



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 28.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszámok:

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 27.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2023) 119 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumokat kíséri Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás) és Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás) és Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról és Javaslat Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2023) 119 final számú dokumentumot.

Melléklet: SWD(2023) 119 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
SWD(2023) 119 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumokat kíséri

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

és

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

és

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról

és

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

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

Vezetői összefoglaló
Hatásvizsgálat a kiegészítő oltalmi tanúsítványok (SPC) uniós rendszerének reformjáról, beleértve az SPC iránti bejelentések centralizált vizsgálatára vonatkozó eljárás létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslatot, valamint az egységes SPC létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslatot.
A. A fellépés szükségessége
Miért? Milyen problémát kell megoldani?
A kiegészítő oltalmi tanúsítványok (a továbbiakban: SPC-k) konkrét szellemi tulajdon-jogok, amelyek legfeljebb 5 évvel meghosszabbítják a gyógyszerekre vagy növényvédő szerekre vonatkozó szabadalmak 20 éves időtartamát. E tanúsítványok ellensúlyozni kívánják a szabadalom által biztosított tényleges oltalomból kieső idővesztést, amely abból keletkezik, hogy e termékeknek az uniós jog előírásai szerint a hatósági forgalombahozatali engedélyek megszerzéséhez kötelező és hosszadalmas tesztelésen kell átesniük. A vonatkozó európai uniós jogszabályok a következők: • 469/2009/EK rendelet a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról • 1610/96/EK rendelet a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról. Uniós országoként évente 25-81 SPC iránti bejelentést nyújtottak be, és 1993 óta több mint 26 000 nemzeti SPC-t adtak meg. Az SPC-oltalom átlagos időtartama a becslések szerint 3,5 év. A Bizottság szellemi tulajdonra vonatkozó 2020. novemberi, az SPC-k értékelésén (SWD(2020) 292 final) alapuló cselekvési terve (COM(2020) 760 final) kiemelte, hogy kezelni kell az uniós szellemi tulajdon-rendszer még fennálló töredezettségét, amely bonyolult és költséges eljárásokhoz vezet. A cselekvési terv megállapította, hogy a gyógyszerek és a növényvédő szerek esetében az SPC-k csak nemzeti szinten biztosítanak oltalmat. Ugyanakkor létezik egy külön eljárás az európai szabadalmak megadására, és egységes szabályrendszer is van a forgalombahozatali engedélyek megszerzésére. Hasonlóképpen az európai gyógyszerstratégia (COM(2020) 761 final) hangsúlyozta a K+F-be való beruházás fontosságát az innovatív gyógyszerek biztosítása szempontjából, ugyanakkor kiemelte, hogy az uniós országok között a szellemi tulajdonra vonatkozó rendszerek végrehajtásában, különösen az SPC-k esetében, fennálló különbségek párhuzamos munkavégzést okoznak és csorbítják a hatékonyságot. Ez hatással van a gyógyszeripar versenyképességére. Mind az Európai Unió Tanácsa¹, mind az Európai Parlament² felkérte a Bizottságot, hogy orvosolja ezeket a hiányosságokat. E hatásvizsgálat szempontjából különösen fontos az egységes szabadalmi rendszer, amely várhatóan 2023-ban lép hatályba, amely az összes részt vevő uniós országra egységes módon kiterjedő egységes szabadalmat tesz lehetővé. Ezzel párhuzamosan az új Egységes Szabadalmi

¹ A Tanács 2020. november 10-i következtetései a szellemi tulajdonra vonatkozó politikáról
<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

² Az Európai Parlament Jogi Bizottsága, Jelentés a szellemi tulajdonra vonatkozó, az Unió helyreállítását és rezilienciáját támogató cselekvési tervről (2021/2007(INI)),
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HU.html.

Bíróság lehetővé teszi a részt vevő országok számára a peres eljárások centralizált lefolytatását. Az SPC-kre vonatkozó szakpolitikai kezdeményezés nélkül azonban nem létezne az egységes szabadalmakat kísérő (kiterjesztő) kapcsolódó egységes SPC.

A kezdeményezés által kezelni kívánt főbb problémák:

1. jogbizonytalanság az SPC státuszával kapcsolatban,
2. az SPC-k nehézkes nyomon követése,
3. az SPC-oltalom megszerzésével és fenntartásával járó magas költségek és terhek az EU-ban.

Ahhoz, hogy a bejelentők az EU egész területén legfeljebb 5 éves oltalmat szerezzenek, 27 különböző eljárásnak kell megfelelniük a nemzeti szabadalmi hivataloknál, és különféle nemzeti bejelentési és fenntartási díjakat kell fizetniük, amelyek összesen 192 000 EUR-t tesznek ki.

Az eltérő nemzeti megadási gyakorlatok miatt a nemzeti eljárások kimenetele bizonytalan, ideértve az egységesség hiányát mind a vizsgálat hosszát, mind pedig az eredményét illetően. Az elmúlt évek tekintetében elmondható, hogy az ugyanarra a termékre vonatkozó bejelentések mintegy egynegyede különböző határozatokat eredményezett.

A generikus gyártók és a biológiaiilag hasonló gyógyszerek gyártói, valamint az egészségügyi ágazatban működő közbeszerzők nehezen tudnak időben megbizonyosodni az SPC-oltalom státuszáról. A gyártók számára ez akadályozhatja a konkurens generikus vagy biológiaiilag hasonló termékek forgalomba hozatalát vagy a gyógyszerek beszerzésére irányuló pályázatokon való részvételt.

A nemzeti hatóságok számára ez problémákat okoz a gyógyszerek – különösen más uniós országokkal közösen történő – beszerzésében.

Mi e kezdeményezés várható eredménye?

A javasolt szakpolitikai intézkedések általános célja, hogy javítsa i. az uniós betegek számára az új gyógyszerek hozzáférhetőségét és ii. a mezőgazdasági növényvédő szerek elérhetőségét, valamint ösztönözze a vállalkozásokat e termékek uniós fejlesztésére.

Az általános célkitűzésekkel és a korábban azonosított problémákkal összefüggésben három konkrét célkitűzést határoztak meg:

1. Az SPC-oltalom kiszámíthatóságának és jogbiztonságának növelése az EU-ban. Ez a konkrét célkitűzés a következők révén érhető el: i. az érdemi vizsgálati eljárások megkönnyítése; ii. az érintett harmadik felek bevonásának elősegítése; iii. a megadási eljárások megkönnyítése.
2. Az SPC-k nyomon követésének megkönnyítése az egységes piacon, lehetőleg azáltal, hogy egységes hozzáférési pontot kínálnak az SPC-k EU-n belüli státuszára vonatkozó információkhoz (pl. arról, hogy benyújtották-e a bejelentést, megadták-e az SPC-t, elutasították-e a bejelentést, illetve érvénytelenítették-e az SPC-t, lemondtak-e arról, vagy visszavonták-e azt), valamint hozzáférést biztosítanak a témával kapcsolatos strukturált adatokhoz.
3. Az SPC-oltalom kérelmezésével és fenntartásával járó költségek és terhek csökkentése az adminisztratív költségek lehetséges csökkentésének feltérképezése révén; az eljárásokhoz való hozzáférés javítása valamennyi érdekelt fél, különösen a kis- és középvállalkozások számára.

Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés?

Az uniós szintű fellépés növelné az egységes piac integritását azáltal, hogy egységes/centralizált, kiegyensúlyozott és átlátható SPC-rendszert biztosítana az egész EU-ban,

és enyhítené az eltérő eljárások hátrányos következményeit a bejelentőkre nézve.

Az uniós szintű fellépés tehát azért is indokolt, hogy biztosítható legyen a forgalombahozatali engedélyhez kötött innovatív termékek egységes piacának zökkenőmentes működése, és hogy az érintett termékpiacokon ki lehessen aknázni az ipari tulajdonra vonatkozó hatékony keretrendszer előnyeit.

B. Megoldások

Milyen jogalkotási és nem jogalkotási szakpolitikai alternatívák merültek fel? Van-e előnyben részesített megoldás? Miért?

- 0. alternatíva: **a szakpolitika nem változik** (alapforgatókönyv).
- 1. alternatíva: **iránymutatások kidolgozása a jelenlegi SPC-rendszerek alkalmazásához.** Ez közös iránymutatásokat/ajánlásokat adna a nemzeti szabadalmi hivataloknak a hatályos SPC-rendelet alkalmazásához, e hivatalok tapasztalataira és az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlatára építve. Ezek az iránymutatások az SPC-információk nemzeti nyilvántartásokban való közzétételére és hozzáférhetőségére vonatkozóan is javasolnának közös szabályokat.
- 2. alternatíva: **a nemzeti határozatok kölcsönös elismerése.** Ennek értelmében az SPC-bejelentők az SPC-bejelentéseket egy kijelölt nemzeti szabadalmi hatósághoz, az úgynevezett referenciahatósághoz nyújthatnák be, amelynek döntését az összes többi nemzeti szabadalmi hatóság elismerné.
- 3. alternatíva: **az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata nem kötelező erejű véleményezés céljából.** Az SPC-bejelentések EU-n belüli benyújtására központi hatóság jönne létre, amely megvizsgálná a bejelentéseket, és véleményt adna arról, hogy az SPC megadható, vagy sem. A nemzeti szabadalmi hivatalok szabadon követhetnék ezt a véleményt, vagy saját vizsgálatot végezhetnének. Az SPC-oltalom megadására vonatkozó határozat meghozatala tehát nemzeti szinten maradna. Ezt a rendszert csak európai szabadalmak – a gyógyszerek esetében pedig centralizált forgalombahozatali engedély – jogosultjai vehetnék igénybe.
- 4. alternatíva: **az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata kötelező erejű véleményezés céljából.** Ez megegyezik a 3. alternatívával, de a nemzeti szabadalmi hivatalok kötelesek lennének követni a véleményt. Ezért, bár az SPC megadására vonatkozó döntéseket továbbra is a nemzeti hivatalok hoznák meg, e döntések végeredményét egy központi hatóság határozná meg.
- 5. alternatíva: **az egységes szabadalmat kiegészítő úgynevezett „egységes SPC”.** A központi hatóság a bejelentések vizsgálatán túl egységes SPC-t adna az egységes hatályú európai szabadalommal rendelkező bejelentőknek. Az egységes SPC csak az egységes szabadalmi rendszer részes tagállamai (jelenleg 17) területén lenne érvényes.

A 2–5. alternatíva lehetővé tenné harmadik felek (például a gyógyszer- vagy agrokémiai ágazat generikus gyártói, valamint az egészségügyi ágazat közbeszerzői) számára, hogy írásbeli észrevételek révén befolyásolják az SPC vizsgálati folyamatát.

A bejelentések és észrevételek (elektronikus úton) bármely uniós nyelven benyújthatók. Hasonlóképpen, a centralizált SPC-vizsgálat eredményét egyetlen (3–5. alternatíva) kereshető adatbázisban kellene közzétenni valamennyi nyelven.

Az SPC-kre vonatkozó feladatokkal megbízandó intézmény kijelölésekor a következő jelölteket vették figyelembe: az Európai Szabadalmi Hivatal, az Európai Unió Szellemi Tulajdoni

Hivatala, az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság.

A figyelembe vett szakpolitikai alternatívák nem helyettesítenék a nemzeti SPC-ket, hanem egyéb alternatívát kínálnának az uniós szintű SPC-oltalom megszerzésére.

Az előnyben részesített megoldás a 4. és az 5. alternatíva kombinációja.

Centralizált eljárást írna elő, amelynek eredményeként néhány vagy valamennyi uniós tagállamban nemzeti SPC-t és/vagy (az egységes alapszabadalom hatálya alá tartozó uniós tagállamokra kiterjedően) egységes SPC-t adnának meg.

Ezért a Bizottság azt javasolja, hogy az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala (EUIPO) legyen a központi vizsgálóhatóság.

Ki melyik alternatívát támogatja?

Az érdekelt felek nézeteit és aggályait is szem előtt tartva a 4. és az 5. alternatíva kombinációja tűnik a legkiegyensúlyozottabb és legarányosabb megközelítésnek.

Ami a véleményezési felhívásban meghatározott lehetőségeket illeti, általános támogatást élvezett az az uniós kezdeményezés, amely az egységes SPC-t a centralizált megadási eljárással kombinálja. Ezek mellett azonban továbbra is léteznének a nemzeti eljárások.

Egyes érdekelt felek úgy vélték, hogy egy egységes megadási mechanizmus önmagában nem feltétlenül elegendő az azonosított problémák kezeléséhez. A válaszadók kiemelték továbbá, hogy a rendszernek átláthatónak kell lennie.

Egyes érdekelt felek különösen azt hangsúlyozták, hogy kiegyensúlyozott rendszerre van szükség, és hogy a kezdeményezésnek nem szabad megváltoztatnia a generikus és az originális gyógyszerek közötti jelenlegi egyensúlyt.

C. Az előnyben részesített alternatíva hatásai

Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb alternatívák) előnyei?

Az előnyben részesített alternatíva kezelné a három azonosított problémát (azaz az SPC-oltalom megszerzésével és fenntartásával járó magas költségeket és terheket, a jogbizonytalanságot és az SPC-k nehézkes nyomon követését).

Ez az alternatíva:

i. az SPC-oltalom tekintetében növelné a kiszámíthatóságot és a jogbiztonságot az egységes piacon, megszüntetve annak lehetőségét, hogy az SPC-oltalomra vonatkozó nemzeti határozatok Uniószerthe eltérőek legyenek. Ez a következők révén valósulna meg: egységes SPC-oltalom az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő uniós országok számára, a részt nem vevő uniós országokban pedig a vizsgáló hatóság kötelező erejű véleménye az SPC érvényességére vonatkozóan;

ii. jelentősen csökkentené az SPC-oltalom nyomon követésének költségeit az EU-ban, és ezáltal növeli az átláthatóságot, mivel az ilyen információk egyetlen hozzáférési ponton (egy keresőfunkcióval rendelkező weboldalon) keresztül nyilvánosan hozzáférhetőek lennének.

iii. jelentősen csökkentené az SPC-oltalom megszerzésével járó költségeket és terheket az EU-ban, mivel egyszerűsítene az SPC-eljárást, és csökkentené a 27 nemzeti SPC-eljárás megindításával járó jelenlegi költségeket.

Például egy uniós szintű oltalom alatt álló ötéves SPC 55 %-kal kevesebbe kerülne az alapforgatókönyvhöz képest, és bejelentőnként körülbelül 137 000 EUR megtakarítást

eredményezne.

A megtakarítások nagy része az egységes SPC-ből származna, mivel a vállalkozásoknak nem kellene évente megújítási díjat fizetniük minden egyes részt vevő uniós országban (jelenleg 17) az egységes szabadalmi oltalomért.

Ezenkívül további megtakarításokat lehetne elérni azáltal, ha az egységes SPC-bejelentést egyetlen szabadalmi ügyvivő/ügyvéd bevonásával is be lehetne nyújtani és az eljárását le lehetne folytatni, szemben azzal, hogy jelenleg akár 27 szabadalmi ügyvivő/ügyvéd bevonására is szükség lehet.

1. táblázat Az EU-27 egészére kiterjedő, öt éves SPC-oltalom megszerzéséhez kapcsolódó költségek és megtakarítások bejelentőnként (4+5. lehetőség)

	€/bejelentő	Az alapforgatókönyvhöz viszonyított megtakarítások
Bejelentési díjak	38 800	-30 000
Fenntartási díjak 5 évre	71 900	111 100
Fordítási költségek	0	4 000
Ügyvivői/ügyvédi díjak	2 000	52 000
Összesen	112 700	137 100

Forrás: Házon belüli becslések, 100-ra kerekítve.

Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb alternatívák)?

Kijelenthető, hogy egy hatékonyabb és koherensebb SPC-rendszer közvetve hátrányosan érinthetné a kevésbé drága generikus vagy biológiaiilag hasonló gyógyszerekhez való hozzáférést. A korábbi adatok alapján az egészségügyi rendszerek becsült többletkiadása a kiegészítő oltalmi időszak alatt Lettországon belül akár 0,48 %-ot is elérhet, míg sok más országban (pl. Luxemburg, Belgium és Olaszország) elhanyagolható.

A nemzeti szabadalmi hivatalok bejelentési és fenntartási díjakból származó kieső bevétele (mivel egyes SPC-eket már nem nemzeti úton nyújtanak be), a becslések szerint a költségvetésük 0,4 %-át teheti ki, de működési költségeik ugyancsak csökkenhetnek.

A nemzeti szabadalmi hivatalok előtt ügyfeleket képviselő ügyvivők bevétele esetenként mintegy 2 000 EUR-val csökkenhet, a teljes kiesés pedig attól függ, hogy hány uniós országban választják a nemzeti út helyett a centralizált SPC-t.

Hogyan érinti a fellépés a vállalkozásokat, köztük a kis- és középvállalkozásokat és a mikrovállalkozásokat?

A kis- és középvállalkozások számára várhatóan előnyösek lesznek az alacsonyabb (akár 55 %-kal olcsóbb) SPC bejelentési és fenntartási díjak, ami az egyéb megtakarításokkal (ügyvivők, fordítások stb.) együtt egy adott termék esetében bejelentőnként mintegy 137 000 EUR-nak felel meg.

Várhatóan a generikus és biológiaiilag hasonló gyógyszereket gyártó kisebb cégek számára is előnyös lesz az SPC-re vonatkozó információkhoz való könnyebb hozzáférés, ami lehetővé teszi majd a piac hatékonyabb nyomon követését és a jobb üzleti tervezést (várhatóan évente mintegy 300 céget érint, és cégenként akár 40 000 EUR megtakarítást eredményezne).

Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?

Az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő uniós országok esetében – kivéve Máltát (ahol az adatok nem állnak rendelkezésre) – az egészségügyi költségvetés teljes többletkiadása évi 37

millió EUR-t tenne ki. Ha a közegészségügyi költségvetés fenti kiadását innovatív vállalatok újra befektetnék a K+F-be, az alternatíva költségsemleges eredményre vezetne. A nemzeti szabadalmi hivatalok esetleges bevételekiesése (EU-országokként legfeljebb 0,5 millió EUR) együtt jár a bejelentők megtakarításaival, az egységes/centralizált SPC iránti kereslettől függ, és a munkateher csökkenése nagyrészt ellensúlyozni fogja.
Lesznek-e egyéb jelentős hatások?
Nincsenek más várható jelentős hatások.
D. További lépések
Mikor kerül sor szakpolitikai felülvizsgálatra?
Az első értékelő jelentést az új centralizált eljárás keretében megadott első SPC hatálybalépésétől számított 5 év elteltével kell elkészíteni.