



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. balandžio 28 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinės bylos:

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. balandžio 27 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2023) 119 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“, pridedamas prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija), pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija), pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013 ir pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl bendrojo augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2023) 119 final.

Pridedama: SWD(2023) 119 final

Briuselis, 2023 04 27
SWD(2023) 119 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA
pridedamas prie

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija),

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimo (nauja redakcija),

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013
ir

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl bendrojo augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimo

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

Santraukos lentelė
ES papildomos apsaugos liudijimų (PAL) tvarkos reformos, įskaitant pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo nustatoma centralizuoto PAL paraiškų nagrinėjimo procedūra, ir pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo sukuriamas bendrasis PAL, poveikio vertinimas.
A. Būtinybė imtis veiksmų
Kodėl? Kokia problema sprendžiama?
Papildomos apsaugos liudijimai (PAL) yra konkrečios intelektinės nuosavybės teisės, kuriomis iki 5 metų pratęsiamas su vaistais ar augalų apsaugos produktais susijusių patentų 20 metų terminas. Jais siekiama kompensuoti veiksmingos patentinės apsaugos praradimą dėl privalomų ir ilgų bandymų, kurių reikalaujama ES, kad būtų gautas šių produktų reguliuojamasis rinkodaros leidimas. Susiję ES teisės aktai yra šie: • Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl vaistų PAL; • Reglamentas (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos produktų PAL. Kasmet kiekvienoje ES šalyje pateikiama nuo 25 iki 81 PAL paraiškų, ir nuo 1993 m. išduota daugiau kaip 26 000 nacionalinių PAL. Apskaičiuota, kad vidutinė PAL apsaugos trukmė yra 3,5 metų. 2020 m. lapkričio mėn. Komisijos intelektinės nuosavybės veiksmų plane (COM(2020) 760 <i>final</i>), parengtame remiantis PAL vertinimu (SWD(2020) 292 <i>final</i>), pabrėžta, kad reikia spręsti likusio ES intelektinės nuosavybės sistemos susiskaidymo, lemiančio sudėtingas ir brangias procedūras, problemą. Plane pažymėta, kad vaistų ir augalų apsaugos produktų PAL apsauga suteikiama tik nacionaliniu lygmeniu. Be to, nustatyta viena Europos patentų išdavimo procedūra, taip pat bendras rinkodaros leidimų gavimo taisyklių rinkinys. ES vaistų strategijoje (COM(2020) 761 <i>final</i>) taip pat pabrėžiama investicijų į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą svarba siekiant kurti inovatyviuosius vaistus, kartu pažymint, kad dėl ES šalių skirtumų įgyvendinant intelektinės nuosavybės sistemas, ypač PAL, atsiranda dubliavimosi ir neveiksmingumo atvejų. Tai daro poveikį farmacijos pramonės konkurencingumui. Tiek ES Taryba¹, tiek Europos Parlamentas² paragino Komisiją pašalinti šiuos trūkumus. Šiam poveikio vertinimui ypač svarbi yra bendrųjų patentų (BP) sistema, kuri turėtų įsigalioti 2023 m. Ji leis sukurti vieną patentą, bendrai taikomą visose dalyvaujančiose ES šalyse. Be to, naujasis Bendras patentų teismas leis dalyvaujančioms šalims ginčus nagrinėti centralizuotai. Tačiau be šios PAL politikos iniciatyvos nebūtų atitinkamo bendrojo PAL, kuris būtų pridedamas prie bendrųjų patentų (prateštų jų galiojimą). Pagrindinės problemos, kurias siekiama spręsti šia iniciatyva:

¹ 2020 m. lapkričio 10 d. Tarybos išvados dėl intelektinės nuosavybės politikos
<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

² Europos Parlamentas, Teisės reikalų komitetas, Pranešimas dėl intelektinės nuosavybės veiksmų plano ES ekonomikai gaivinti ir jos atsparumui didinti (2021/2007(INI)),
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EN.html

1. teisinis netikrumas dėl PAL statuso,
2. sudėtinga PAL stebėseną,
3. didelės PAL apsaugos ES gavimo ir išlaikymo išlaidos bei našta.

Kad būtų suteikta PAL apsauga visoje ES ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui, pareiškėjai turi laikytis 27 skirtingų procedūrų nacionaliniuose patentų biuruose ir sumokėti įvairius nacionalinius paraiškų teikimo ir apsaugos išlaikymo mokesčius, kurių bendra suma sudaro 192 000 EUR.

Dėl šios skirtingos išdavimo nacionaliniu lygmeniu praktikos nacionalinių procedūrų rezultatai yra neaiškūs, įskaitant tiek nevienodą nagrinėjimo trukmę, tiek rezultatus. Istorškai dėl maždaug ketvirtadalio paraiškų, susijusių su tuo pačiu produktu, buvo priimti skirtingi sprendimai.

Generinių ir panašių biologinių vaistų gamintojams, taip pat sveikatos priežiūros sektoriaus viešiesiems pirkėjams sunku laiku sužinoti PAL apsaugos statusą. Gamintojams tai gali trukdyti pradėti tiekti konkuruojančius generinius ar panašius biologinius vaistus arba dalyvauti vaistų pirkimo konkursuose.

Nacionalinėms valdžios institucijoms dėl to kyla problemų perkant vaistus, ypač kartu su kitomis ES šalimis.

Ko siekiama šia iniciatyva?

Bendras siūlomų politikos priemonių tikslas – pagerinti i) naujų vaistų prieinamumą ES pacientams ir ii) augalų apsaugos produktų prieinamumą žemės ūkiui, taip pat skatinti įmones kurti šiuos vaistus ir augalų apsaugos produktus ES.

Atsižvelgiant į bendruosius tikslus ir pirmiau nurodytas problemas, buvo nustatyti 3 konkretūs tikslai:

- 1) didinti PAL apsaugos nuspėjamumą ir teisinį tikrumą ES. Šį konkretų tikslą galima pasiekti: i) palengvinant esminio nagrinėjimo procedūras; ii) sudarant palankesnes sąlygas susijusių trečiųjų šalių dalyvavimui; iii) palengvinant apsaugos suteikimo procedūras;
- 2) sudaryti palankesnes sąlygas PAL stebėsenai bendrojoje rinkoje, pageidautina, užtikrinant vieną prieigos prie informacijos apie PAL statusą ES (pvz., ar buvo pateikta paraiška išduoti PAL, ar PAL buvo išduotas, atsisakyta jį išduoti, jis pripažintas negaliojančiu, jo atsisakyta ar jis panaikintas), taip pat prieigos prie konkrečių struktūrizuotų duomenų, punktą;
- 3) sumažinti PAL apsaugos gavimo ir išlaikymo išlaidas bei našą, išnagrinėjant, kur būtų galima sumažinti administracines išlaidas; pagerinti visų suinteresuotųjų subjektų, ypač mažųjų ir vidutinių įmonių, prieigą prie procedūrų.

Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda?

ES lygmens veiksmas būtų padidintas bendrosios rinkos vientisumas, nes ES būtų sukurta bendra (centralizuota), subalansuota ir skaidri PAL sistema ir sušvelnintos neigiamos pasekmės, kurias dėl skirtingų procedūrų patiria pareiškėjai.

Todėl ES lygmens veiksmai taip pat yra pagrįsti siekiant užtikrinti sklandų inovatyviųjų produktų, kuriems taikomas rinkodaros leidimas, bendrosios rinkos veikimą ir sudaryti sąlygas naudotis veiksmingos pramoninės nuosavybės sistemos teikiama nauda atitinkamose produktų rinkose.

B. Sprendimai

Kokios su teisėkūra susijusios ir nesusijusios politikos galimybės apsvairstytos? Ar viena iš politikos galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Kodėl?

- 0 galimybė. **Politika nekeičiama** (atskaitos scenarijus).
- 1 galimybė. **Dabartinės PAL tvarkos taikymo gairės.** Tai suteiktų nacionaliniams patentų biurams bendrų gairių arba rekomendacijų dėl galiojančio PAL reglamento taikymo, paremtų jų patirtimi ir ES Teisingumo Teismo praktika. Tokiose gairėse taip pat būtų rekomenduojamos bendros taisyklės, kaip skelbti PAL informaciją nacionaliniuose registruose ir užtikrinti, kad ji būtų prieinama.
- 2 galimybė. **Abipusis nacionalinių sprendimų pripažinimas.** Tai leistų PAL pareiškėjams pateikti PAL paraišką paskirtam nacionaliniam patentų biurui – vadinamajam referenciniam biurui, kurio sprendimą pripažintų visi kiti nacionaliniai patentų biurai.
- 3 galimybė. **Centralizuotas PAL paraiškų pateikimas ir nagrinėjimas, po kurio pateikiama neprivaloma išvada.** Taip būtų sukurta centrinė PAL paraiškų teikimo Europos Sąjungoje institucija, kuri nagrinėtų paraiškas ir pateiktų išvadą dėl to, ar išduoti PAL. Nacionaliniai patentų biurai galėtų vadovautis šia išvada arba patys nagrinėti paraišką. Todėl sprendimas dėl PAL apsaugos suteikimo būtų priimamas nacionaliniu lygmeniu. Šia sistema galėtų naudotis tik Europos patento, o vaistų atveju – rinkodaros leidimo pagal centralizuotą procedūrą, turėtojai.
- 4 galimybė. **Centralizuotas PAL paraiškų pateikimas ir nagrinėjimas, po kurio pateikiama privaloma išvada.** Ši galimybė identiška 3 galimybei, tačiau nacionaliniai patentų biurai pateikiama išvada turėtų vadovautis. Todėl, nors sprendimus dėl PAL apsaugos suteikimo priimtų vis dar nacionaliniai biurai, šių sprendimų rezultatus nustatytų centrinė institucija.
- 5 galimybė. **Bendrajį patentą papildantis vadinamasis bendrasis PAL.** Centrinė institucija ne tik nagrinėtų paraiškas, bet ir išduotų vadinamąjį bendrąjį PAL pareiškėjams, turintiems bendro galiojimo Europos patentą. Bendrasis PAL galiojotų tik (šiuo metu 17) ES šalių, dalyvaujančių BP sistemoje, teritorijoje.

2–5 galimybės leistų trečiosioms šalims (pvz., generinių vaistų gamintojams farmacijos ar agrochemijos sektoriuose, taip pat sveikatos priežiūros sektoriaus viešiesiems pirkėjams) daryti įtaką PAL nagrinėjimo procesui pateikiant rašytines pastabas.

Paraiškos ir pastabos (elektroniniu būdu) galėtų būti teikiamos bet kuria ES kalba. Be to, centralizuoto PAL nagrinėjimo rezultatai būtų skelbiami visomis kalbomis vienoje (3–5 galimybės) duomenų bazėje, kurioje būtų galima atlikti paiešką.

Sprendžiant, kuriai institucijai suteikti PAL įgaliojimus, apsvairstyti šie kandidatai: Europos patentų tarnyba, ES intelektinės nuosavybės tarnyba, Europos vaistų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba.

Apsvarstytos galimybės nacionalinių PAL nepakeistų, veikiau būtų numatytas alternatyvus būdas gauti PAL apsaugą visoje ES.

Tinkamiausias pasirinkimas yra 4 ir 5 galimybių derinys.

Būtų numatyta centralizuota procedūra, pagal kurią būtų išduodami nacionaliniai PAL kai kuriose arba visose ES šalyse ir (arba) bendrasis PAL (taikomas tose ES šalyse, kuriose galioja pagrindinis bendrasis patentas).

Siūloma, kad centrine nagrinėjančiąja institucija turėtų tapti ES intelektinės nuosavybės tarnyba

(EUIPO).

Kas kuriai galimybei pritaria?

Manyta, kad 4 ir 5 galimybių derinys užtikrintų labiausiai subalansuotą ir proporcingiausią metodą, taip pat atsižvelgiant į suinteresuotųjų subjektų nuomones ir susirūpinimą keliančius klausimus.

Kalbant apie kvietime teikti informaciją nurodytas galimybes, iš esmės pritarta ES iniciatyvai, kurią sudarytų bendrojo PAL ir centralizuotos išdavimo procedūros derinys. Tačiau paraleliai turėtų būti toliau taikomos nacionalinės procedūros.

Kai kurie suinteresuotieji subjektai laikėsi nuomonės, kad nustatytoms problemoms spręsti vien bendro išdavimo mechanizmo gali nepakakti. Respondentai taip pat pabrėžė, kad sistema turi būti skaidri.

Visų pirma kai kurie suinteresuotieji subjektai pabrėžė, kad būtina sukurti subalansuotą sistemą ir kad iniciatyva neturėtų pakeisti dabartinės generinių vaistų ir originalių vaistų pusiausvyros.

C. Tinkamiausios galimybės poveikis

Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?

Pasirinkus tinkamiausią galimybę būtų išspręstos trys nustatytos problemos (t. y. didelės PAL apsaugos gavimo ir išlaikymo išlaidos bei našta, teisinis netikrumas ir sudėtinga PAL stebėseną).

Pasirinkus tinkamiausią galimybę:

i) padidėtų su PAL apsauga susijęs nuspėjamumas ir teisinis tikrumas bendrojoje rinkoje, panaikinus galimybę visoje ES priimti skirtingus nacionalinius sprendimus dėl PAL apsaugos. Tai būtų pasiekta taikant bendrąją PAL apsaugą BP sistemoje dalyvaujančiose ES šalyse ir privalomą nagrinėjančios institucijos išvadą dėl PAL galiojimo šioje sistemoje nedalyvaujančiose ES šalyse;

ii) gerokai sumažėtų PAL apsaugos stebėsenos išlaidos visoje ES ir dėl to padidėtų skaidrumas, nes tokia informacija būtų viešai prieinama per vieną prieigos punktą (internetu svetainę su paieškos funkcijomis);

iii) labai sumažėtų PAL apsaugos ES gavimo išlaidos bei našta, nes tai supaprastintų PAL procedūrą ir sumažintų dabartinės išlaidas, atsirandančias pradėjus taikyti iki 27 nacionalinių PAL procedūrų.

Pavyzdžiui, 5 metų PAL apsauga visoje ES kainuotų 55 proc. mažiau nei pagal atskaitos scenarijų, todėl vienam pareiškėjui būtų sutaupoma apie 137 000 EUR.

Didžioji dalis lėšų būtų sutaupoma taikant bendrąją PAL, nes įmonėms kiekvienoje dalyvaujančioje ES šalyje (šiuo metu 17) nereikėtų kasmet mokėti pratęsimo mokesčių už bendrąją patentinę apsaugą.

Be to, galimybė įtraukti vieną patentinį patikėtinį arba teisininką, kuris pateiktų vieną PAL paraišką ir dalyvautų ją nagrinėjant, taip pat padėtų sutaupyti lėšų, palyginti su dabartiniu poreikiu įtraukti iki 27 patentinių patikėtinių arba teisininkų.

1 lentelė. Pareiškėjų išlaidos ir sutaupytos lėšos, susijusios su ES 27 šalių 5 metų trukmės PAL apsauga (4 ir 5 galimybės)

	EUR vienam pareiškėjui	Sutaupytos lėšos, palyginti su atskaitos scenarijumi
Paraiškos pateikimo mokesčiai	38 800	-30 000

Apsaugos išlaikymo mokesčiai už 5 metus	71 900	111 100
Vertimo raštu Išlaidos	0	4 000
Patikėtinio arba teisininko honorarai	2 000	52 000
Iš viso	112 700	137 100

Šaltinis: vidaus įverčiai, skaičiai suapvalinti iki šimtų.

Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) įgyvendinimo išlaidos?

Būtų galima teigti, kad veiksmingesnė ir nuoseklesnė PAL sistema galėtų netiesiogiai neigiamai paveikti galimybę gauti pigesnių generinių ar panašių biologinių ekvivalentų. Remiantis istoriniais duomenimis, apskaičiuotos papildomos išlaidos sveikatos priežiūros sistemoms papildomu apsaugos laikotarpiu Latvijoje galėtų siekti iki 0,48 proc., o daugelyje kitų šalių (pvz., Liuksemburge, Belgijoje ir Italijoje) būtų nereikšmingos.

Apskaičiuota, kad pajamos iš paraiškų teikimo ir apsaugos išlaikymo mokesčių, kurias nacionaliniai patentų biurai galėtų prarasti (nes paraiškos dėl kai kurių PAL nebebus teikiamos nacionaliniu lygmeniu), sudarytų iki 0,4 proc. jų biudžeto, tačiau jų veiklos išlaidos taip pat galėtų sumažėti.

Teisininkų, atstovaujančių klientams nacionaliniuose patentų biuruose, pajamos galėtų sumažėti maždaug 2 000 EUR už vieną bylą, o bendras nuostolis priklausytų nuo ES šalių, kuriose vietoje nacionalinio lygmens PAL būtų pasirenkamas centralizuotas PAL, skaičiaus.

Koks bus poveikis verslui, MVĮ ir labai mažoms įmonėms?

Tikimasi, kad mažosios ir vidutinės įmonės gaus naudos iš mažesnių PAL paraiškų teikimo ir apsaugos išlaikymo mokesčių (pigėsnių iki 55 proc.), o tai kartu su kitomis sutaupytomis lėšomis (teisininkams, vertimams ir t. t.) sudarytų maždaug 137 000 EUR vienam pareiškėjui už tam tikrą produktą.

Mažesnėms generinių ir panašių biologinių vaistų įmonėms taip pat turėtų būti lengviau susipažinti su PAL informacija, kad būtų galima geriau stebėti rinką ir planuoti verslą (tikimasi, kad tai turės įtakos maždaug 300 įmonių per metus, o viena įmonė sutaupys iki 40,000 EUR).

Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?

BP sistemoje dalyvaujančioms ES šalims, išskyrus Maltą (duomenų nėra), bendra papildomų sveikatos srities biudžeto išlaidų suma sudarytų 37 mln. EUR per metus.

Jei nurodytas viešojo sveikatos priežiūros sektoriaus biudžeto išlaidas novatoriškos įmonės reinvestuotų į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, pasirinkus šią galimybę būtų pasiektas išlaidų atžvilgiu neutralus rezultatas.

Galimas nacionalinių patentų biurų prarastas pajamas (ne daugiau kaip 0,5 mln. EUR vienai ES šaliai) lemia pareiškėjų sutaupytos lėšos; jos priklauso nuo bendrojo (centralizuoto) PAL poreikio ir jas daugiausia kompensuos sumažėjęs darbo krūvis.

Ar bus dar koks nors didelis poveikis?

Kito didelio poveikio nesitikima.

D. Tolesni veiksmai

Kada politika bus persvarstoma?
Pirmoji vertinimo ataskaita turėtų būti parengta praėjus 5 metams nuo pirmojo PAL, išduoto pagal naują centrinę procedūrą, įsigaliojimo.