



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 28 април 2023 г.
(OR. en)

Междуинституционални
досиета:

2023/0127(COD)
2023/0126(COD)
2023/0130(COD)
2023/0128(COD)

8869/23
ADD 6

PI 54
PHARM 66
COMPET 381
MI 349
IND 203
IA 87
CODEC 741

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	27 април 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.:	SWD(2023) 119 final
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, придружаващ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (преработен текст) и Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита (преработен текст) и Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013 и Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2023) 119 final.

Приложение: SWD(2023) 119 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.4.2023 г.
SWD(2023) 119 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,

придружаващ

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (преработен текст)

и

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита (преработен текст)

и

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013

и

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита

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

Резюме
Оценка на въздействието, отнасяща се до реформата на режима на ЕС за сертификатите за допълнителна закрила (СДЗ), включително предложение за Регламент за създаване на процедура за централизирано разглеждане на заявките за СДЗ и предложение за Регламент за създаване на единен СДЗ.
А. Необходимост от действия
Защо? В какво се състои разглежданият проблем?
Сертификатите за допълнителна закрила (СДЗ) са специфични права върху интелектуална собственост (ИС), с които 20-годишният срок на патентите, отнасящи се до лекарствени продукти или продукти за растителна защита (ПРЗ), се удължава с до пет години. Целта на тези сертификати е да се компенсира загубата на ефективна патентна закрила вследствие на задължителните и продължителни изпитвания, необходими в ЕС за получаване на регулаторно разрешение за търговия за тези продукти. Приложимите нормативни актове на ЕС са: • Регламент (ЕО) № 469/2009 относно СДЗ на лекарствените продукти; • Регламент (ЕО) № 1610/96 относно СДЗ на продуктите за растителна защита. Годишно във всяка държава от ЕС се подават между 25 и 81 заявки за СДЗ, а от 1993 г. насам са издадени над 26 000 национални СДЗ. Средната продължителност на закрилата със СДЗ се оценява на 3,5 години. В плана за действие на Комисията в областта на интелектуалната собственост от ноември 2020 г. (COM(2020) 760 final), който се основава на оценката на СДЗ (SWD(2020) 292 final), се подчертава необходимостта от преодоляване на оставащата разпокъсаност в системата на ЕС в областта на интелектуалната собственост, която води до сложни и скъпи процедури. В плана е отбелязано, че закрила със СДЗ за лекарствените продукти и продуктите за растителна защита е възможна само на национално равнище. Същевременно съществува единна процедура за издаване на европейски патент, както и единен набор от правила за получаване на разрешения за търговия. Аналогично във Фармацевтичната стратегия за Европа (COM(2020)761 final) се изтъква значението на инвестициите в научноизследователска и развойна дейност за осигуряване на иновативни лекарства, като същевременно се подчертава, че разликите между държавите от ЕС при прилагането на режимите на интелектуална собственост, особено по отношение на СДЗ, водят до дублиране и неефективност. Това се отразява на конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост. Както Съветът на ЕС¹, така и Европейският парламент² призоваха Комисията да отстрани тези недостатъци. От особено значение за настоящата оценка на въздействието е системата за единен

¹ Заключение на Съвета от 10 ноември 2020 г. относно политиката в областта на интелектуалната собственост <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

² Европейски парламент, Комисия по правни въпроси — Доклад относно план за действие в областта на интелектуалната собственост в подкрепа на възстановяването и устойчивостта на ЕС (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EN.html

патент (ЕП), която се очаква да влезе в сила през 2023 г. Тя ще позволява един патент да обхваща всички участващи държави от ЕС по единен начин. Наред с това участващите държави ще имат достъп до централизирано съдебно производство в новия Единен патентен съд. Без настоящата инициатива на политиката в областта на СДЗ обаче не би могло да има съответен единен СДЗ, който да придружава (удължава) единните патенти.

Настоящата инициатива е насочена към решаването на следните проблеми:

1. правна несигурност относно статута на СДЗ,
2. усложнено наблюдение на СДЗ,
3. значителни разходи и тежест във връзка с получаването и поддържането на закрила със СДЗ в ЕС.

За да получат закрила със СДЗ в целия ЕС за максималния срок от пет години, заявителите трябва да осъществят 27 различни процедури в националните патентни ведомства и да заплатят различни национални такси за заявяване и поддържане на СДЗ на обща стойност 192 000 евро.

Поради разликите в практиките за издаване на национално равнище резултатът от националните процедури е несигурен, включително по отношение на продължителността и резултата от разглеждането. Дотук около една четвърт от производствата по заявки, свързани с един и същ продукт, са приключвали с различни решения.

Производителите на генерични и биоподобни лекарства, както и публичните органи, извършващи покупки в сектора на здравеопазването, срещат трудности при своевременното установяване на статута на закрила със СДЗ. За производителите това може да възпрепятства пускането на пазара на конкурентни генерични или биоподобни лекарства или участието им в обществени поръчки за закупуване на лекарства.

За националните органи това създава проблеми при снабдяването с лекарства, особено съвместно с други държави от ЕС.

Какво се очаква да бъде постигнато с тази инициатива?

Общата цел на предложените мерки на политиката е да се подобри предлагането на: i) нови лекарствени продукти за пациентите в ЕС и ii) продукти за растителна защита за селското стопанство, както и да се стимулират предприятията да разработват такива продукти в ЕС.

Във връзка с общите цели и посочените по-горе проблеми са определени три специфични цели:

- 1) Да се увеличи предвидимостта и правната сигурност на закрилата със СДЗ в ЕС. Тази специфична цел може да бъде постигната чрез i) облекчаване на процедурите за разглеждане по същество; ii) улесняване на участието на засегнати трети страни и iii) облекчаване на процедурите за издаване.
- 2) Да се улесни наблюдението на СДЗ на единния пазар, за предпочитане чрез осигуряване на единно звено за достъп до информация за статута на СДЗ в ЕС (например дали сертификатът е заявен, издаден, отказан, обявен за невалиден, отменен или оттеглен), както и на достъп до структурирани данни по темата.
- 3) Да се намалят разходите и тежестта, свързани със заявяването и поддържането на закрила със СДЗ, като се проучат възможностите за намаляване на административните разходи; да се подобри достъпът до процедурите за всички заинтересовани страни, особено за малките и средните предприятия.

Каква е добавената стойност от действие на равнище ЕС?

Чрез действията на равнище ЕС ще се подобри целостта на единния пазар, като се осигури единна/централизирана, балансирана и прозрачна система за СДЗ в ЕС и се намалят отрицателните последици за заявителите вследствие на нееднаквите процедури.

Следователно действията на равнище ЕС са оправдани и с оглед на това да се гарантира безпроблемното функциониране на единния пазар за иновативни продукти, за които се изисква разрешение за търговия, и за да може ползите от ефективна рамка за индустриална собственост да достигнат до съответните продуктови пазари.

Б. Решения

Какви законодателни и незаконодателни варианти на политиката са разгледани? Предпочетен ли е даден вариант? Защо?

- **Вариант 0: Без промяна в политиката** (базов сценарий).
- **Вариант 1: Насоки за прилагане на настоящите режими на СДЗ.** По този начин националните патентни ведомства ще получат общи насоки/препоръки за прилагане на съществуващия Регламент за СДЗ, основани на техния опит и на съдебната практика на Съда на ЕС. Тези насоки биха съдържали и препоръки за общи правила относно публикуването на информацията за СДЗ в националните регистри и за осигуряването на достъп до нея.
- **Вариант 2: Взаимно признаване на националните решения.** Това ще даде възможност на заявителите на СДЗ да подават заявка за СДЗ в определено национално патентно ведомство — „референтно ведомство“ — чието решение ще бъде признавано от всички останали национални патентни ведомства.
- **Вариант 3: Централизирано подаване и разглеждане на заявките за СДЗ, следвано от издаването на незадължително становище.** При този вариант ще бъде създаден централен орган за подаване на заявки за издаване на СДЗ в ЕС, който ще разглежда заявките и ще излиза със становище дали да се издаде СДЗ. Националните патентни ведомства ще могат да се съобразят с това становище или да извършат собствено разглеждане. Това означава, че решението за предоставяне на закрила със СДЗ ще остане на национално равнище. От тази система могат да се възползват само притежателите на европейски патент, а за лекарствените продукти — и на централизирано разрешение за търговия.
- **Вариант 4: Централизирано подаване и разглеждане на заявките за СДЗ, следвано от издаването на задължително становище.** Този вариант е същият като вариант 3, но националните патентни ведомства ще са длъжни да се съобразят със становището. Следователно, въпреки че решенията за предоставяне на закрила със СДЗ пак ще се вземат от националните ведомства, резултатът от тези решения ще се определя от централен орган.
- **Вариант 5: „Единен СДЗ“, с който се допълва единният патент.** Освен разглеждането на заявките централният орган ще издава така наречения „единен СДЗ“ на заявителите, притежаващи европейски патент с единно действие. Единният СДЗ ще бъде валиден само на територията на държавите от ЕС (понастоящем 17), които участват в системата за единен патент.

При варианти 2—5 ще има възможност трети страни (например производители на генерични продукти във фармацевтичния или агрохимическия сектор, както и публични

органи, извършващи покупки в сектора на здравеопазването) да влияят върху процеса на разглеждане на СДЗ чрез писмени становища.

Заявки и становища ще може да се подават (електронно) на всеки език на ЕС. По подобен начин резултатът от централизираното разглеждане на СДЗ ще бъде публикуван на всички езици в единна база данни (варианти 3—5) с възможност за търсене.

Във връзка с възлагането на отговорностите за СДЗ на конкретна институция бяха разгледани следните възможности: Европейското патентно ведомство, Службата на Европейския съюз за интелектуална собственост, Европейската агенция по лекарствата и Европейския орган за безопасност на храните.

При никой от разглежданите варианти няма да се заменят националните СДЗ, а ще се осигури алтернативен ред за получаване на закрила със СДЗ в целия ЕС.

Предпочитаният вариант е съчетание от варианти 4 и 5.

По този начин ще бъде установена централизирана процедура, която води до издаването на национални СДЗ в някои или всички държави от ЕС и/или на единен СДЗ (обхващащ държавите от ЕС, в които действа основният единен патент).

Предлага се централен орган по разглеждането да стане Службата на ЕС за интелектуална собственост (EUIPO).

Кой подкрепя отделните варианти?

Счита се, че съчетанието от варианти 4 и 5 предлага най-балансиран и пропорционален подход, като се вземат предвид също мненията и опасенията на заинтересованите страни.

Що се отнася до вариантите, изложени в поканата за представяне на данни, като цяло беше изразена подкрепа за инициатива на ЕС, която да включва съчетание от единен СДЗ и централизирана процедура за издаване. Успоредно с това обаче следва да продължат да съществуват националните процедури.

Някои заинтересовани страни изразиха мнение, че единният механизъм за издаване вероятно няма да е достатъчен за справяне с установените проблеми. Респондентите подчертаха също така необходимостта от прозрачност на системата.

По-специално някои заинтересовани страни подчертаха, че е необходима балансирана система и че инициативата не следва да променя сегашния баланс между генерични и оригинални лекарствени продукти.

В. Въздействие на предпочитания вариант

Какви са ползите от предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — от основните варианти)?

С предпочитания вариант ще бъдат преодолените трите посочени проблема (т.е. значителните разходи и тежест при заявяването и поддържането на закрила със СДЗ, правната несигурност и усложненото наблюдение на СДЗ).

По този начин:

i) ще се повиши предвидимостта и правната сигурност на единния пазар по отношение на закрилата със СДЗ, като отпадне вероятността за различни национални решения относно закрилата със СДЗ в ЕС. Това ще бъде постигнато чрез единна закрила със СДЗ за държавите от ЕС, участващи в системата за единен патент и чрез задължително становище на органа по разглеждането относно валидността на СДЗ в неучастващите

държави от ЕС;

ii) ще се постигне значително намаление на разходите за наблюдение на закрилата със СДЗ в ЕС и следователно ще се увеличи прозрачността, тъй като тази информация ще бъде публично достъпна чрез единна точка за достъп (уебсайт с функции за търсене);

iii) ще се постигне значително намаление на разходите и тежестта при заявяването на закрила със СДЗ в ЕС, тъй като ще се опрости процедурата за СДЗ и ще се намалят настоящите разходи, възникващи вследствие на стартирането на до 27 национални процедури за СДЗ.

Например разходите по закрила със СДЗ в целия ЕС с петгодишен срок на действие ще са с 55 % по-малко, отколкото при базовия сценарий, което ще доведе до икономии от около 137 000 евро на заявител.

По-голямата част от икономии ще бъдат в резултат на единния патент, тъй като на предприятията няма да се налага да плащат годишни такси за подновяване на единната патентна закрила във всяка от участващите държави от ЕС (понастоящем 17).

Освен това възможността да се ангажира само един патентен агент/адвокат за подаване на една заявка за СДЗ и водене на производство по него също ще доведе до икономии в сравнение с настоящата необходимост от ангажиране на до 27 патентни агенти/адвокати.

Таблица 1. Разходи и икономии за заявителите при получаване на петгодишна закрила със СДЗ в целия ЕС-27 (варианти 4 и 5)

	Евро на заявител	Икономии спрямо базовия сценарий
Такси за заявяване	38 800	-30 000
Такси за поддържане за пет години	71 900	111 100
Разходи за писмен превод	0	4000
Възнаграждения на агенти/адвокати	2000	52 000
Общо	112 700	137 100

Източник: Източник: Собствени оценки, числата са закръглени до стотици.

Какви са разходите при предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — при основните варианти)?

Може да се твърди, че една по-ефективна и съгласувана система за СДЗ би оказала по косвен път неблагоприятно влияние върху достъпа до по-евтини генерични или биоподобни еквиваленти. Въз основа на данни за минали периоди прогнозните допълнителни разходи за системите на здравеопазване през допълнителния период на закрила могат да достигнат до 0,48 % в Латвия, докато в много други държави (например Люксембург, Белгия и Италия) те са незначителни.

Прогнозното намаление на приходите от такси за заявяване и поддържане на равнището на националните патентни ведомства (тъй като някои СДЗ вече няма да се заявяват по национален ред) възлиза на до 0,4 % от техните бюджети, но вероятно ще намалят и оперативните разходи на тези ведомства.

Приходите на адвокатите, представляващи клиенти пред националните патентни ведомства, могат да намалят с около 2000 евро на преписка, като общият спад зависи от броя на държавите от ЕС, в които е избран централизираният ред за СДЗ вместо националния ред.

Какви ще са последиците за предприятията, МСП и микропредприятията?
Очаква се малките и средните предприятия да се извлекат ползи от по-ниски такси за заявяване и поддържане на СДЗ (до 55 % по-ниски), което заедно с други спестявания (адвокатски възнаграждения, писмени преводи и др.) ще се равнява на около 137 000 евро на заявител за даден продукт. По-малките предприятия за генерични и биоподобни лекарства също ще извлекат ползи от по-лесен достъп до информация за СДЗ, което ще създаде условия за подобряване на наблюдението на пазара и финансово-икономическото планиране (очаква се това да обхване около 300 предприятия годишно, а икономии да достигнат 40 000 евро на предприятие).
Ще има ли значително въздействие върху националните бюджети и администрации?
За държавите от ЕС, участващи в системата за единен патент, с изключение на Малта (липсват данни), общият размер на допълнителните бюджетни разходи за здравеопазване ще възлиза на 37 млн. евро годишно. Ако горепосочените разходи за публичните бюджети за здравеопазване се реинвестират в научноизследователска и развойна дейност от иновативни дружества, този вариант би довел до неутрален по отношение на разходите резултат. Възможните загуби на приходи за националните патентни ведомства (максимум 0,5 млн. евро за държава от ЕС) са следствие от спестяванията на заявителите, зависят от търсенето на единния/централизирания СДЗ и ще бъдат компенсирани предимно чрез намаляване на работното натоварване.
Ще има ли други значителни въздействия?
Не се очакват други значителни въздействия.
Г. Последващи действия
Кога ще се извърши преглед на политиката?
Първият доклад за оценка следва да бъде изготвен пет години след влизането в сила на първия СДЗ, издаден по новата централизирана процедура.