



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Brussel, 2 mei 2019
(OR. en)

2018/0161 (COD)

PE-CONS 52/19

PI 34
COMPET 146
PHARM 9
IA 65
CODEC 440

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft:	VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen
----------	---

VERORDENING (EU) 2019/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009
betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 440 van 6.12.2018, blz. 100.

² Standpunt van het Europees Parlement van 17 april 2019 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad¹ is bepaald dat ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht als geneesmiddel, aan een administratieve vergunningsprocedure volgens Richtlijn 2001/82/EG² of 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³ onderworpen is, onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in die verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat kan zijn.
- (2) Door te voorzien in een termijn van aanvullende bescherming beoogt Verordening (EG) nr. 469/2009 binnen de Unie het onderzoek en de innovatie die voor de ontwikkeling van geneesmiddelen noodzakelijk zijn te bevorderen en bij te dragen aan het voorkomen van verplaatsing van onderzoek op farmaceutisch gebied naar landen buiten de Unie die een betere bescherming zouden kunnen bieden.

¹ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

² Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1). Richtlijn 2001/82/EG wordt ingetrokken en vervangen met ingang van 28 januari 2022 door Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

- (3) Sinds de vaststelling in 1992 van de voorganger van Verordening (EG) nr. 469/2009 hebben de markten een belangrijke ontwikkeling doorgemaakt en heeft er een enorme groei in de vervaardiging van generieke en vooral biosimilaire geneesmiddelen en in de vervaardiging van werkzame bestanddelen daarvan plaatsgevonden, met name in landen buiten de Unie ("derde landen") waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is.
- (4) Het feit dat Verordening (EG) nr. 469/2009 niet voorziet in enige uitzondering op de door het certificaat verleende bescherming heeft onbedoeld tot gevolg gehad dat het in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen onmogelijk wordt gemaakt generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie te vervaardigen, zelfs wanneer die zijn bedoeld voor uitvoer naar markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is. Evenzo wordt het in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen onmogelijk gemaakt generieke en biosimilaire geneesmiddelen te vervaardigen met als doel die gedurende een beperkte periode vóór het vervallen van het certificaat op te slaan. Die omstandigheden maakt het voor die vervaardigers, in tegenstelling tot vervaardigers in derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, moeilijker onmiddellijk na het vervallen van het certificaat de markt van de Unie binnen te treden, aangezien zij niet in een positie zijn om productiecapaciteit voor uitvoer en met het oog op toetreding tot de markt van een lidstaat op te bouwen zolang de door dat certificaat geboden bescherming niet is vervallen.
- (5) Die omstandigheden plaatsen in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in een aanzienlijke slechtere concurrentiepositie dan vervaardigers in derde landen die minder of geen bescherming bieden. De Unie moet een evenwicht zien te vinden tussen het terug zorgen voor gelijke spelregels voor die vervaardigers en ervoor zorgen dat de essentie van de exclusieve rechten van certificaathouders wordt gewaarborgd wat de Uniemarkt betreft.

- (6) Indien niet wordt ingegrepen, kan de levensvatbaarheid van in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen worden bedreigd, met gevolgen voor de gehele industriële basis van de farmaceutische bedrijfstak in de Unie. Deze situatie zou de volledig doeltreffende werking van de interne markt kunnen beïnvloeden door het verlies van potentiële nieuwe zakelijke kansen voor de vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, waardoor in de Unie de daarmee samenhangende investeringen zouden kunnen dalen en banencreatie kan verhinderd worden.
- (7) De tijdige toegang van generieke en biosimilaire geneesmiddelen tot de markt van de Unie is belangrijk, met name om voor meer concurrentie te zorgen, de prijzen te verlagen en zowel de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels als een betere toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in de Unie te waarborgen. Het belang van die tijdige toegang werd door de Raad onderstreept in zijn conclusies van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Unie en haar lidstaten. Daarom moet Verordening (EG) nr. 469/2009 worden gewijzigd om de vervaardiging van generieke en biosimilaire geneesmiddelen voor uitvoer en in voorraad hebben toe te staan, waarbij eraan wordt herinnerd dat intellectuele-eigendomsrechten een van de hoekstenen van innovatie, concurrentievermogen en groei in de interne markt blijven.

- (8) Deze verordening heeft tot doel het concurrentievermogen van de Unie te bevorderen, daardoor groei en banencreatie in de interne markt te bevorderen en bij te dragen tot een ruimer aanbod van producten onder uniforme voorwaarden, door in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen in de Unie producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, te vervaardigen met het oog op uitvoer naar markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, en deze vervaardigers daardoor ook te helpen effectief te concurreren op die markten van derde landen. Deze verordening moet die vervaardigers ook in staat stellen producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, gedurende een bepaalde periode vóór het vervallen van het certificaat in een lidstaat te vervaardigen en op te slaan met het oog op toetreding tot de markt van een lidstaat na het vervallen van het overeenkomstige certificaat, hetgeen die vervaardigers zal helpen om onmiddellijk na het vervallen van de bescherming effectief te kunnen concurreren in de Unie ("EU day-one entry"). Deze verordening moet ook dienen als aanvulling op de inspanningen in het kader van het handelsbeleid van de Unie om open markten voor in de Unie gevestigde vervaardigers van producten of geneesmiddelen die deze producten bevatten, te waarborgen. Op den duur moet deze verordening aan de hele farmaceutische sector in de Unie ten goede komen doordat alle spelers, ook nieuwkomers, van de nieuw ontstane kansen op de in hoog tempo veranderende mondiale geneesmiddelenmarkt kunnen profiteren. Bovendien zou het algemeen belang van de Unie worden bevorderd aangezien door de versterking van de toeleveringsketens voor geneesmiddelen in de Unie en door het in voorraad hebben van geneesmiddelen met het oog op toetreding tot de markt van de Unie na het vervallen van het certificaat toe te staan, geneesmiddelen nadat het certificaat is vervallen, toegankelijker zouden worden voor patiënten in de Unie.

- (9) In die specifieke en beperkte omstandigheden, en teneinde gelijke spelregels voor in de Unie gevestigde vervaardigers en vervaardigers in derde landen te bewerkstelligen, past het te voorzien in een uitzondering op de door een certificaat verleende bescherming zodat de mogelijkheid wordt geboden voor de vervaardiging van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, voor uitvoer naar derde landen of het in voorraad hebben en voor aanverwante handelingen in de Unie die strikt noodzakelijk zijn voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben, indien voor dergelijke handelingen anders de toestemming van een certificaathouder vereist zou zijn ("aanverwante handelingen"). Die aanverwante handelingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op: het bezit, het aanbieden voor levering, de levering, de invoer, het gebruik of de synthese van een werkzame stof voor de vervaardiging van een geneesmiddel dat dit product bevat, of het tijdelijk in voorraad hebben of op reclameactiviteiten die uitsluitend gericht zijn op uitvoer naar bestemmingen in derde landen. Die uitzondering moet ook gelden voor aanverwante handelingen die worden verricht door derden die een contractuele relatie met de vervaardiger hebben.

- (10) De uitzondering moet gelden voor een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, dat door een certificaat wordt beschermd. Ze moet betrekking hebben op de vervaardiging van dat product dat door een certificaat wordt beschermd op het grond gebied van een lidstaat en op de vervaardiging van het geneesmiddel dat dit product bevat.
- (11) De uitzondering mag niet gelden voor het in de handel brengen, hetzij rechtstreeks of met een omweg nadat het is uitgevoerd, van een product, of van een geneesmiddel dat dit product bevat, dat werd vervaardigd voor uitvoer naar derde landen of voor het in voorraad hebben met het oog op "EU day-one entry" in een lidstaat waar een certificaat van kracht is; evenmin mag de uitzondering gelden voor de herinvoer van het product, of van het geneesmiddel dat dit product bevat, naar de markt van een lidstaat waarin een certificaat van kracht is. Daarnaast mag de uitzondering niet gelden voor enige handeling of activiteit die tot oogmerk heeft producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, in de Unie in te voeren louter met het doel deze opnieuw te verpakken en opnieuw uit te voeren. De uitzondering mag evenmin gelden voor het in voorraad hebben van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, voor andere dan de in deze verordening genoemde doeleinden.

- (12) Door de werkingssfeer van de uitzondering te beperken tot vervaardiging met het oog op uitvoer buiten de Unie of vervaardiging met het oog op het in voorraad hebben, en tot handelingen die voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben noodzakelijk zijn, mag de uitzondering waarin deze verordening voorziet niet conflicteren met de gewone exploitatie van het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaat waar het certificaat van kracht is, namelijk met het centrale exclusieve recht van de certificaathouder om dat product te vervaardigen teneinde het tijdens de duur van het certificaat in de Unie in de handel te brengen. Voorts mag deze uitzondering de legitieme belangen van de certificaathouder niet op onredelijke wijze schaden, terwijl met de legitieme belangen van derden rekening wordt gehouden.
- (13) De uitzondering moet vergezeld gaan van effectieve en evenredige vrijwaringsmaatregelen om de transparantie te vergroten, om de houder van een certificaat te helpen de bescherming ervan in de Unie te handhaven en de naleving van de in deze verordening vastgestelde voorwaarden te controleren, en om het gevaar van onrechtmatige omleiding van handelsstromen op de markt van de Unie tijdens de duur van het certificaat te beperken.

- (14) Deze verordening moet een informatieplicht opleggen aan de vervaardiger, namelijk de in de Unie gevestigde persoon namens wie een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, wordt vervaardigd met het oog op uitvoer of het in voorraad hebben. Het is mogelijk dat de vervaardiger dat product of geneesmiddel rechtstreeks vervaardigt. Door die informatieplicht moet de vervaardiger bepaalde informatie verstrekken aan de bevoegde dienst voor de industriële eigendom, of een andere hiervoor aangewezen autoriteit, die het certificaat heeft verleend ("de autoriteit") in de lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden. Daartoe moet in een standaardmeldingsformulier worden voorzien. De informatie moet worden verstrekt voordat een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, voor het eerst in die lidstaat wordt vervaardigd of, indien dit vroeger is, voordat een aanverwante handeling voorafgaand aan die vervaardiging wordt verricht. De informatie moet zo nodig worden geactualiseerd. De vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, en de aanverwante handelingen, met inbegrip van de in andere lidstaten dan de lidstaat van vervaardiging uitgevoerde handelingen wanneer het product ook door een certificaat in die andere lidstaten is beschermd, mag alleen onder de werkingssfeer van de uitzondering vallen als de vervaardiger de betreffende informatie naar de autoriteit van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt, heeft verzonden en de houder van het in die lidstaat verleende certificaat in kennis heeft gesteld. Indien de vervaardiging in meer dan een lidstaat plaatsvindt, moet een melding in elk van die lidstaten vereist zijn. Ter wille van de transparantie moet van de bevoegde autoriteit worden verlangd dat zij de ontvangen informatie zo spoedig mogelijk bekendmaakt, samen met de datum van melding van die informatie. Het moet de lidstaten worden toegestaan te vragen dat voor meldingen en actualiseringen van meldingen een eenmalige taks wordt betaald. Deze taks moet worden vastgesteld op een niveau dat niet hoger is dan de administratieve kosten van de verwerking van meldingen en actualiseringen.

- (15) De vervaardiger moet ook de certificaathouder op passende en gedocumenteerde wijze in kennis stellen van zijn voornemen om op grond van de uitzondering een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, te vervaardigen, door de certificaathouder dezelfde informatie te verstrekken als die welke aan de autoriteit is gemeld. Die informatie moet beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk en passend is opdat de certificaathouder kan beoordelen of de door het certificaat verleende rechten worden geëerbiedigd, en mag geen vertrouwelijke of commercieel gevoelige informatie bevatten. Het standaardmeldingsformulier kan ook worden gebruikt om de certificaathouder in kennis te stellen, en de verstrekte informatie moet zo nodig worden geactualiseerd.
- (16) In het geval van eventuele aanverwante handelingen voorafgaand aan de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, moet in de melding worden vermeld in welke lidstaat de eerste aanverwante handeling waarvoor anders toestemming van de certificaathouder vereist zou zijn, zal plaatsvinden, aangezien die informatie relevant is voor de timing van de melding.

- (17) Indien een plaatselijke vergunning voor het in de handel brengen, of het equivalent van een dergelijke vergunning, in een bepaald derde land, voor een bepaald geneesmiddel, wordt gepubliceerd nadat de autoriteit in kennis is gesteld, moet de melding onmiddellijk worden geactualiseerd met het referentienummer van die vergunning voor het in de handel brengen, of van het equivalent van een dergelijke vergunning, zodra dit publiek beschikbaar is. Indien het referentienummer van die vergunning voor het in de handel brengen, of van het equivalent van een dergelijke vergunning, nog niet is gepubliceerd, moet van de vervaardiger worden verlangd dat hij dit referentienummer in de melding verstrekt zodra het publiek beschikbaar is.
- (18) Om redenen van evenredigheid mag niet-naleving van het vereiste ten aanzien van een derde land alleen gevolgen hebben voor de uitvoer naar dat land, en mag uitvoer naar dat land bijgevolg niet in aanmerking komen voor de uitzondering waarin deze verordening voorziet. Het moet de verantwoordelijkheid van de in de Unie gevestigde vervaardiger zijn om na te gaan of in een land van uitvoer geen bescherming bestaat of deze vervallen is, dan wel of die bescherming in dat land aan beperkingen of vrijstellingen onderworpen is.
- (19) Een melding aan de autoriteit en de overeenkomstige informatie die aan de certificaathouder moet worden meegedeeld, kunnen worden verstrekt in de periode tussen de datum van inwerkingtreding van deze verordening en de datum waarop de uitzondering waarin deze verordening voorziet van toepassing wordt voor het betrokken certificaat.

- (20) In deze verordening moeten bepaalde zorgvuldigheidsvereisten aan de vervaardiger worden opgelegd als voorwaarde om gebruik te kunnen maken van de uitzondering. De vervaardiger moet worden verplicht met gepaste en gedocumenteerde middelen, met name contractuele middelen, de deelnemers in zijn toeleveringsketen in de Unie, met inbegrip van de uitvoerder en de persoon die het in voorraad heeft, in kennis te stellen van het feit dat het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, onder de bij deze verordening bepaalde uitzondering valt en dat de vervaardiging voor uitvoer of het in voorraad hebben bedoeld is. Een vervaardiger die niet aan deze zorgvuldigheidsvereisten voldoet, mag zich niet op de uitzondering beroepen, noch mag een derde partij die een aanverwante handeling in de lidstaat van vervaardiging of een andere lidstaat waar een aan het product bescherming biedend certificaat van kracht is dit doen. De houder van het betrokken certificaat zou daarom het recht hebben zijn uit hoofde van het certificaat verleende rechten te handhaven, met inachtneming van de algemene verplichting van Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ om geen misbruik te maken van procesrecht.

¹ Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45).

- (21) In deze verordening worden ten aanzien van de uit te voeren producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, etiketteringsvoorschriften aan de maker opgelegd zodat gemakkelijker kan worden vastgesteld, door middel van een logo, deze producten of deze geneesmiddelen uitsluitend bedoeld zijn voor uitvoer naar derde landen. De vervaardiging met het oog op uitvoer en aanverwante handelingen mogen alleen onder de werkingssfeer van de uitzondering vallen als het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, op de in deze verordening bepaalde wijze geëtiketteerd is. Dit etiketteringsvoorschrift moet etiketteringsvoorschriften van derde landen onverlet laten.
- (22) Iedere handeling die niet valt onder de uitzondering waarin deze verordening voorziet, moet onder de werkingssfeer van de door een certificaat verleende bescherming blijven vallen. Tijdens de duur van het certificaat moet het verboden blijven een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, dat onder de voorwaarden van de uitzondering is vervaardigd, om te leiden naar de markt van de Unie.
- (23) Deze verordening doet geen afbreuk aan andere intellectuele-eigendomsrechten die andere aspecten van een product, of van een geneesmiddel dat dit product bevat, kunnen beschermen. Deze verordening doet geen afbreuk aan de toepassing van Uniehandelingen die tot doel hebben inbreuken op intellectuele eigendomsrechten te voorkomen en de handhaving ervan te vergemakkelijken, waaronder Richtlijn 2004/48/EG en Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹.

¹ Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1383 van de Raad (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 15).

- (24) Deze verordening doet geen afbreuk aan de voorschriften inzake het unieke identificatiekenmerk als bedoeld in Richtlijn 2001/83/EG. De vervaardiger moet ervoor zorgen dat elk met het oog op uitvoer vervaardigd geneesmiddel, krachtens deze verordening, geen actief unieke identificatiekenmerk in de zin van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie¹ draagt. Het vereiste om een dergelijk actief uniek identificatiekenmerk te dragen, geldt in het kader van die gedelegeerde verordening evenwel voor geneesmiddelen die bestemd zijn om na het vervallen van het overeenkomstige certificaat in een lidstaat in de handel worden gebracht.
- (25) Deze verordening doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 2001/82/EG en van Richtlijn 2001/83/EG, met name de voorschriften betreffende de vergunning voor de vervaardiging van voor uitvoer vervaardigde geneesmiddelen. Dit omvat de naleving van de beginselen en richtsnoeren van goede productiepraktijken voor geneesmiddelen en het gebruik van uitsluitend actieve bestanddelen die in overeenstemming met de goede productiepraktijken voor actieve bestanddelen zijn geproduceerd en gedistribueerd.

¹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

- (26) Om de rechten van de certificaathouders te beschermen, mag de in deze verordening bepaalde uitzondering niet gelden voor een certificaat dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds van kracht was. Opdat de rechten van certificaathouders niet al te zeer worden beperkt, moet deze uitzondering gelden voor certificaten die op of na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden aangevraagd. Aangezien een certificaat van kracht wordt vanaf het verstrijken van de wettelijke termijn van het basisoctrooi, wat relatief lang na de datum van indiening van de aanvraag voor het certificaat kan zijn, en om het doel van deze verordening te waarborgen, is het gerechtvaardigd dat deze verordening gedurende bepaalde tijd ook betrekking heeft op een certificaat dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening is aangevraagd maar vóór die datum nog niet van kracht werd, ongeacht of dat certificaat al dan niet vóór die datum is verleend. De uitzondering moet daarom vanaf [1 juli 2022]⁺ van toepassing zijn voor een certificaat dat vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening van kracht wordt. Het concept "bepaalde tijd" voor elk afzonderlijk certificaat dat na de datum van inwerkingtreding van deze verordening van kracht wordt, moet ervoor zorgen dat de uitzondering geleidelijk voor een dergelijk certificaat van toepassing wordt, afhankelijk van de datum waarop het van kracht wordt en de duur ervan. Een dergelijke toepassing van de uitzondering zou de houder van een verleend certificaat dat uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van deze verordening nog niet van kracht is, een redelijke overgangsperiode bieden om zich aan de gewijzigde juridische context aan te passen en zou er tegelijk voor te zorgen dat vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen zonder buitensporige vertraging daadwerkelijk van de uitzondering gebruik kunnen maken.

⁺ PB : datum te vervangen door de datum die overeenstemt met drie jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening.

- (27) Een aanvrager van een certificaat dient zijn aanvraag doorgaans op ongeveer dezelfde datum in elke lidstaat waar hij een aanvraag indient. Door verschillen in de nationale procedures voor de behandeling van aanvragen kan de datum waarop het certificaat werd verleend echter aanzienlijk verschillen van lidstaat tot lidstaat, waardoor er verschillen ontstaan in de juridische situatie van de aanvrager in de lidstaten waar het certificaat werd aangevraagd. Als de uitzondering geldt op grond van de datum waarop de aanvraag van een certificaat is ingediend, zou dat uniformiteit in de hand werken en het risico van verschillen beperken.

- (28) De Commissie moet regelmatig een evaluatie van deze verordening uitvoeren. Krachtens het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹ moet die evaluatie worden uitgevoerd op basis van de vijf criteria doelmatigheid, doeltreffendheid, relevantie, samenhang en meerwaarde en worden effectbeoordelingen van opties voor verdere acties op basis van die evaluatie uitgevoerd. Die evaluatie moet enerzijds rekening houden met de uitvoer naar bestemmingen buiten de Unie en anderzijds met het effect van het in voorraad hebben op een snellere toegang van generieke en met name biosimilaire geneesmiddelen tot de markten van de Unie, zo snel mogelijk na het vervallen van een certificaat. Deze regelmatige evaluatie moet ook betrekking hebben op de effecten van deze verordening op de vervaardiging van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie door in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen. In dit verband zou het belangrijk na te gaan of vervaardiging die voorheen buiten de Unie plaatsvond, naar het grondgebied van de Unie zou worden verplaatst. Deze evaluatie moet met name de doelmatigheid van de uitzondering toetsen in het licht van de doelstelling terug te zorgen voor gelijke spelregels voor de vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie. Ook moet daarin het effect van de uitzondering op onderzoek naar en productie van innovatieve geneesmiddelen in de Unie door certificaathouders worden onderzocht en moet er worden gekeken naar het evenwicht tussen de verschillende belangen die er spelen, met name wat betreft de volksgezondheid, de overheidsuitgaven en, in deze context, de toegang tot geneesmiddelen in de Unie. Ook moet worden onderzocht of de vastgestelde periode wat betreft het vervaardigen van generieke en biosimilaire geneesmiddelen met het oog op het in voorraad hebben voldoende is om de doelstelling van "EU day-one entry", met inbegrip van de effecten daarvan op de volksgezondheid, te verwezenlijken.

¹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (29) Daar de doelstelling van deze verordening namelijk het concurrentievermogen van de Unie bevorderen op een manier waarop gelijke spelregels worden gecreëerd voor vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in verhouding tot hun concurrenten op de markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, door regels vast te stellen die het mogelijk maken een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, tijdens de duur van het overeenkomstige certificaat te vervaardigen, en ook door aan vervaardigers die van die regels gebruikmaken, bepaalde informatie-, etiketterings-, en zorgvuldigheidsverplichtingen op te leggen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

- (30) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ("het Handvest") erkende beginselen in acht. Met name beoogt de verordening het waarborgen van de volledige eerbiediging van het recht op eigendom en het recht op gezondheidszorg van de artikelen 17 en 35 van het Handvest. Deze verordening moet de kernrechten van het certificaat in stand houden door de in deze verordening bepaalde uitzondering te beperken tot de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, uitsluitend met het oog op uitvoer buiten de Unie of op het in voorraad hebben gedurende een beperkte periode met het oog op toetreding tot de markt van de Unie na het vervallen van de bescherming, en tot de handelingen die strikt noodzakelijk zijn voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben. In het licht van die grondrechten en beginselen gaat de in deze verordening bepaalde uitzondering niet verder dan wat nodig en passend is in het licht van de algemene doelstelling van deze verordening, namelijk het bevorderen van het concurrentievermogen van de Unie door delokalisatie te voorkomen en in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen te concurreren, enerzijds op snel groeiende mondiale markten waar geen bescherming bestaat of deze reeds vervallen is, en anderzijds op de markt van de Unie nadat het certificaat vervallen is. Het is inderdaad noodzakelijk van de positieve economische effecten van de uitzondering te profiteren omdat de positie van de Unie als centrum voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen anders aanzienlijk zou kunnen verzwakken. Daarom is het passend die uitzondering in te voeren om de concurrentiepositie van in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te versterken in derde landen waarvan de markten hoe dan ook openstaan voor concurrentie, terwijl het toepassingsgebied en de duur van de bescherming die het certificaat in de Unie biedt, onaantast blijven. De gepastheid van de maatregel wordt verder gewaarborgd doordat wordt voorzien in passende waarborgen die het gebruik van de uitzondering regelen. Deze verordening moet de overheidsinstanties voldoende tijd geven om de nodige regelingen voor de ontvangst en publicatie van meldingen te treffen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1
Wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009

Verordening (EG) nr. 469/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 1 wordt het volgende punt toegevoegd:

"f) "vervaardiger": de in de Unie gevestigde persoon namens wie een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, wordt vervaardigd met het oog op uitvoer naar derde landen of met het oog op het in voorraad hebben;"

2) artikel 5 wordt vervangen door:

"Artikel 5

Gevolgen van het certificaat

1. Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

2. In afwijking van lid 1 verleent het in lid 1 bedoelde certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van de houder van het certificaat ("de certificaathouder") vereist zou zijn, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) de handeling bestaat in het volgende:
 - i) de vervaardiging van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen; of
 - ii) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de onder i) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor de feitelijke uitvoer; of
 - iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het certificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen; of
 - iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de onder iii) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het certificaat vervalt;

- b) de vervaardiger meldt de in lid 5 opgesomde informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in de lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden, en verstrekt die informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de certificaathouder, uiterlijk drie maanden voordat de vervaardiging in die lidstaat van start gaat of, indien dit eerder is, uiterlijk drie maanden vóór de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling die anders op grond van de door een certificaat verleende bescherming verboden zou zijn;
 - c) als de in lid 5 opgesomde informatie wijzigt, stelt de vervaardiger de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in kennis en informeert hij de certificaathouder, voordat die wijzigingen effect sorteren;
 - d) in het geval van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, die met het oog op uitvoer naar derde landen zijn vervaardigd, zorgt de vervaardiger ervoor dat er een logo in de in bijlage I vastgestelde vorm wordt aangebracht op de buitenverpakking van het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, bedoeld onder a), punt i), van dit lid, en zo mogelijk op de primaire verpakking;
 - e) de vervaardiger voldoet aan lid 9 van dit artikel en, indien van toepassing, aan artikel 12, lid 2.
3. De in lid 2 bedoelde uitzondering geldt niet voor een handeling of activiteit die wordt verricht om producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, in de Unie in te voeren louter met het doel deze opnieuw te verpakken, opnieuw uit te voeren of op te slaan.

4. De aan de certificaathouder voor de toepassing van punten b) en c) van lid 2 verstrekte informatie wordt uitsluitend gebruikt om na te gaan of aan de vereisten van deze verordening is voldaan en om, in voorkomend geval, gerechtelijke procedures in te leiden in geval van niet-naleving.
5. De voor de toepassing van lid 2, onder b), door de vervaardiger te geven informatie is de volgende:
 - a) naam en adres van de vervaardiger;
 - b) vermelding of de vervaardiging bestemd is voor uitvoer, voor het in voorraad hebben, of voor zowel uitvoer als het in voorraad hebben;
 - c) de lidstaat waar de vervaardiging en, indien van toepassing, ook het in voorraad hebben zal plaatsvinden en de lidstaat waar de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, zal plaatsvinden;
 - d) het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van vervaardiging is verleend en het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, is verleend; en
 - e) voor geneesmiddelen die naar derde landen worden uitgevoerd, het referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer, zodra dit publiek beschikbaar is.

6. Voor de melding aan de autoriteit op grond van lid 2, onder b) en c), gebruikt de vervaardiger het standaardmeldingsformulier dat is vastgesteld in bijlage -I bis.
7. Niet-naleving van de vereisten van lid 5, onder e), ten aanzien van een derde land heeft alleen gevolgen voor de uitvoer naar dat land, en bijgevolg komt die uitvoer niet in aanmerking voor de uitzondering.
8. De vervaardiger zorgt ervoor dat op grond van lid 2, onder a), punt i), vervaardigde geneesmiddelen geen actief uniek identificatiekenmerk in de zin van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161* is aangebracht.
9. De vervaardiger zorgt er met passende en gedocumenteerde middelen voor dat eenieder die een contractuele relatie heeft met de vervaardiger die onder lid 2, onder a), vallende handelingen verricht, er volledig van op de hoogte is gebracht dat en zich ervan bewust is dat:
 - a) die handelingen onderworpen zijn aan lid 2;
 - b) het in de handel brengen, invoeren of herinvoeren van het in lid 2, onder a), punt i), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, of het in de handel brengen van het in lid 2, onder a), punt iii), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, inbreuk zou kunnen maken op het in lid 2 bedoelde certificaat indien en zolang dat certificaat van toepassing is.

10. Lid 2 is van toepassing op certificaten die op of na ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] worden aangevraagd.

Lid 2 is ook van toepassing op certificaten die vóór ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] zijn aangevraagd en die van kracht worden op of na die datum. Lid 2 is pas met ingang van 1 juli 2022 van toepassing op dergelijke certificaten⁺.

Lid 2 is niet van toepassing op certificaten die van kracht worden vóór ... [de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening].

* Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).";

⁺ PB : datum te vervangen door de datum die overeenkomt met drie jaar na de inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening.

3) aan artikel 11 wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt de in artikel 5, lid 5, opgesomde informatie zo spoedig mogelijk bekend, samen met de datum van melding van die informatie. Zij maakt ook zo spoedig mogelijk alle wijzigingen in deze overeenkomstig artikel 5, lid 2, onder c), gemelde informatie bekend.";

4) artikel 12 wordt vervangen door:

"Artikel 12

Taksen

1. De lidstaten kunnen voorschrijven dat voor het certificaat jaarlijks een taks dient te worden betaald.
2. De lidstaten kunnen voorschrijven dat voor meldingen als bedoeld in artikel 5, lid 2, onder b) en c), een taks dient te worden betaald.";

- 5) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 21 bis

Evaluatie

Uiterlijk vijf jaar na de in artikel 5, lid 10, bedoelde datum, en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie een evaluatie van artikel 5, leden 2 tot en met 9, en artikel 11, uit om te beoordelen of de doelstellingen van deze bepalingen zijn verwezenlijkt, en legt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag met de belangrijkste bevindingen voor. Naast de beoordeling van de effecten van de uitzondering voor vervaardiging met het oog op uitvoer wordt in het bijzonder rekening gehouden met de gevolgen van vervaardiging voor het in voorraad hebben om dat product, of geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen, voor de toegang tot geneesmiddelen en voor de uitgaven voor de volksgezondheid, en met de vraag of de uitzondering en met name de in artikel 5, lid 2, onder a), punt iii), vastgestelde periode voldoende zijn om de in artikel 5 genoemde doelstellingen, met inbegrip van de volksgezondheid, te verwezenlijken.";

- 6) bijlagen -I en -I bis, zoals opgenomen in de bijlage bij deze verordening, worden ingevoegd.

Artikel 2
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE

De volgende bijlagen worden ingevoegd:

"BIJLAGE -I

Logo

Dit logo wordt aangebracht in het zwart en in een zodanige grootte dat het voldoende zichtbaar is.



BIJLAGE -I bis

Standaardformulier voor een melding op grond van artikel 5, lid 2, onder b) en c)

Kruis het passende vakje aan	☐ Nieuwe melding ☐ Actualisering van een bestaande melding	
(a) Naam en adres van de vervaardiger	...	
(b) Doel van de vervaardiging	☐ Uitvoer ☐ In voorraad hebben ☐ Uitvoer en in voorraad hebben	
(c) Lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden en lidstaat waar de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling (in voorkomend geval) zal plaatsvinden	Lidstaat van vervaardiging	...
	(Lidstaat van eerste aanverwante handeling (in voorkomend geval))	...
(d) Nummer van het certificaat dat in de lidstaat van vervaardiging is verleend en nummer van het certificaat dat in de lidstaat van de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling (in voorkomend geval) is verleend	Certificaat van de lidstaat van vervaardiging	...
	(Certificaat van de lidstaat van eerste aanverwante handeling (in voorkomend geval))	...
(e) Voor geneesmiddelen die naar derde landen moeten worden uitgevoerd, referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer	...	
	...	
	...	

".