



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 28. aprill 2023
(OR. en)

Institutsioonidevahelised
dokumendid:
2023/0130(COD)
2023/0126(COD)
2023/0127(COD)
2023/0128(COD)

8894/23
ADD 7

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	27. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	SWD(2023) 119 final
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Lisatud dokumentidele: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud) ja Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud) ja Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrusi (EL) 2017/1001, (EÜ) nr 1901/2006 ja (EL) nr 608/2013, ja Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2023) 119 final.

Lisatud: SWD(2023) 119 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumentidele:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)

ja

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)

ja

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrusi (EL) 2017/1001, (EÜ) nr 1901/2006 ja (EL) nr 608/2013,

ja

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

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

Kokkuvõte
Mõjuhindang: ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi reform, sealhulgas ettepanek määruse kohta, millega luuakse täiendava kaitse tunnistuse taotluste tsentraliseeritud läbivaatamise menetlus, ning ettepanek määruse kohta, millega võetakse kasutusele ühtne täiendava kaitse tunnistus.
A. Vajadus meetmete järele
Miks? Mis on lahendamist vajav probleem?
Täiendava kaitse tunnistused on teatavat tüüpi intellektuaalomandiõigused, millega pikendatakse ravimite või taimekaitsevahenditega seotud patentide 20-aastast kehtivusaega kuni viie aasta võrra. Nende eesmärk on korvata patendikaitsest ilmajäämist seetõttu, et nende toodete puhul tuleb ELis reguleerivalt asutuselt müügiloo saamiseks läbida aeganõudvad kohustuslikud uuringud. Asjaomased ELi õigusaktid on järgmised: • määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta; • määrus (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta. Alates 1993. aastast on igal aastal esitatud 25–81 täiendava kaitse tunnistuse taotlust (olenevalt ELi liikmesriigist) ja antud enam kui 26 000 riiklikku täiendava kaitse tunnistust. Täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse keskmine kestus on hinnanguliselt 3,5 aastat. Intellektuaalomandi tegevuskavas (COM(2020) 760 final), mille komisjon võttis vastu 2020. aasta novembris, lähtudes täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hindamisest (SWD(2020) 292 final), juhiti tähelepanu vajadusele kõrvaldada ELi intellektuaalomandisüsteemi jätkuv killustatus, mille tõttu on menetlused keerukad ja kulukad. Tegevuskavas märgiti, et ravimite ja taimekaitsevahendite puhul on täiendava kaitse tunnistust võimalik saada vaid riiklikul tasandil. Samal ajal on olemas ühtne menetlus Euroopa patentide andmiseks ning ühised õigusnormid müügilubade saamiseks. Samamoodi rõhutati Euroopa ravimistrateegias (COM(2020) 761 final) asjaolu, et uuenduslike ravimite väljatöötamiseks on oluline investeerida teadus- ja arendustegevusse ning et intellektuaalomandisüsteemide rakendamine, eelkõige täiendava kaitse tunnistuste puhul, on liikmesriigiti erinev, mis põhjustab dubleerimist ja ebatõhusust. See omakorda pärsib ravimitööstuse konkurentsivõimet. Nii Euroopa Liidu Nõukogu¹ kui ka Euroopa Parlament² on kutsunud komisjoni üles võtma meetmeid, et need puudused kõrvaldada. Käesoleva mõjuhindangu seisukohast on iseäranis tähtis ühtsete patentide süsteem, mis peaks eeldatavalt jõustuma 2023. aastal. See süsteem tagab ühe patendi alusel ühetaolise kaitse kõigis osalevates ELi liikmesriikides. Lisaks sellele võimaldab uus ühtne patendikohus lahendada osalevate riikide puhul vaidlusi tsentraliseeritult. Ühtsete patentidega antava kaitse täiendamiseks (selle kehtivusaja pikendamiseks) nähakse käesoleva poliitikaalgatusega ette

¹ Nõukogu 10. novembri 2020. aasta järeldused intellektuaalomandi poliitika kohta, <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

² Euroopa Parlamendi õiguskomisjoni raport intellektuaalomandi tegevuskava kohta ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamiseks (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ET.html.

vastav ühtne täiendava kaitse tunnistus.

Selle algatusega on kavas lahendada järgmised põhiprobleemid:

1. täiendava kaitse tunnistuse seisuga seotud õiguskindlusetus;
2. täiendava kaitse tunnistustega seotud järelevalve tülisus;
3. ELis täiendava kaitse tunnistuse taotlemise ja jõushoidmisega seotud suured kulud ja suur koormus.

Selleks et saada täiendava kaitse tunnistuse alusel kaitset kogu ELis viieaastase maksimaalse tähtaja jooksul, peavad taotlejad läbima 27 eri menetlust riikide patendiametites ning maksma taotlemise ja jõushoidmise eest lõivusid (kogusummas 192 000 eurot) igas riigis eraldi.

Kuna tunnistuste andmise tavad on riigiti erinevad, ei ole riiklike menetluste tulemused ettearvatavad, sealhulgas võib täheldada erinevusi nii läbivaatamise kestuse kui ka järelduste osas. Varasematest andmetest nähtub, et sama toote kohta esitatud taotlustest on ligikaudu veerandi puhul tehtud erinevad otsused.

Geneeriliste ravimite ja biosimilaride tootjatel ning ka tervishoiusektori riigihangete korraldajatel on keeruline saada õigeaegset teavet täiendava kaitse tunnistuse kaitse seisu kohta. See võib omakorda tähendada seda, et tootjad ei saa turule lasta konkureerivaid geneerilisi ravimeid või biosimilare või osaleda ravimite ostmise pakkumismenetlustes.

Riikide ametiasutuste jaoks põhjustab see probleeme ravimite ostmisel, eelkõige juhul, kui seda tehakse ühiselt teiste ELi liikmesriikidega.

Mida selle algatusega loodetakse saavutada?

Kavandatavate poliitikameetmete üldeesmärk on parandada i) uudsete ravimite kättesaadavust ELi patsientidele ja ii) taimekaitsevahendite kättesaadavust põllumajandussektoris, samuti innustada ettevõtjaid neid tooteid ELis välja töötama.

Lähtuvalt üldeesmärkidest ja varem kindlaks tehtud probleemidest, on määratud kindlaks kolm järgmist erieesmärki.

- 1) Suurendada täiendava kaitse tunnistusega pakutava kaitse prognoositavust ja õiguskindlust ELis. Seda erieesmärki on võimalik saavutada i) sisulise läbivaatamise menetluste hõlbustamisega; ii) asjaomaste kolmandate isikute parema kaasamisega; iii) tunnistuste andmise menetluste hõlbustamisega.
- 2) Hõlbustada täiendava kaitse tunnistuste järelevalvet ühtsel turul, eelistatavalt pakkudes ELis ühtset juurdepääsu teabele, mis käsitleb täiendava kaitse tunnistuste seisu (nt kas tunnistust on taotletud, kas tunnistus on antud või on selle andmisest keeldutud, kas tunnistus on kehtetuks tunnistatud, kas tunnistusest on loobutud või on see tagasi võetud), samuti juurdepääsu asjaomastele struktureeritud andmetele.
- 3) Vähendada täiendava kaitse tunnistuse taotlemise ja jõushoidmisega seotud kulusid ja koormust, uurides võimalust halduskulude vähendamiseks, ning parandada kõigi sidusrühmade, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate juurdepääsu menetlustele.

Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus?

ELi tasandi meetmed suurendaksid ühtse turu terviklikkust, arvestades et nendega tagataks ELis ühtne/tsentraliseeritud, tasakaalustatud ja läbipaistev täiendava kaitse tunnistuste süsteem ning leevendataks negatiivseid tagajärgi, mida lahknevad menetlused põhjustavad taotlejatele.

Seega on ELi tasandi meetmed põhjendatud, kuna need aitavad tagada müügiluba vajavate uuenduslike toodete ühtse turu tõrgeteta toimimise ning võimaldavad saada asjaomastel

tooteturgudel osa tõhusa tööstusomandiraamistiku hüvedest.

B. Lahendused

Milliseid seadusandlikke ja mitteseadusandlikke poliitikavariante on kaalutud? Kas on olemas eelistatud variant? Miks?

- Variant 0: **poliitikat ei muudeta** (lähtestsenaarium).
- Variant 1: **suunised kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide kohaldamiseks.** Selle variandi puhul antaks riikide patendiametitele ühised suunised/soovitused olemasoleva täiendava kaitse tunnistuste määramise kohaldamise kohta, lähtudes nende kogemustest ja Euroopa Liidu Kohtu praktikast. Samuti sisaldaksid need suunised soovituslikke ühiseid norme täiendava kaitse tunnistustega seotud teabe avaldamise ja kättesaadavuse kohta riiklikes registrites.
- Variant 2: **riiklike otsuste vastastikune tunnustamine.** See võimaldaks taotlejatel esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse selles määratud riigi patendiametile (nn viiteamet), mille otsust tunnustaksid kõik teised riikide patendiametid.
- Variant 3: **täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse mittesiduv arvamus.** Selle variandi puhul loodaks ELi keskasutus, millele esitatakse täiendava kaitse tunnistused ning mis vaatab taotlused läbi ja avaldab arvamuse selle kohta, kas täiendava kaitse tunnistus tuleks anda või selle andmisest keelduda. Riikide patendiametid võivad seda arvamust järgida või korraldada ise taotluse läbivaatamise. Seega tehtaks täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta otsus endiselt riigi tasandil. Seda süsteemi saaksid kasutada üksnes Euroopa patendi omanikud ja ravimite puhul tsentraliseeritud müügiloa omanikud.
- Variant 4: **täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse siduv arvamus.** See variant langeb kokku variandiga 3, kuid riikide patendiametitel oleks kohustus arvamust järgida. Seega teeksid täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta endiselt otsuseid riikide patendiametid, kuid nende otsuste tulemuse määraks ära keskasutus.
- Variant 5: **ühtset patenti täiendav ühtne täiendava kaitse tunnistus.** Keskasutuse ülesanne oleks lisaks taotluste läbivaatamisele anda ühtne täiendava kaitse tunnistus taotlejatele, kellel on ühtse toimega Euroopa patent. Ühtne täiendava kaitse tunnistus kehtiks üksnes ühtsete patentide süsteemis osalevate liikmesriikide (esialgu 17 liikmesriigi) territooriumil.

Variante 2–5 puhul oleks kolmandatel isikutel (nt ravimitööstuses või põllumajanduskemikaalide sektoris tegutsevad geneeriliste ravimite/toodete tootjad, samuti tervishoiusektori riigihangete korraldajad) võimalus esitada kirjalikke tähelepanekuid ning seeläbi täiendava kaitse tunnistuse taotluste läbivaatamise protsessis kaasa rääkida.

Taotlusi ja tähelepanekuid saaks (elektrooniliselt) esitada ükskõik millises ELi keeles. Samamoodi avaldatakse täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse läbivaatamise tulemus kõigis keeltes ühtses (variandid 3–5) andmebaasis, kus on võimalik teha otsinguid.

Seoses sellega, kes peaks täitma täiendava kaitse tunnistustega seotud ülesandeid, kaaluti järgmisi institutsioone: Euroopa Patendiamet, Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet, Euroopa Raviamet ja Euroopa Toiduohutusamet.

Kaalutud variantidega ei asendataks riiklikke täiendava kaitse tunnistusi, vaid pakutaks alternatiivset võimalust saada täiendava kaitse tunnistuse alusel kõikjal ELis kaitset.

Eelistatakse variantide 4 ja 5 kombinatsiooni.

See tagaks tsentraliseeritud menetluse, mille tulemusena antakse riiklikud täiendava kaitse tunnistused kõikides või teatavates ELi liikmesriikides ja/või ühtne täiendava kaitse tunnistus (mis hõlmab neid ELi liikmesriike, kus aluspatendil on ühtne toime).

Tehakse ettepanek määrata keskasutuseks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO).

Kes millist varianti toetab?

Kõige tasakaalustatumaks ja proportsionaalsemaks lähenemisviisiks peeti variantide 4 ja 5 kombinatsiooni, võttes arvesse ka sidusrühmade seisukohti ja küsimusi.

Tagasisidekorjes kirjeldatud variantide puhul toetati üldiselt ELi algatust, mis põhineks ühtse täiendava kaitse tunnistuse ja tunnistuste andmise tsentraliseeritud menetluste kombinatsioonil. Seejuures leiti, et nende kõrval peaksid siiski alles jääma ka riiklikud menetlused.

Osa sidusrühmi väljendas arvamust, et ainult ühest tunnistuste andmise mehhanismist ei pruugi kindlakstehtud probleemide lahendamiseks piisata. Samuti juhtisid vastanud tähelepanu sellele, et süsteem peab olema läbipaistev.

Eeskätt rõhutas osa sidusrühmi, et tagada tuleb süsteemi tasakaalustatus ning et algatus ei tohiks mõjutada praegust geneeriliste ravimite ja originaalravimite vahekorda.

C. Eelistatud poliitikavariandi mõju**Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?**

Eelistatav variant aitaks lahendada kolm kindlakstehtud probleemi (st täiendava kaitse tunnistuse taotlemise ja jõushoidmisega seotud suured kulud ja suur koormus, õiguskindlus ja täiendava kaitse tunnistuste järelevalve tülisus).

See aitaks saavutada järgmised eesmärgid.

i) Suurendada täiendava kaitse tunnistusega pakutava kaitse prognoositavust ja õiguskindlust ühtsel turul, arvestades et sellega välistataks võimalus, et ELis tehakse asjaomase kaitse andmise kohta lahknevaid riiklikke otsuseid. Selle eesmägi saavutamiseks tagatakse ühtse täiendava kaitse tunnistuse alusel kaitse ühtsete patentide süsteemis osalevates ELi liikmesriikides ning läbivaatamisasutus annab siduva arvamuse täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse kohta mitteosalevates ELi liikmesriikides.

ii) Märkimisväärselt vähendada kulusid, mis tulenevad ELis täiendava kaitse tunnistusega pakutava kaitse järelevalvest, ja seega suurendada läbipaistvust, võttes arvesse, et see teave oleks ühtse juurdepääsupunkti (otsingufunktsioonidega veebisait) kaudu avalikkusele kättesaadav.

iii) Märkimisväärselt vähendada ELis täiendava kaitse tunnistuse taotlemise kulusid ja koormust, sest sellega lihtsustatakse täiendava kaitse tunnistuste menetlust ja vähendatakse kulusid võrreldes praeguse olukorraga, kui täiendava kaitse tunnistuse saamiseks tuleks algatada kuni 27 eraldiseisvat riiklikku menetlust.

Näiteks läheks kogu ELis viie aasta jooksul kehtiv täiendava kaitse tunnistus maksma 55 % vähem kui lähtestsenaariumi korral ning aitaks kokku hoida ligikaudu 137 000 eurot taotleja kohta.

Kokkuhoiu tagaks eelkõige ühtne täiendava kaitse tunnistus, sest ettevõtjad ei peaks ühtse patendikaitse pikendamise eest tasuma aastalõivusid igas osalevas ELi liikmesriigis eraldi

(praegu 17 riigis).

Lisaks saaks kulusid kokku hoida tänu sellele, et ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamiseks ja käsitlemiseks oleks vaja ainult üht patendivolinikku/-advokaati, samal ajal kui praegu võib olla vaja kaasata kuni 27 patendivolinikku/-advokaati.

Tabel 1. Taotlejate kulud ja kokkuvõtte kogud EL 27-s viie aasta jooksul kehtiva täiendava kaitse tunnistuse korral (variandid 4 ja 5)

	Eurodes taotleja kohta	Kokkuvõtte võrreldes lähtesenaariumiga
Taotluse esitamise lõivud	38 800	-30 000
Tunnistuse jõushoidmise lõivud viie aasta jooksul	71 900	111 100
Tõlkekulud	0	4 000
Voliniku/advokaadi tasud	2 000	52 000
Kokku	112 700	137 100

Allikas: sisehinnangud, summad ümardatud sajalisteni.

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?

Võiks väita, et tõhusam ja sidusam täiendava kaitse tunnistuste süsteem võib kaudselt avaldada ebasoodsat mõju odavamate geneeriliste ravimite või biosimilaride kättesaadavusele. Varasemate andmete põhjal võiks tervishoiusüsteemidele tekkiv hinnanguline lisakulu täiendava kaitse perioodil ulatuda Lätis 0,48 %-ni, kuid paljudes teistes riikides (nt Luksemburg, Belgia ja Itaalia) jääks see väikseks.

Taotlemise ja jõushoidmisega seotud tulu, millest riikide patendiametid võivad ilma jääda (sest teatavaid täiendava kaitse tunnistusi ei esitata enam riigi tasandil), moodustab hinnanguliselt kuni 0,4 % ametite eelarvetest, ent seejuures võivad väheneda ka nende tegevuskulud.

Kliente riikide patendiametite ees esindavate advokaatide tasud võivad väheneda ligikaudu 2 000 euro võtta asja kohta, kusjuures kaotatav kogusumma oleneb sellest, kui paljudes ELi liikmesriikides taotletakse täiendava kaitse tunnistust tsentraliseeritud menetluse teel, mitte riigi tasandil.

Milline on mõju ettevõtjatele, VKEdele ja mikroettevõtjatele?

Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjatele tuleb eeldatavalt kasuks täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamise ja tunnistuse jõushoidmisega seotud lõivude vähenemine (kuni 55 %). Arvestades ka muid kokkuhoiuvõimalusi (advokaatide tasud, tõlkekulud jms), saaks iga taotleja kokku hoida ligikaudu 137 000 eurot toote kohta.

Väiksemad geneeriliste ravimite ja biosimilaride ettevõtted peaksid samuti saama kasu hõlpsamast juurdepääsust täiendava kaitse tunnistustega seotud teabele, mis aitab omakorda täiustada turujärelevalvet ja äritegevuse planeerimist (see puudutab eeldatavalt ligikaudu 300 ettevõtet aastas, kusjuures kokkuvõtte ettevõtte kohta moodustab kuni 40 000 eurot).

Kas on ette näha märkimisväärset mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?

Ühtsete patentide süsteemis osalevate ELi liikmesriikide puhul – välja arvatud Malta (andmed ei ole kättesaadavad) – moodustaksid tervishoiueelarvest tehtavad lisakulutused kokku 37 miljonit eurot aastas.

Kui need riigi tervishoiueelarvest makstavad summad reinvesteeritaks innovatiivsete äriühingute teadus- ja arendustegevusse, tagaks see variant kuluneutraalsuse.

Kui taotlejad hoiavad kuludelt kokku, võivad väheneda riikide patendiametite tulud (kõige enam 0,5 miljonit ELi liikmesriigi kohta), olenevalt nõudlusest ühtsete / tsentraliseeritud menetluse tulemusena antavate täiendava kaitse tunnistuste järele. Selle kompenseerib suuremas osas see, et töökoormus väheneb.

Kas on oodata muud olulist mõju?

Muud olulist mõju oodata ei ole.

D. Järeldused

Millal poliitika läbi vaadatakse?

Esimene hindamisaruanne peaks valmima viis aastat pärast seda, kui esimene uue tsentraliseeritud menetluse alusel antud täiendava kaitse tunnistus on jõustunud.