



Βρυξέλλες, 28 Ιουλίου 2023  
(OR. en)

---

**Διοργανικοί φάκελοι:**

2023/0126(COD)

2023/0127(COD)

2023/0130(COD)

2023/0128(COD)

---

8851/23  
ADD 4

PI 53  
PHARM 65  
COMPET 378  
MI 346  
IND 201  
IA 85  
CODEC 735

**ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ**

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αποστολέας:           | Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ημερομηνία Παραλαβής: | 27 Απριλίου 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Αποδέκτης:            | κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:   | SWD(2023) 119 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Θέμα:                 | ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ<br>ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ<br>ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ που συνοδεύει τα έγγραφα Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση) και Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (αναδιατύπωση) και Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 και Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα |

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2023) 119 final.

συνημμ.: SWD(2023) 119 final

Βρυξέλλες, 27.4.2023  
SWD(2023) 119 final

**ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**  
**ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

*που συνοδεύει τα έγγραφα*

**Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του  
συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)  
και**

**Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το  
συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα  
(αναδιατύπωση)**

**και**

**Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το  
ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του  
κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του  
κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013**

**και**

**Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το  
ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα**

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -  
{SWD(2023) 118 final}

| Δελτίο συνοπτικής παρουσίασης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με τη μεταρρύθμιση του καθεστώτος της ΕΕ για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ), συμπεριλαμβανομένων πρότασης κανονισμού για τη θέσπιση διαδικασίας για την κεντρική εξέταση των αιτήσεων χορήγησης ΣΠΠ και πρότασης κανονισμού για τη δημιουργία ενιαίου ΣΠΠ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Α. Ανάγκη ανάληψης δράσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Γιατί; Ποιο είναι το πρόβλημα;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ) αποτελούν ειδικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που παρατείνουν έως και κατά 5 έτη την 20ετή διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με φάρμακα ή φυτοπροστατευτικά προϊόντα.</p> <p>Σκοπός τους είναι να αντισταθμίσουν την απώλεια αποτελεσματικής προστασίας των ευρεσιτεχνιών εξαιτίας των υποχρεωτικών και χρονοβόρων δοκιμών που απαιτούνται στην ΕΕ προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από ρυθμιστική αρχή για τα εν λόγω προϊόντα.</p> <p>Οι σχετικές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 σχετικά με τα ΣΠΠ για τα φάρμακα</li> <li>• ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 σχετικά με τα ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.</li> </ul> <p>Από το 1993 έως σήμερα έχουν κατατεθεί σε ετήσια βάση 25 έως 81 αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ ανά χώρα της ΕΕ, ενώ έχουν χορηγηθεί πάνω από 26 000 εθνικά ΣΠΠ. Η μέση διάρκεια προστασίας μέσω ΣΠΠ εκτιμάται σε 3.5 έτη.</p> <p>Στο σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία που εξέδωσε η Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2020 [COM(2020) 760 final], το οποίο βασίζεται στην αξιολόγηση των ΣΠΠ [SWD(2020) 292 final], υπογραμμίζεται η ανάγκη να αντιμετωπιστεί ο υπολειπόμενος κατακερματισμός του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας της ΕΕ, ο οποίος οδηγεί σε πολύπλοκες και δαπανηρές διαδικασίες.</p> <p>Στο σχέδιο σημειώνεται ότι, για τα φάρμακα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η προστασία μέσω ΣΠΠ είναι διαθέσιμη μόνο σε εθνικό επίπεδο. Ταυτόχρονα, υπάρχει μια ενιαία διαδικασία για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και ένα ενιαίο σύνολο κανόνων για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας.</p> <p>Στο ίδιο πνεύμα, η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη [COM (2020)761 final] υπογραμμίζει τη σημασία των επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη για την παροχή καινοτόμων φαρμάκων, τονίζοντας παράλληλα ότι οι διαφορές μεταξύ των χωρών της ΕΕ όσον αφορά την εφαρμογή των καθεστώτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ιδίως όσον αφορά τα ΣΠΠ, οδηγούν σε αλληλεπικαλύψεις και αδυναμίες που επηρεάζουν την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Τόσο το Συμβούλιο της ΕΕ<sup>1</sup> όσο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο<sup>2</sup> έχουν καλέσει την Επιτροπή να διορθώσει αυτές τις ελλείψεις.</p> <p>Ιδιαίτερη σημασία για την παρούσα εκτίμηση επιπτώσεων έχει το σύστημα ενιαίου διπλώματος</p> |

<sup>1</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πολιτική διανοητικής ιδιοκτησίας, της 10ης Νοεμβρίου 2020 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1110\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1110(01))

<sup>2</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, «Έκθεση σχετικά με σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία με σκοπό τη στήριξη της ανάκαμψης και της ανθεκτικότητας της ΕΕ» [2021/2007 (INI)], [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284\\_EL.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EL.html)

ευρεσιτεχνίας, το οποίο αναμένεται να τεθεί σε ισχύ το 2023. Στο πλαίσιο του συστήματος αυτού θα υπάρχει ένα μόνο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που θα καλύπτει όλες τις συμμετέχουσες χώρες της ΕΕ με ενιαίο τρόπο. Παράλληλα, το νέο Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας θα καταστήσει δυνατή την κεντρική επίλυση διαφορών για τις συμμετέχουσες χώρες. Ωστόσο, χωρίς αυτή την πρωτοβουλία πολιτικής για τα ΣΠΠ, δεν θα υπήρχε αντίστοιχο ενιαίο ΣΠΠ που να συνοδεύει (τουτέστιν να επεκτείνει) τα ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Τα κύρια προβλήματα που επιδιώκει να αντιμετωπίσει αυτή η πρωτοβουλία είναι τα εξής:

1. ανασφάλεια δικαίου σχετικά με το καθεστώς των ΣΠΠ,
2. επαχθής διαδικασία παρακολούθησης των ΣΠΠ,
3. υψηλό κόστος και φόρτος για την απόκτηση και τη διατήρηση της προστασίας μέσω ΣΠΠ στην ΕΕ.

Για να λάβουν προστασία μέσω ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ για τη μέγιστη διάρκεια των 5 ετών, οι αιτούντες πρέπει να συμμορφώνονται με 27 διαφορετικές διαδικασίες όσον αφορά τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και να καταβάλουν διάφορα εθνικά τέλη υποβολής αιτήσεων και διατήρησης συνολικού ύψους 192 000 EUR.

Λόγω αυτών των αποκλίσεων ως προς τις πρακτικές χορήγησης σε εθνικό επίπεδο, η έκβαση των εθνικών διαδικασιών είναι αβέβαιη, το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι υπάρχει έλλειψη ομοιομορφίας τόσο ως προς τη διάρκεια όσο και ως προς το αποτέλεσμα της εξέτασης. Ιστορικά, περίπου το ένα τέταρτο των αιτήσεων που αφορούν το ίδιο προϊόν έχουν καταλήξει σε διαφορετικές αποφάσεις.

Οι παραγωγοί γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, καθώς και οι αγοραστές του δημόσιου τομέα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, αντιμετωπίζουν δυσκολίες ως προς την εξακρίβωση του καθεστώτος προστασίας μέσω ΣΠΠ σε εύθετο χρόνο. Για τους παραγωγούς, αυτό μπορεί να παρεμποδίσει τη διάθεση ανταγωνιστικών γενόσημων ή βιοομοειδών προϊόντων ή τη συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς για την αγορά φαρμάκων.

Για τις εθνικές αρχές, αυτό δημιουργεί προβλήματα στην προμήθεια φαρμάκων, ιδίως όταν αυτή η προμήθεια γίνεται από κοινού με άλλες χώρες της ΕΕ.

#### **Τι αναμένεται να επιτευχθεί με την παρούσα πρωτοβουλία;**

Ο γενικός στόχος των προτεινόμενων μέτρων πολιτικής είναι η βελτίωση της διαθεσιμότητας i) νέων φαρμάκων για τους ασθενείς στην ΕΕ και ii) φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τη γεωργία, καθώς και η παροχή κινήτρων στις επιχειρήσεις για την ανάπτυξη των εν λόγω προϊόντων στην ΕΕ.

Σε σχέση με τους γενικούς στόχους και τα προβλήματα που επισημάνθηκαν παραπάνω, έχουν καθοριστεί 3 ειδικοί στόχοι:

- 1) Αύξηση της προβλεψιμότητας και της ασφάλειας δικαίου όσον αφορά την προστασία μέσω ΣΠΠ στην ΕΕ. Αυτός ο ειδικός στόχος μπορεί να επιτευχθεί μέσα από: i) τη διευκόλυνση των διαδικασιών εξέτασης επί της ουσίας· ii) τη διευκόλυνση της συμμετοχής τρίτων που επηρεάζονται· iii) τη διευκόλυνση των διαδικασιών χορήγησης.
- 2) Διευκόλυνση της παρακολούθησης των ΣΠΠ στην ενιαία αγορά, κατά προτίμηση μέσω της παροχής ενιαίου σημείου πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς των ΣΠΠ στην ΕΕ (π.χ. αν έχουν υποβληθεί, χορηγηθεί, απορριφθεί, ακυρωθεί, ανακληθεί ή αν έχει γίνει παραίτηση από αυτά), καθώς και πρόσβαση σε συναφή δομημένα δεδομένα.
- 3) Μείωση του κόστους και του φόρτου για την απόκτηση και τη διατήρηση της προστασίας μέσω ΣΠΠ, μέσα από τη διερεύνηση δυνατοτήτων για τη μείωση των διοικητικών δαπανών.

βελτίωση της πρόσβασης στις διαδικασίες για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

#### **Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ;**

Η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ θα βελτιώσει την ακεραιότητα της ενιαίας αγοράς μέσα από τη δημιουργία ενός ενιαίου/κεντρικού, ισορροπημένου και διαφανούς συστήματος ΣΠΠ στην ΕΕ και τον μετριασμό των αρνητικών συνεπειών που αντιμετωπίζουν οι αιτούντες ως αποτέλεσμα των αποκλινουσών διαδικασιών.

Ως εκ τούτου, η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ δικαιολογείται επίσης για να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς καινοτόμων προϊόντων που υπόκεινται σε άδειες κυκλοφορίας και να καταστεί δυνατή η αξιοποίηση των οφελών που παρέχει ένα αποτελεσματικό πλαίσιο βιομηχανικής ιδιοκτησίας στις οικείες αγορές προϊόντων.

#### **Β. Λύσεις**

#### **Ποιες νομοθετικές και μη νομοθετικές επιλογές πολιτικής έχουν εξεταστεί; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Γιατί;**

- Επιλογή 0: **Καμία αλλαγή πολιτικής** (βασικό σενάριο).
- Επιλογή 1: **Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των ισχυόντων καθεστώτων για τα ΣΠΠ**. Με τον τρόπο αυτό θα δίνονταν στα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κοινές κατευθυντήριες γραμμές/συστάσεις για την εφαρμογή του ισχύοντος κανονισμού ΣΠΠ, με βάση την πείρα τους και τη νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ. Στο πλαίσιο των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών θα προτεινόταν επίσης κοινοί κανόνες για τη δημοσίευση των πληροφοριών για τα ΣΠΠ στα εθνικά μητρώα και τη διασφάλιση της πρόσβασης στις πληροφορίες αυτές.
- Επιλογή 2: **Αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αποφάσεων**. Η αναγνώριση αυτή θα επέτρεπε στους αιτούντες ΣΠΠ να υποβάλουν αίτηση χορήγησης ΣΠΠ σε ορισθέν εθνικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας —το «γραφείο αναφοράς»— η απόφαση του οποίου θα αναγνωριζόταν απ' όλα τα άλλα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.
- Επιλογή 3: **Κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων χορήγησης ΣΠΠ, με αποτέλεσμα την έκδοση μη δεσμευτικής γνώμης**. Στο πλαίσιο αυτό θα δημιουργούνταν μια κεντρική αρχή για την υποβολή αιτήσεων χορήγησης ΣΠΠ στην ΕΕ, η οποία θα εξέταζε τις αιτήσεις και θα εξέδιδε γνώμη σχετικά με τη χορήγηση ή μη ΣΠΠ. Τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα ήταν ελεύθερα είτε να ακολουθήσουν τη γνώμη αυτή είτε να διενεργήσουν δική τους εξέταση. Ως εκ τούτου, η απόφαση για τη χορήγηση προστασίας μέσω ΣΠΠ θα εξακολουθούσε να λαμβάνεται σε εθνικό επίπεδο. Μόνο οι κάτοχοι ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας— και, για τα φάρμακα, κεντρικής άδειας κυκλοφορίας— θα μπορούσαν να επωφεληθούν από το σύστημα αυτό.
- Επιλογή 4: **Κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων χορήγησης ΣΠΠ, με αποτέλεσμα την έκδοση δεσμευτικής γνώμης**. Η επιλογή αυτή είναι πανομοιότυπη με την επιλογή 3, αλλά τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα έπρεπε να ακολουθήσουν την εκδοθείσα γνώμη. Ως εκ τούτου, ενώ οι αποφάσεις για τη χορήγηση προστασίας μέσω ΣΠΠ θα εξακολουθούσαν να λαμβάνονται από τις εθνικές υπηρεσίες, το αποτέλεσμα των αποφάσεων αυτών θα καθοριζόταν από μια κεντρική αρχή.
- Επιλογή 5: **Ένα «ενιαίο ΣΠΠ» που συμπληρώνει το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας**. Η κεντρική αρχή, εκτός από την εξέταση των αιτήσεων, θα χορηγούσε ένα «ενιαίο ΣΠΠ» σε αιτούντες που είναι κάτοχοι ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ. Το ενιαίο

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ΣΠΠ θα ίσχυε μόνο στην επικράτεια των (επί του παρόντος 17) χωρών της ΕΕ που συμμετέχουν στο σύστημα ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.</p> <p>Οι επιλογές 2 έως 5 θα επέτρεπαν σε τρίτους (π.χ. παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων στον φαρμακευτικό ή τον αγροχημικό τομέα, καθώς και αγοραστές του δημόσιου τομέα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης) να επηρεάσουν τη διαδικασία εξέτασης των ΣΠΠ μέσω γραπτών παρατηρήσεων.</p> <p>Για την (ηλεκτρονική) υποβολή αιτήσεων και παρατηρήσεων θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε γλώσσα της ΕΕ. Ομοίως, το αποτέλεσμα της κεντρικής εξέτασης των ΣΠΠ θα δημοσιευόταν σε όλες τις γλώσσες σε ενιαία βάση δεδομένων (επιλογές 3 έως 5) η οποία θα παρείχε δυνατότητα αναζήτησης.</p> <p>Για την επιλογή του θεσμικού οργάνου στο οποίο θα ανατεθούν αρμοδιότητες σχετικά με τα ΣΠΠ εξετάστηκαν οι ακόλουθοι υποψήφιοι: το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, το Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της ΕΕ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.</p> <p>Οι εξετασθείσες επιλογές δεν θα αντικαταστήσουν τα εθνικά ΣΠΠ, αλλά θα παράσχουν μια εναλλακτική οδό για τη διασφάλιση προστασίας μέσω ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ.</p> <p><b>Η προτιμώμενη επιλογή είναι ένας συνδυασμός των επιλογών 4 και 5.</b></p> <p>Στο πλαίσιο αυτό προβλέπεται μια κεντρική διαδικασία που θα έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ σε ορισμένες ή σε όλες τις χώρες της ΕΕ και/ή ενιαίου ΣΠΠ (που θα καλύπτει τις χώρες της ΕΕ στις οποίες ισχύει το βασικό ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας).</p> <p>Προτείνεται το Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της ΕΕ (EUIPO) να γίνει η κεντρική αρχή εξέτασης.</p> |
| <p><b>Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;</b></p> <p>Ο συνδυασμός των επιλογών 4 και 5 θεωρήθηκε ότι προσφέρει την πλέον ισορροπημένη και αναλογική προσέγγιση, εάν ληφθούν επιπλέον υπόψη οι απόψεις και οι ανησυχίες των ενδιαφερόμενων μερών.</p> <p>Όσον αφορά τις επιλογές που αναφέρονται στην πρόσκληση υποβολής στοιχείων, υπήρξε γενική υποστήριξη για μια πρωτοβουλία της ΕΕ που θα συνδυάζει το ενιαίο ΣΠΠ και μια κεντρική διαδικασία χορήγησης. Ωστόσο, θα πρέπει παράλληλα να εξακολουθήσουν να υφίστανται εθνικές διαδικασίες.</p> <p>Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν την άποψη ότι ένας ενιαίος μηχανισμός χορήγησης μπορεί να μην επαρκεί από μόνος του για να αντιμετωπίσει τα προβλήματα που εντοπίστηκαν. Οι συμμετέχοντες στην έρευνα τόνισαν επιπλέον την ανάγκη για διαφάνεια του συστήματος.</p> <p>Ειδικότερα, ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι χρειάζεται ένα ισορροπημένο σύστημα και ότι η πρωτοβουλία δεν θα πρέπει να μετατοπίσει την τρέχουσα ισορροπία μεταξύ γενόσημων και πρωτότυπων φαρμάκων.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);</b></p> <p>Η προτιμώμενη επιλογή θα αντιμετωπίσει τα 3 εντοπισθέντα προβλήματα (δηλαδή το υψηλό κόστος και τον υψηλό φόρτο για την απόκτηση και τη διατήρηση της προστασίας μέσω ΣΠΠ, την ανασφάλεια δικαίου και την επαχθή διαδικασία παρακολούθησης των ΣΠΠ).</p> <p>Η επιλογή αυτή:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

i) θα αυξήσει την προβλεψιμότητα και την ασφάλεια δικαίου στην ενιαία αγορά όσον αφορά την προστασία μέσω ΣΠΠ, εξαλείφοντας την πιθανότητα για αποκλίσεις μεταξύ εθνικών αποφάσεων σχετικά με την προστασία μέσω ΣΠΠ ανά την ΕΕ. Αυτό θα επιτευχθεί μέσα από την παροχή ενιαίας προστασίας μέσω ΣΠΠ για τις χώρες της ΕΕ που συμμετέχουν στο σύστημα ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καθώς και μέσω δεσμευτικής γνώμης της αρχής εξέτασης σχετικά με την εγκυρότητα του ΣΠΠ στις μη συμμετέχουσες χώρες της ΕΕ·

ii) θα μειώσει σημαντικά το κόστος παρακολούθησης της προστασίας μέσω ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ και, ως εκ τούτου, θα ενισχύσει τη διαφάνεια, δεδομένου ότι οι πληροφορίες αυτές θα είναι διαθέσιμες στο κοινό μέσω ενιαίου σημείου πρόσβασης (ιστότοπος με λειτουργίες αναζήτησης)·

iii) θα μειώσει σημαντικά το κόστος και τον φόρτο για την απόκτηση προστασίας μέσω ΣΠΠ στην ΕΕ, θα απλοποιήσει τη διαδικασία χορήγησης ΣΠΠ και θα ελαττώσει το τρέχον κόστος που προκύπτει από την εκκίνηση έως και 27 εθνικών διαδικασιών χορήγησης ΣΠΠ.

Για παράδειγμα, 5ετής προστασία μέσω ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ θα κοστίζει 55 % λιγότερο απ' ό,τι στο βασικό σενάριο, γεγονός που συνεπάγεται εξοικονόμηση περίπου 137 000 EUR ανά αιτούντα.

Το μεγαλύτερο μέρος της εξοικονόμησης θα προκύψει από το ενιαίο ΣΠΠ, καθώς οι επιχειρήσεις δεν θα χρειάζεται να καταβάλλουν ετησίως τέλη ανανέωσης για το ενιαίο καθεστώς προστασίας των ευρεσιτεχνιών σε καθεμία από τις συμμετέχουσες χώρες της ΕΕ (17 επί του παρόντος).

Επιπλέον, η δυνατότητα απασχόλησης ενός μόνο συμβούλου σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την υποβολή ενιαίας αίτησης χορήγησης ΣΠΠ και τη διεκπεραίωση των επακόλουθων ενεργειών θα οδηγήσει επίσης σε εξοικονόμηση πόρων, σε σύγκριση με την τρέχουσα ανάγκη να απασχολούνται έως και 27 σύμβουλοι σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

*Πίνακας 1. Κόστος και εξοικονόμηση πόρων για τους αιτούντες από την παροχή 5ετούς προστασίας μέσω ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ των 27 (επιλογές 4 + 5)*

|                           | EUR ανά αιτούντα | Εξοικονόμηση σε σύγκριση με το βασικό σενάριο |
|---------------------------|------------------|-----------------------------------------------|
| Τέλη υποβολής             | 38 800           | - 30 000                                      |
| Τέλη διατήρησης για 5 έτη | 71 900           | 111 100                                       |
| Δαπάνες μετάφρασης        | 0                | 4 000                                         |
| Αμοιβές συμβούλων         | 2 000            | 52 000                                        |
| Σύνολο                    | 112 700          | 137 100                                       |

Πηγή: Εσωτερικές εκτιμήσεις, με στρογγυλοποίηση σε 100άδες.

#### **Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);**

Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι ένα αποτελεσματικότερο και συνεκτικότερο σύστημα ΣΠΠ θα μπορούσε, εμμέσως, να επηρεάσει αρνητικά την πρόσβαση σε λιγότερο δαπανηρά γενόσημα ή βιοομοειδή ισοδύναμα φάρμακα. Βάσει των ιστορικών δεδομένων, οι εκτιμώμενες πρόσθετες δαπάνες για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια της πρόσθετης περιόδου προστασίας θα μπορούσαν να ανέλθουν στο 0,48 % στη Λετονία, ενώ θα ήταν αμελητέες για πολλές άλλες χώρες (π.χ. Λουξεμβούργο, Βέλγιο και Ιταλία).

Τα έσοδα από τα τέλη αίτησης και διατήρησης που θα μπορούσαν να απολέσουν τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (δεδομένου ότι ορισμένα ΣΠΠ δεν θα υποβάλλονται πλέον σε εθνικό επίπεδο) εκτιμώνται σε ποσοστό έως και 0,4 % του προϋπολογισμού τους —αλλά το κόστος λειτουργίας τους μπορεί επίσης να μειωθεί.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Οι δικηγόροι που εκπροσωπούν πελάτες ενώπιον των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενδέχεται να δουν μείωση των εσόδων τους κατά περίπου 2 000 EUR ανά υπόθεση, ενώ η συνολική ζημία εξαρτάται από τον αριθμό των χωρών της ΕΕ στις οποίες επιλέγεται το κεντρικό ΣΠΠ αντί της εθνικής οδού.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Πώς θα επηρεαστούν οι μεγάλες, οι μικρομεσαίες και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις;</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις αναμένεται να επωφεληθούν από χαμηλότερα τέλη για αίτηση χορήγησης και διατήρηση ΣΠΠ (έως 55 % φθηνότερα), τα οποία, σε συνδυασμό με άλλες μορφές εξοικονόμησης (σύμβουλοι, μεταφράσεις κ.λπ.), θα ισοδυναμούν περίπου με 137 000 EUR ανά αιτούντα για ένα δεδομένο προϊόν.<br><br>Οι μικρότερες εταιρείες γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων αναμένεται επίσης να επωφεληθούν από την ευκολότερη πρόσβαση σε πληροφορίες για τα ΣΠΠ, κάτι που θα επιτρέψει καλύτερη παρακολούθηση της αγοράς και καλύτερο επιχειρηματικό σχεδιασμό (αναμένεται να επηρεαστούν γύρω στις 300 επιχειρήσεις ετησίως, με εξοικονόμηση έως 40 000 EUR ανά επιχείρηση).                                                                                                                            |
| <b>Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις;</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Για τις χώρες της ΕΕ που συμμετέχουν στο σύστημα ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (εκτός από τη Μάλτα, για την οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία), οι συνολικές πρόσθετες δαπάνες του προϋπολογισμού για την υγεία θα ανέλθουν σε 37 εκατ. EUR ετησίως.<br><br>Εάν το ανωτέρω κόστος όσον αφορά τους προϋπολογισμούς για τη δημόσια υγεία επενδυθεί εκ νέου στην έρευνα και ανάπτυξη από καινοτόμες εταιρείες, η επιλογή θα οδηγήσει σε ουδέτερο από πλευράς κόστους αποτέλεσμα.<br><br>Οι πιθανές απώλειες εσόδων από τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (0,5 εκατ. EUR κατ' ανώτατο όριο ανά χώρα της ΕΕ) αποτελούν απόρροια της εξοικονόμησης εκ μέρους των αιτούντων, εξαρτώνται από τη ζήτηση για το ενιαίο/κεντρικό ΣΠΠ και θα αντισταθμιστούν κυρίως από τη μείωση του φόρτου εργασίας. |
| <b>Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Δεν αναμένονται άλλες σημαντικές επιπτώσεις.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Δ. Παρακολούθηση</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Η πρώτη έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να ολοκληρωθεί 5 έτη μετά την έναρξη ισχύος του πρώτου ΣΠΠ που θα χορηγηθεί μέσω της νέας κεντρικής διαδικασίας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |