, v nichž o osvědčení požádal. Zavedení výjimky na základě data, kdy byla podána žádost o osvědčení, by tedy přispělo k jednotnosti a omezilo riziko rozdílů.

- (28) Komise by měla provádět pravidelné hodnocení tohoto nařízení. Podle Interinstitucionální dohody ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹ by mělo toto hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo na jedné straně zohlednit vývoz mimo Unii a na straně druhé účinky skladování na rychlejší vstup generik, a zejména biologicky podobných léčivých přípravků, na trhy v Unii co nejdříve po uplynutí doby platnosti osvědčení. Takovéto pravidelné hodnocení by se mělo také zabývat dopady tohoto nařízení na výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Unii výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazenými v Unii. V této souvislosti by bylo důležité zjistit, zda by se výroba, která doposud probíhala mimo Unii, přesunula na území Unie. Zejména by mělo toto hodnocení přezkoumat účinnost výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Unii. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků v Unii, které provádějí majitelé osvědčení, a posoudit rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy, zejména s ohledem na veřejné zdraví, veřejné výdaje a v této souvislosti také na dostupnost léčivých přípravků v Unii. Hodnocení by mělo rovněž zkoumat, zda je období stanovené pro výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků za účelem skladování dostatečné k dosažení cíle, totiž vstupu na trh Unie prvním dnem po uplynutí doby platnosti osvědčení, včetně jeho dopadů na veřejné zdraví.

¹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (29) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž podpořit konkurenceschopnost Unie způsobem, který vytváří rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků ve vztahu k jejich konkurentům na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo kde její doba uplynula, stanovením pravidel umožňujících vyrábět výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek během doby platnosti příslušného osvědčení a rovněž uložením výrobcům, kteří tato pravidla používají, určité informační, označovací povinnosti a povinnosti týkající se náležité péče, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(30) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví a práva na ochranu zdraví stanovených v článcích 17 a 35 Listiny. Toto nařízení by mělo zachovat základní práva plynoucí z osvědčení omezením výjimky stanovené v tomto nařízení na výrobu výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek pouze na vývoz mimo Unii nebo za účelem jeho skladování po omezenou dobu s cílem uvést jej na trh Unie po uplynutí doby ochrany a na úkony, které jsou nezbytně nutné pro tuto výrobu nebo pro samotný vývoz nebo samotné skladování. S ohledem na uvedená základní práva a zásady nepřesahuje tato výjimka rámec toho, co je nezbytné a vhodné vzhledem k celkovému cíli tohoto nařízení, jímž je podpořit konkurenceschopnost Unie tím, že se zabrání přemísťování výroby a že výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků, kteří jsou usazeni v Unii, budou mít možnost konkurovat na jedné straně na rychle rostoucích celosvětových trzích, kde ochrana neexistuje nebo kde její doba uplynula, a na straně druhé na trhu Unie po uplynutí doby platnosti osvědčení. Je třeba skutečně využít pozitivních hospodářských dopadů vyplývajících z výjimky, jelikož v opačném případě by hrozilo výrazné oslabení postavení Unie coby centra farmaceutického vývoje a výroby. Proto je vhodné tuto výjimku zavést s cílem zvýšit konkurenční postavení výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků, kteří jsou usazeni v Unii, ve třetích zemích, jejichž trhy jsou i tak otevřeny konkurenci, a zároveň zachovat rozsah a trvání ochrany udělené osvědčením v Unii. Vhodnost dotyčného opatření je dále zajištěna stanovením vhodných záruk, jimiž se řídí používání této výjimky. Toto nařízení by mělo poskytnout veřejným orgánům dostatečnou dobu na zavedení nezbytných opatření k přijímání a zveřejňování oznámení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Změna nařízení (ES) č. 469/2009

Nařízení (ES) č. 469/2009 se mění takto:

1) V článku 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) „výrobce“ osoba, která je usazena v Unii a jejímž jménem je výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek vyráběn za účelem vývozu do třetích zemí nebo za účelem skladování.“

2) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Účinky osvědčení

1. S výhradou článku 4 vyplývají z osvědčení stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.

2. Odchylně od odstavce 1 neposkytuje osvědčení uvedené v odstavci 1 ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas majitele osvědčení, jestliže jsou splněny tyto podmínky:

a) úkony zahrnují:

- i) výrobu výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem vývozu do třetích zemí, nebo
- ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu v Unii uvedenou v bodě i) nebo pro samotný vývoz, nebo
- iii) výrobu, nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení, výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek za účelem jeho skladování v členském státě výroby s cílem uvést ho na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení, nebo
- iv) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu uvedenou v bodě iii) v Unii nebo pro samotné skladování, za předpokladu, že se tento související úkon uskuteční nejdříve šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení;

- b) výrobce tyto úkony vhodnými a zdokumentovanými prostředky oznámí orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, kde se má výroba uskutečnit, a sdělí majiteli osvědčení informace uvedené v odstavci 5 nejpozději tři měsíce před zahájením výroby v tomto členském státě nebo nejpozději tři měsíce před prvním souvisejícím úkonem uskutečněným před výrobou, které by byly jinak na základě ochrany vyplývající z osvědčení zakázány, podle toho, co nastane dříve;
 - c) pokud se informace uvedené v odstavci 5 změní, oznámí to výrobce orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 a informuje majitele osvědčení před tím, než tyto změny nabudou účinnosti;
 - d) v případě výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky vyrobených za účelem vývozu do třetích zemí výrobce zajistí, aby bylo na vnější obal a, je-li to proveditelné, na vnitřní obal výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v písm. a) bodu i) tohoto odstavce umístěno logo v podobě uvedené v příloze -I;
 - e) výrobce splní požadavky odstavce 9 tohoto článku, a pokud je to relevantní, čl. 12 odst. 2.
3. Výjimka uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na žádný úkon nebo činnost prováděné za účelem dovozu výrobků nebo léčivých přípravků obsahujících tyto výrobky do Unie pouze k přebalení, zpětnému vývozu nebo skladování.

4. Informace poskytnuté majiteli osvědčení pro účely odst. 2 písm. b) a c) se použijí výhradně k ověření toho, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení, a případně pro zahájení soudního řízení pro porušení tohoto nařízení.
5. Informace poskytované výrobcem pro účely odst. 2 písm. b) jsou tyto:
 - a) název a adresa výrobce;
 - b) údaj o tom, zda je výroba uskutečňována za účelem vývozu, za účelem skladování, nebo za účelem vývozu i skladování;
 - c) členský stát, ve kterém se má výroba a případně i skladování uskutečnit, a členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou;
 - d) číslo osvědčení vydaného v členském státě výroby a číslo osvědčení vydaného v členském státě případného prvního souvisejícího úkonu před výrobou a
 - e) u léčivých přípravků, které mají být vyvezeny do třetích zemí, referenční číslo registrace nebo rovnocenného dokumentu v každé třetí zemi vývozu, jakmile je veřejně dostupné.

6. K oznámení orgánu podle odst. 2 písm. b) a c) použije výrobce standardní oznamovací formulář obsažený v příloze -Ia.
7. Nesplnění požadavků odst. 5 písm. e) ohledně některé třetí země má vliv pouze na vývoz do této země, a na tento vývoz se tedy výjimka nevztahuje.
8. Výrobce zajistí, aby léčivé přípravky vyrobené podle odst. 2 písm. a) bodu i) nebyly opatřeny aktivním jedinečným identifikátorem ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161*.
9. Výrobce vhodnými a zdokumentovanými prostředky zajistí, aby osoba, která je ve smluvním vztahu s výrobcem a která provádí úkony spadající do působnosti odst. 2 písm. a), byla plně informována a poučena o těchto skutečnostech:
 - a) na tyto úkony se vztahují ustanovení odstavce 2;
 - b) uvedení na trh, dovoz nebo zpětný dovoz výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v odst. 2 písm. a) bodě i) nebo uvedení na trh výrobku nebo léčivého přípravku obsahujícího tento výrobek uvedeného v odst. 2 písm. a) bodě iii) by mohlo představovat porušení osvědčení uvedeného v odstavci 2, pokud a dokud uvedené osvědčení platí.

10. Odstavec 2 se použije na osvědčení, o něž bylo požádáno ke dni ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] nebo později.

Odstavec 2 se použije také na osvědčení, o něž bylo požádáno přede dnem ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] a která nabývají účinnosti k tomuto dni nebo později. Odstavec 2 se použije na tato osvědčení až od ... [1. července 2022]⁺.

Odstavec 2 se nepoužije na osvědčení, která nabývají účinnosti přede dnem ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].

* Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).“

⁺ Úř. věst.: datum, které má být nahrazeno datem odpovídajícím třem rokům ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost.

3) V článku 11 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. „ Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 co nejdříve zveřejní informace uvedené v čl. 5 odst. 5, spolu s datem oznámení těchto informací. Co nejdříve rovněž zveřejní veškeré změny těchto informací oznámené podle čl. 5 odst. 2 písm. c).“

4) Článek 12 se nahrazuje tímto:

„Článek 12

Poplatky

1. Členské státy mohou vyžadovat, aby osvědčení podléhalo placení ročních poplatků.
2. Členské státy mohou vyžadovat, aby oznámení uvedená v čl. 5 odst. 2 písm. b) a c) podléhala zaplacení poplatku.“

- 5) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 21a

Hodnocení

Nejpozději pět let po dni uvedeném v čl. 5 odst. 10 a poté každých pět let provede Komise hodnocení čl. 5 odst. 2 až 9 a článku 11 s cílem posoudit, zda cíle těchto ustanovení byly splněny, a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Kromě zhodnocení dopadu výjimky výroby za účelem vývozu věnuje zvláštní pozornost účinkům výroby za účelem skladování s cílem uvést daný výrobek nebo léčivý přípravek obsahující tento výrobek na trh členských států po uplynutí doby platnosti příslušného osvědčení na přístup k léčivým přípravkům a veřejné výdaje na zdravotnictví, jakož i otázky, zda výjimka, zejména pak období stanovené v čl. 5 odst. 2 písm. a) bodě iii), postačí ke splnění cílů uvedených v článku 5, včetně veřejného zdraví.“

- 6) Vkládají se nové přílohy -I a -Ia obsažené v příloze tohoto nařízení.

Článek 2
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ...,

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA

Vkládají se nové přílohy, které znějí:

„PŘÍLOHA -I

Logo

Toto logo se zobrazí černě a v takovém rozměru, aby bylo dostatečně viditelné.



PŘÍLOHA -Ia

Standardní oznamovací formulář pro oznámení podle čl. 5 odst. 2 písm. b) a c)

Zaškrtněte příslušnou kolonku	<input type="checkbox"/> Nové oznámení <input type="checkbox"/> Aktualizace stávajícího oznámení	
a) Název a adresa výrobce		
b) Účel výroby	<input type="checkbox"/> Vývoz <input type="checkbox"/> Skladování <input type="checkbox"/> Vývoz a skladování	
c) Členský stát, kde se má výroba uskutečnit, a členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou	Členský stát výroby:	...
	(Členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon)	...
d) Číslo osvědčení vydaného v členském státě výroby a číslo osvědčení vydaného v členském státě, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou	Osvědčení členského státu výroby	...
	(Osvědčení členského státu, kde se má uskutečnit případný první související úkon)	...
e) U léčivých přípravků, které mají být vyvezeny do třetích zemí, referenční číslo registrace či rovnocenného dokumentu v každé třetí zemi vývozu	...	
	...	
	...	

“
