

Bruxelles, 28. travnja 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmeti:

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

8887/23
ADD 5

PI 55
PHARM 67
COMPET 383
MI 351
IND 204
IA 88
CODEC 746

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2023) 119 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA priložen dokumentima Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka) i Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka) i Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013 i Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2023) 119 final.

Priloženo: SWD(2023) 119 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
SWD(2023) 119 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA
priložen dokumentima

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)**
i
**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka)**
i
**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001,
Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013**
i
**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja**

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

Sažetak
Procjena učinka reforme EU-ova sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, uključujući prijedlog uredbe o uspostavi postupka za centralizirano ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i prijedlog uredbe o uvođenju jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti
A. Potreba za djelovanjem
Zašto? Koji se problem rješava?
Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti posebna su prava intelektualnog vlasništva kojima se 20-godišnje trajanje patenata za lijekove ili sredstva za zaštitu bilja produljuje za najviše pet godina. Svjedodžbama se nastoji nadoknaditi gubitak djelotvorne patentne zaštite zbog obveznog i dugotrajnog testiranja koje je u EU-u potrebno za dobivanje regulatornog odobrenja za stavljanje tih proizvoda u promet. Relevantno zakonodavstvo EU-a: • Uredba (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, • Uredba (EZ) br. 1610/96 o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. Od 1993. svake je godine po zemlji EU-a podneseno između 25 i 81 zahtjeva za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, a izdano je više od 26 000 nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Procjenjuje se da zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u prosjeku traje 3,5 godina. U akcijskom planu Komisije za intelektualno vlasništvo iz studenoga 2020. (COM(2020) 760 final), koji se temelji na evaluaciji sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (SWD(2020) 292 final), istaknuta je potreba za rješavanjem preostalih slučajeva fragmentacije sustava intelektualnog vlasništva u EU-u, koja dovodi do složenih i skupih postupaka. U tom je planu navedeno da je za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zaštita na temelju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti dostupna samo na nacionalnoj razini. Usporedno s tim, postoji i jedinstveni postupak za dodjelu europskih patenata, kao i jedinstveni skup pravila za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet. U farmaceutskoj strategiji za Europu (COM(2020) 761 final) naglašena je važnost ulaganja u istraživanja i razvoj za proizvodnju inovativnih lijekova, ali je istaknuto i da razlike u primjeni sustava intelektualnog vlasništva među zemljama EU-a, posebno kad je riječ o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, dovode do udvostručavanja posla i neučinkovitosti. To utječe na konkurentnost farmaceutske industrije. I Vijeće EU-a¹ i Europski parlament² pozvali su Komisiju da ispravi te nedostatke. Od posebne je važnosti za ovu procjenu učinka jedinstveni patentni sustav, koji bi trebao stupiti na snagu 2023. Njime će se osigurati jedinstveni patent za sve države članice koje se uključe u taj sustav. Uz to, novi Jedinstveni sud za patente omogućit će centralizirane parnične postupke za zemlje sudionice. Međutim, bez ove političke inicijative za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ne

¹ Zaključci Vijeća o politici intelektualnog vlasništva od 10. studenoga 2020., <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/hr/pdf>.

² Europski parlament, Odbor za pravna pitanja, Izvješće o akcijskom planu za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HR.html.

bi bilo odgovarajuće jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za nadopunu (proširenje) jedinstvenog patenta.

Inicijativom se žele riješiti sljedeći ključni problemi:

1. pravna nesigurnost u pogledu statusa svjedodžbe o dodatnoj zaštiti;
2. otežano praćenje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti;
3. veliki troškovi i opterećenje pri ishođenju i održavanju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u Uniji.

Za dobivanje zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u cijelom EU-u na razdoblje od najviše pet godina podnositelji zahtjeva trebaju obaviti 27 različitih postupaka u nacionalnim patentnim uredima i platiti razne nacionalne pristojbe za podnošenje zahtjeva i održavanje od ukupno 192 000 EUR.

Zbog tih je različitih nacionalnih praksi izdavanja svjedodžbi ishod nacionalnih postupaka neizvjestan, među ostalim zbog nedovoljne ujednačenosti trajanja i ishoda ispitivanja. U prošlosti je oko četvrtine zahtjeva za isti proizvod rezultiralo različitim odlukama.

Proizvođači generičkih i biosličnih proizvoda, kao i javni naručitelji u zdravstvenom sektoru, teško mogu pravovremeno utvrditi status zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Proizvođačima to može otežati plasiranje konkurentskih generičkih ili biosličnih proizvoda ili sudjelovanje u natjecanjima za nabavu lijekova.

Nacionalnim tijelima ta situacija stvara probleme u nabavi lijekova, posebice kad je riječ o zajedničkoj nabavi s drugim državama članicama.

Što se nastoji postići ovom inicijativom?

Opći je cilj predloženih mjera politike povećati dostupnost: i. novih lijekova za bolesnike u EU-u i ii. sredstava za zaštitu bilja za poljoprivredu, kao i potaknuti poduzeća da razvijaju te proizvode u EU-u.

Definirana su tri konkretna cilja u vezi s općim ciljevima i prethodno utvrđenim problemima:

1. povećanje predvidljivosti i pravne sigurnosti zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u. Taj se konkretni cilj može postići: i. olakšavanjem postupaka materijalnog ispitivanja; ii. olakšavanjem uključivanja zainteresiranih trećih strana; iii. olakšavanjem postupaka izdavanja svjedodžbi;
2. lakše praćenje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na jedinstvenom tržištu, po mogućnosti putem jedinstvene točke pristupa informacijama o statusu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u Uniji (npr. je li zahtjev podnesen, odobren, odbijen, poništen, odbačen ili povučen), te pristup strukturiranim podacima o tome;
3. smanjenje troškova i opterećenja pri traženju i održavanju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti istraživanjem mogućnosti za smanjenje administrativnih troškova; poboljšanje pristupa postupcima za sve dionike, osobito mala i srednja poduzeća.

Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a?

Djelovanjem na razini EU-a povećala bi se cjelovitost jedinstvenog tržišta jer bi se osigurao jedinstveni/centraliziran, uravnotežen i transparentan sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na razini EU-a i ublažile negativne posljedice s kojima se podnositelji zahtjeva suočavaju zbog razlika među postupcima.

Stoga je djelovanje na razini EU-a opravdano i kako bi se osiguralo nesmetano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za inovativne proizvode koji podliježu odobrenjima za stavljanje u promet

te kako bi se omogućilo da se na relevantnim tržištima proizvoda iskoriste prednosti učinkovitog okvira industrijskog vlasništva.

B. Rješenja

Koje su se zakonodavne i nezakonodavne opcije razmatrale? Postoji li najpoželjnija opcija? Zašto?

- 0. opcija: **bez promjene politike** (osnovni scenarij).
- 1. opcija: **smjernice za primjenu postojećih sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti**. Tom bi se opcijom osigurale zajedničke smjernice/preporuke za nacionalne patentne urede o primjeni postojeće Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na temelju njihova iskustva i sudske prakse Suda Europske unije. Te bi smjernice među ostalim sadržavale preporuke zajedničkih pravila za objavu i dostupnost informacija o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti u nacionalnim registrima.
- 2. opcija: **uzajamno priznavanje nacionalnih odluka**. To bi podnositeljima zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti omogućilo da podnesu zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u određenom nacionalnom patentnom uredu („referentni ured”), čiju bi odluku priznali svi drugi nacionalni patentni uredi.
- 3. opcija: **centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje**. To bi podrazumijevalo osnivanje središnjeg tijela za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u Uniji, koje bi ispitivalo zahtjeve i davalo mišljenja o izdavanju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Nacionalni patentni uredi mogli bi prihvatiti to mišljenje ili provesti vlastito ispitivanje. Stoga bi se odluka o dodjeli zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti zadržala na nacionalnoj razini. Taj bi sustav mogli koristiti samo nositelji europskog patenta, odnosno, za lijekove, centraliziranog odobrenja za stavljanje u promet.
- 4. opcija: **centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje obvezujuće mišljenje**. Ta je opcija identična trećoj, ali bi nacionalni patentni uredi morali prihvatiti mišljenje. Stoga bi nacionalni uredi i dalje donosili odluke o izdavanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, ali ishod tih odluka ovisio bi o središnjem tijelu.
- 5. opcija: **„jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti”, kojom se dopunjuje jedinstveni patent**. Središnje bi tijelo, osim ispitivanja zahtjeva, dodjeljivalo takozvanu „jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti” podnositeljima zahtjeva koji su ujedno nositelji europskog patenta s jedinstvenim učinkom. Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti vrijedila bi samo na području (trenutačno 17) država članica koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu.

Opcije od 2. do 5. omogućile bi trećim stranama (npr. proizvođačima generičkih lijekova i sredstava u farmaceutskom odnosno agrokemijskom sektoru, kao i javnim naručiteljima u sektoru zdravstva) da putem pisanih primjedaba utječu na postupak ispitivanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Zahtjevi i primjedbe mogu se (elektronički) podnositi na bilo kojem jeziku EU-a. Slično tome, ishod centraliziranih ispitivanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti bit će objavljen na svim jezicima u jedinstvenoj bazi podataka koja se može pretraživati (opcije od 3. do 5.).

Pri odabiru institucije koja će biti odgovorna za radnje povezane sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u obzir su uzeti sljedeći kandidati: Europski patentni ured, Ured Europske unije za

intelektualno vlasništvo, Europska agencija za lijekove i Europska agencija za sigurnost hrane.

Razmotrene opcije ne bi zamijenile nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nego bi bile alternativa za dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u cijeloj Uniji.

Najpoželjnija je opcija kombinacija 4. i 5. opcije.

Tako bi se uveo centralizirani postupak koji bi doveo do izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nekim ili svim zemljama EU-a i/ili jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (koja bi obuhvaćala zemlje EU-a u kojima osnovni jedinstveni patent proizvodi učinke).

Predlaže se da Ured EU-a za intelektualno vlasništvo (EUIPO) postane središnje tijelo za ispitivanje.

Tko podržava koju opciju?

Smatra se da je najuravnoteženiji i najproporcionalniji pristup kombinacija 4. i 5. opcije, uzimajući u obzir i stavove i zabrinutosti dionika.

Kad je riječ o opcijama navedenima u pozivu na očitovanje, izražena je opća potpora za inicijativu EU-a koja bi se sastojala od kombinacije jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i centraliziranog postupka njezina izdavanja, iako bi uz njih i dalje trebali postojati nacionalni postupci.

Neki dionici smatrali su da jedan mehanizam izdavanja svjedodžbe možda neće biti dovoljan za rješavanje utvrđenih problema. Ispitanici su nadalje istaknuli da sustav treba biti transparentan.

Neki su dionici posebno istaknuli da je potreban uravnoteženi sustav i da inicijativa ne bi trebala utjecati na postojeću ravnotežu između izvornih i generičkih lijekova i sredstava.

C. Učinci najpoželjnije opcije

Koje su prednosti najpoželjnije opcije (ako postoji, inače prednosti glavnih opcija)?

Najpoželjnijom opcijom riješila bi se tri utvrđena problema (tj. visoki troškovi i opterećenje pri traženju i održavanju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, pravna nesigurnost i složeno praćenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti).

Njezina primjena dovela bi do:

- i. povećanja predvidljivosti i pravne sigurnosti na jedinstvenom tržištu u pogledu zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti jer bi se otklonila mogućnost različitih nacionalnih odluka o zaštiti na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u. To bi se postiglo zaštitom na temelju jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za zemlje EU-a koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu i putem obvezujućeg mišljenja tijela za ispitivanje zahtjeva o valjanosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u zemljama EU-a koje ne sudjeluju u sustavu;
- ii. znatnog smanjenja troškova praćenja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u cijelom EU-u, a time i povećanja transparentnosti jer bi takve informacije bile javno dostupne putem jedinstvene pristupne točke (internetske stranice s funkcijom pretraživanja);
- iii. znatnog smanjenja troškova i opterećenja pri traženju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u jer bi se pojednostavnio postupak izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i smanjili trenutačni troškovi koji nastaju zbog obveze pokretanja do 27 nacionalnih postupaka za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Na primjer, petogodišnja zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u cijelom EU-u stajala bi 55 % manje nego u osnovnom scenariju, čime bi se omogućile uštede od oko 137 000 EUR po podnositelju zahtjeva.

Većina ušteda bila bi povezana s jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti jer poduzeća ne bi morala plaćati godišnje pristojbe za produljenje jedinstvene patentne zaštite u svakoj državi članici koja sudjeluje u tom sustavu (trenutačno ih je 17).

Osim toga, mogućnost uključivanja jednog patentnog zastupnika/odvjetnika za podnošenje i kazneni progon u vezi s jednim zahtjevom za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti također bi dovela do ušteda u usporedbi s trenutačnom potrebom za potencijalnim uključivanjem do 27 patentnih zastupnika/odvjetnika.

Tablica 1. Troškovi i uštede za podnositelje zahtjeva u vezi s dobivanjem petogodišnje zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u 27 zemalja EU-a (4. o 5. opcija)

	EUR po podnositelju zahtjeva	Ušteda u odnosu na osnovni scenarij
Pristojbe za podnošenje zahtjeva	38 800	–30 000
Pristojbe za održavanje tijekom pet godina	71 900	111 100
Troškovi prijevoda	0	4 000
Naknade zastupnika/odvjetnika	2 000	52 000
Ukupno	112 700	137 100

Izvor: interne procjene, brojevi zaokruženi na najbližu stotinu.

Koji su troškovi najpoželjnije opcije (ako postoji, inače troškovi glavnih opcija)?

Moglo bi se reći da bi učinkovitiji i usklađeniji sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti mogao neizravno nepovoljno utjecati na pristup jeftinijim generičkim ili biosličnim ekvivalentima. Prema povijesnim podacima procjenjuje se da bi dodatni izdaci za zdravstvene sustave za vrijeme dodatnog razdoblja zaštite mogli doseći do 0,48 % u Latviji, dok bi za mnoge druge zemlje bili zanemarivi (npr. Luksemburg, Belgiju i Italiju).

Procjenjuje se da bi prihod od pristojbi za podnošenje zahtjeva i održavanje koje bi nacionalni patentni uredi mogli izgubiti (s obzirom na to da se neke svjedodžbe o dodatnoj zaštiti više neće podnositi nacionalno) mogao iznositi do 0,4 % njihovih proračuna, ali bi se i njihovi operativni troškovi mogli smanjiti.

Odvjetnici koji zastupaju klijente pred nacionalnim patentnim uredima mogli bi izgubiti oko 2 000 EUR prihoda po predmetu, a ukupan gubitak ovisi o broju zemalja EU-a u kojima je umjesto nacionalnog postupka odabrana centralizirana svjedodžba o dodatnoj zaštiti.

Kako će to utjecati na poduzeća, MSP-ove i mikropoduzeća?

Očekuje se da će mala i srednja poduzeća imati koristi od nižih pristojbi za podnošenje zahtjeva i održavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (do 55 % niže), što bi zajedno s drugim uštedama (odvjetnici, prijevodi itd.) iznosilo oko 137 000 EUR po podnositelju zahtjeva za određeni proizvod.

Manja poduzeća koja proizvode generičke i bioslične proizvode također bi trebala imati koristi od lakšeg pristupa informacijama o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, što bi omogućilo bolje praćenje tržišta i poslovno planiranje (očekuje se da će utjecati na oko 300 poduzeća godišnje, uz uštede do 40 000 EUR po poduzeću).

Hoće li to bitno utjecati na državne proračune i uprave?

Za zemlje EU-a koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu, osim Malte (podaci nisu dostupni), ukupna dodatna potrošnja iz proračuna za zdravstvo iznosila bi 37 milijuna EUR godišnje.

Kad bi inovativna poduzeća ponovno uložila navedeni trošak iz proračuna za javno zdravstvo u istraživanja i razvoj, opcija bi proizvela troškovno neutralan ishod.

Mogući gubici prihoda nacionalnih patentnih ureda (najviše 0,5 milijuna EUR po zemlji EU-a) posljedica su ušteda podnositelja zahtjeva, ovise o potražnji za jedinstvenom/centraliziranom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i uglavnom će se nadoknaditi smanjenjem radnog opterećenja.

Hoće li biti drugih bitnih učinaka?

Ne očekuju se drugi bitni učinci.

D. Daljnje mjere

Kad će se predložene mjere preispitati?

Prvo izvješće o evaluaciji trebalo bi biti dovršeno pet godina nakon stupanja na snagu prve svjedodžbe o dodatnoj zaštiti dodijeljene u okviru novog središnjeg postupka.