



Briselē, 2023. gada 28. aprīlī
(OR. en)

8894/23
ADD 7

Starpiestāžu lietas:
2023/0130(COD)
2023/0126(COD)
2023/0127(COD)
2023/0128(COD)

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 27. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	SWD(2023) 119 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Pavaddokuments dokumentiem Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija) un Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par augu aizsardzības līdzekļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija) un Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu un ar ko groza Regulu (ES) 2017/1001, Regulu (EK) Nr. 1901/2006, kā arī Regulu (ES) Nr. 608/2013 un Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par augu aizsardzības līdzekļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2023) 119 *final*.

Pielikumā: SWD(2023) 119 *final*

Briselē, 27.4.2023.
SWD(2023) 119 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

Pavaddokuments dokumentiem

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

un

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par augu aizsardzības līdzekļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

un

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu un ar ko groza Regulu (ES) 2017/1001, Regulu (EK) Nr. 1901/2006, kā arī Regulu (ES) Nr. 608/2013

un

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par augu aizsardzības līdzekļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu

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

Kopsavilkuma lapa
Ietekmes novērtējums par ES papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) režīma reformu, citstarp priekšlikums regulai, ar ko izveido procedūru PAS pieteikumu centralizētai izskatīšanai, un priekšlikums regulai, ar ko izveido vienotu PAS.
A. Rīcības nepieciešamība
Pamatojums. Risināmā problēma
Papildu aizsardzības sertifikāti (PAS) ir īpašas intelektuālā īpašuma (IĪ) tiesības, ar ko līdz pieciem gadiem pagarina ar zālēm vai augu aizsardzības līdzekļiem saistīto patentu 20 gadu termiņu. To mērķis ir kompensēt faktiskas patentaizsardzības zaudēšanu tādu obligāto un ilgo pārbaužu dēļ, kas nepieciešamas ES, lai iegūtu reglamentējošu tirdzniecības atļauju šiem produktiem. Attiecīgie ES tiesību akti ir šādi: • Regula (EK) Nr. 469/2009 par PAS zālēm; • Regula (EK) Nr. 1610/96 par PAS augu aizsardzības līdzekļiem. Katru gadu katrā ES valstī tiek iesniegti no 25 līdz 81 PAS pieteikumam, un kopš 1993. gada ir izsniegti vairāk nekā 26 000 valsts PAS. Tiek lēsts, ka vidējais aizsardzības ilgums, ko nodrošina PAS, ir 3,5 gadi. Komisijas 2020. gada novembra Rīcības plānā intelektuālā īpašuma jomā (COM(2020) 760 final), kura pamatā ir PAS novērtējums (SWD(2020) 292 final), tika uzsvērtā nepieciešamība novērst atlikušo sadrumstalotību ES IĪ sistēmā, kas rada sarežģītas un dārgas procedūras. Plānā norādīts, ka attiecībā uz zālēm un augu aizsardzības līdzekļiem PAS nodrošinātā aizsardzība ir pieejama tikai valsts līmenī. Tajā pašā laikā pastāv vienota procedūra Eiropas patentu piešķiršanai, kā arī vienots noteikumu kopums tirdzniecības atļauju saņemšanai. Tāpat arī Eiropas Zāļu stratēģijā (COM(2020) 761 final) ir akcentēts, cik svarīgas ir investīcijas pētniecībā un izstrādē, lai nodrošinātu inovatīvas zāles, vienlaikus uzsverot, ka atšķirības starp ES valstīm IĪ režīmu īstenošanā, jo īpaši attiecībā uz PAS, rada dublēšanos un neefektivitāti. Tās mazina farmācijas nozares konkurētspēju. Gan ES Padome¹, gan Eiropas Parlaments² ir aicinājuši Komisiju novērst šos trūkumus. Šajā ietekmes novērtējumā īpaši svarīga ir vienotā patenta (VP) sistēma, kas, paredzams, stāsies spēkā 2023. gadā. Tā ļaus izveidot vienotu patentu, kas aptvertu visas iesaistītās ES valstis vienotā veidā. Līdztekus tam jaunā Vienotā patenta tiesa ļaus iesaistītajām valstīm veikt centralizētu tiesvedību. Tomēr bez šīs politikas iniciatīvas attiecībā uz PAS nebūtu atbilstoša vienota PAS, kas papildinātu (paplašinātu) vienotos patentus. Galvenās problēmas, ko plānots risināt ar šo iniciatīvu, ir: 1. juridiskā nenoteiktība par PAS statusu, 2. apgrūtināta PAS uzraudzība un

¹ Padomes 2020. gada 10. novembra secinājumi par IĪ politiku:

<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

² Eiropas Parlamenta Juridiskās komitejas Ziņojums par rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā ES atvērēšanas un noturības atbalstam (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_LV.html.

3. augstās izmaksas un slogs, kas rodas, lai Eiropas Savienībā varētu iegūt un uzturēt spēkā PAS aizsardzību. Lai iegūtu PAS nodrošināto aizsardzību visā ES uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus, pieteikuma iesniedzējiem ir jāievēro 27 dažādas procedūras valstu patentu birojos un jāmaksā dažādas valsts pieteikuma un uzturēšanas maksas, kuru kopsumma ir 192 000 EUR. Nemot vērā šo atšķirīgo piešķiršanas praksi valstu līmenī, valstu procedūru iznākums ir neskaidrs, kā arī izskatīšanas ilgums un iznākums nav vienveidīgs. Vēsturiski aptuveni ceturtdaļa pieteikumu, kas attiecas uz vienu un to pašu produktu, ir noveduši pie atšķirīgiem lēmumiem. Ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem, kā arī publiskajiem iepircējiem veselības aprūpes nozarē ir grūti savlaicīgi pārliecināties par PAS nodrošināto aizsardzības statusu. Ražotājiem tas var kavēt konkurējošu ģenērisko vai biolīdzīgo produktu laišanu tirgū vai to dalību iepirkumos par zāļu iegādi. Valsts iestādēm tas rada problēmas zāļu iepirkšanā, jo īpaši kopā ar citām ES valstīm.
Mērķi, ko paredzēts sasniegt ar šo iniciatīvu Ierosināto politikas pasākumu vispārīgais mērķis ir uzlabot i) jaunu zāļu pieejamību ES pacientiem un ii) augu aizsardzības līdzekļu pieejamību lauksaimniecībā, kā arī stimulēt uzņēmumus izstrādāt šos produktus ES. Saistībā ar vispārīgajiem mērķiem un iepriekš identificētajām problēmām ir definēti 3 konkrēti mērķi: 1) palielināt PAS aizsardzības paredzamību un juridisko noteiktību ES. Šo konkrēto mērķi var sasniegt: i) atvieglot padziļinātas izskatīšanas procedūras, ii) veicinot skarto trešo personu iesaistīšanos, iii) atvieglot piešķiršanas procedūras; 2) atvieglot PAS uzraudzību vienotajā tirgū, vēlams, piedāvājot vienotu piekļuves punktu informācijai par PAS statusu ES (piem., iesniegts pieteikums; PAS piešķirts, atteikts, atzīts par nederīgu vai atsaukts; notikusi atteikšanās no PAS), kā arī piekļuvi strukturētiem datiem par šo tematu; 3) samazināt PAS aizsardzības pieprasīšanas un uzturēšanas izmaksas un slogu, izpētot administratīvo izmaksu samazināšanas iespējas; uzlabot procedūru pieejamību visām ieinteresētajām personām, jo īpaši mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.
ES līmeņa rīcības pievienotā vērtība ES līmeņa rīcība palielinātu vienotā tirgus integritāti, nodrošinot vienotu/centralizētu, līdzsvarotu un pārredzamu PAS sistēmu ES un mazinot negatīvās sekas, ar kurām pieteikuma iesniedzēji saskaras atšķirīgo procedūru dēļ. Tāpēc ir pamatoti rīkoties ES līmenī, arī lai nodrošinātu netraucētu vienotā tirgus darbību attiecībā uz inovatīviem produktiem, uz kuriem attiecas tirdzniecības atļaujas, un ļautu gūt labumu no efektīvas rūpnieciskā īpašuma sistēmas attiecīgajos produktu tirgos.
B. Risinājumi
Apsvērtie legislatīvie un nelegislatīvie politikas risinājumi. Vēlamais risinājums. Pamatojums
0. risinājums: politika netiek mainīta (pamatscenārijs).

- 1. risinājums: **pamatnostādnes par pašreizējo PAS režīmu piemērošanu.** Tas sniegtu valstu patentu birojiem kopīgas pamatnostādnes/ieteikumus par spēkā esošās PAS regulas piemērošanu, pamatojoties uz to pieredzi un ES Tiesas judikatūru. Šādās pamatnostādnēs arī tiktu ieteikti kopīgi noteikumi par PAS informācijas publicēšanu valstu reģistros un tās pieejamības nodrošināšanu.
- 2. risinājums: **valstu lēmumu savstarpēja atzīšana.** Tas ļautu PAS pieteikuma iesniedzējiem iesniegt PAS pieteikumu izraudzītā valsts patentu birojā — “atsauces iestādē”, kuras lēmumu atzītu visas pārējās valstu patentu iestādes.
- 3. risinājums: **PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un izskatīšana, kā rezultātā tiek sniegts nesaistošs atzinums.** Tādējādi tiktu radīta centrāla iestāde PAS pieteikumu iesniegšanai ES, kas izskatītu pieteikumus un sniegtu atzinumu par to, vai piešķirt PAS. Valstu patentu biroji varētu brīvi vai nu sekot šim atzinumam, vai veikt savu pārbaudi. Tāpēc lēmums par PAS aizsardzības piešķiršanu tiktu saglabāts valsts līmenī. Labumu no šīs sistēmas varētu gūt tikai Eiropas patenta un — attiecībā uz zālēm — centralizētas tirdzniecības atļaujas īpašnieki.
- 4. risinājums: **PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un izskatīšana, kā rezultātā tiek sniegts saistošs atzinums.** Tas ir identisks 3. risinājumam, bet valstu patentu birojiem būtu jāievēro atzinums. Tāpēc, lai gan lēmumus par PAS aizsardzības piešķiršanu joprojām pieņemtu valstu biroji, šo lēmumu iznākumu noteiktu centrālā iestāde.
- 5. risinājums: **“vienots PAS”, kas papildina vienoto patentu.** Centrālā iestāde papildus tam, ka izskata pieteikumus, piešķirtu tā dēvēto “vienoto PAS” pieteikumu iesniedzējiem, kuriem ir vienota spēka Eiropas patents. Vienotais PAS būtu derīgs tikai to (pašlaik 17) ES valstu teritorijā, kuras piedalās VP sistēmā.

Izkļāstītais 2. līdz 5. risinājums ļautu trešām personām (piem., ģenērisko zāļu ražotājiem farmācijas vai agroķīmijas nozarē, kā arī publiskajiem iepircējiem veselības aprūpes nozarē) ietekmēt PAS izskatīšanas procesu, izmantojot rakstiskus apsvērumus.

Lai (elektroniski) iesniegtu pieteikumus un apsvērumus, varētu izmantot jebkuru ES valodu. Tāpat centralizētās PAS izskatīšanas iznākums tiks publicēts visās valodās vienā (3. līdz 5. risinājums) datubāzē, kurā var veikt meklēšanu.

Uzticot iestādei ar PAS saistītos pienākumus, tika apsvērti šādi kandidāti:

Eiropas Patentu iestāde, ES Intelektuālā īpašuma birojs, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde.

Ar apsvērtajiem risinājumiem netiktu aizstāta valstu PAS piešķiršana, bet gan tiktu paredzēts alternatīvs veids, kā iegūt PAS aizsardzību visā ES.

Vēlamais risinājums ir apvienot 4. un 5. risinājumu.

Tas nodrošinātu centralizētu procedūru, kuras rezultātā dažās vai visās ES valstīs tiktu piešķirti valsts PAS un/vai vienots PAS (kas aptvertu tās ES valstis, kurās ir spēkā vienotais pamatpatents).

Tiek ierosināts, ka Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojam (*EUIPO*) būtu jāklūst par centrālo izskatīšanas iestādi.

Atbalsts konkrētiem risinājumiem

Tika uzskatīts, ka 4. un 5. risinājuma apvienojums piedāvā vislīdzsvarotāko un samērīgāko pieeju, ņemot vērā arī ieinteresēto personu viedokļus un bažas.

Attiecībā uz risinājumiem, kas izklāstīti uzaicinājumā iesniegt atsauksmes, tika pausts vispārējs atbalsts ES iniciatīvai, kurā būtu apvienots vienotais PAS un centralizēta piešķiršanas procedūra. Lai gan līdztekus tai joprojām vajadzētu būt valstu procedūrām.

Dažas ieinteresētās personas uzskatīja, ka ar vienu piešķiršanas mehānismu vien var nepietikt, lai risinātu identificētās problēmas. Respondenti arī uzsvēra, ka sistēmai ir jābūt pārredzamai.

Dažas ieinteresētās personas jo īpaši uzsvēra, ka ir vajadzīga līdzsvarota sistēma un ka ar šo iniciatīvu nevajadzētu mainīt pašreizējo līdzsvaru starp ģenēriskajām un oriģinālajām zālēm.

C. Vēlamā risinājuma ietekme

Vēlamā risinājuma (ja tāds ir; ja nav, tad galveno risinājumu) priekšrocības

Ar vēlamo risinājumu tiktu atrisinātas trīs identificētās problēmas (t. i., tiktu novērstas augstās izmaksas un slogs, ko rada PAS aizsardzības pieprasīšana un uzturēšana; juridiskā nenoteiktība; apgrūtinotā PAS uzraudzība).

Proti, ar to tiktu:

i) palielināta paredzamība un juridiskā noteiktība vienotajā tirgū attiecībā uz PAS nodrošināto aizsardzību, novēršot iespēju, ka dažādās valstīs var pieņemt atšķirīgus lēmumus par minēto PAS aizsardzību visā ES. Tas tiktu panākts ar vienotu PAS nodrošinātu aizsardzību ES valstīs, kas piedalās VP sistēmā, un ar pārbaudes iestādes saistošu atzinumu par PAS derīgumu neiesaistītajās ES valstīs;

ii) ievērojami samazinātas PAS nodrošinātās aizsardzības uzraudzības izmaksas visā ES un tādējādi palielināta pārredzamība, jo šāda informācija būtu publiski pieejama, izmantojot vienotu piekļuves punktu (tīmekļa vietni ar meklēšanas funkcijām);

iii) ievērojami samazinātas izmaksas un slogs, kas saistīts ar PAS nodrošinātās aizsardzības pieprasīšanu ES, jo tas vienkāršotu PAS procedūru un samazinātu pašreizējās izmaksas, kas rodas, uzsākot līdz pat 27 valstu PAS procedūras.

Piemēram, PAS uz pieciem gadiem, kas aizsargāts visā ES, izmaksātu par 55 % mazāk nekā pamatscenārijā, radot ietaupījumus aptuveni 137 000 EUR apmērā vienam pieteikuma iesniedzējam.

Lielāko daļu ietaupījumu radītu vienotais PAS, jo uzņēmumiem nebūtu jāmaksā ikgadējās atjaunošanas maksas par vienoto patentaizsardzību katrā no iesaistītajām ES valstīm (pašlaik 17).

Turklāt iespēja iesaistīt vienu patentu aģentu / advokātu, lai iesniegtu vienu PAS pieteikumu un sauktu pie atbildības par PAS neievērošanu, arī radītu ietaupījumus salīdzinājumā ar pašreizējo vajadzību potenciāli iesaistīt līdz pat 27 patentu aģentiem / advokātiem.

1. tabula. Izmaksas un ietaupījumi pieteikumu iesniedzējiem, kas rodas saistībā ar to, lai saņemtu ES27 mēroga 5 gadus ilgu aizsardzību, ko nodrošina PAS (4. + 5. risinājums)

	EUR (vienam pieteikuma iesniedzējam)	Ietaupījumi salīdzinājumā ar pamatscenāriju
Maksa par dokumentu iesniegšanu	38 800	-30 000
Uzturēšanas maksa uz 5 gadiem	71 900	111 100
Tulkošanas izmaksas	0	4000
Aģenta/advokāta honorāri	2000	52 000
Kopā	112 700	137 100

Avots: Iekšējās aplēses, skaitļi noapaļoti līdz simtiem.

Vēlamā risinājuma (ja tāds ir; ja nav, tad galveno risinājumu) izmaksas

Varētu apgalvot, ka efektīvāka un saskaņotāka PAS sistēma netieši varētu negatīvi ietekmēt piekļuvi lētākiem ģenēriskiem vai biolīdzīgiem ekvivalentiem. Pamatojoties uz vēsturiskiem datiem, var secināt, ka aplēstie papildu izdevumi veselības aprūpes sistēmām papildu aizsardzības periodā varētu sasniegt līdz 0,48 % Latvijā, savukārt daudzās citās valstīs (piem., Luksemburgā, Beļģijā un Itālijā) tie būtu nenozīmīgi.

Ieņēmumi no pieteikuma un uzturēšanas maksām, ko varētu zaudēt valstu patentu biroji (jo daži PAS pieteikumi vairs netiks iesniegti, izmantojot valsts procedūru), tiek lēsti līdz 0,4 % apmērā no to budžeta, taču arī to darbības izmaksas varētu samazināties.

To patentpilnvaroto ieņēmumi, kuri pārstāv klientus valstu patentu birojos, varētu samazināties par aptuveni 2000 EUR katrā lietā, un kopējie zaudējumi ir atkarīgi no to ES valstu skaita, kurās tiek izvēlēts centralizēts PAS, nevis valsts procedūra.

Ietekme uz uzņēmumiem, MVU un mikrouzņēmumiem

Paredzams, ka mazie un vidējie uzņēmumi gūs labumu no zemākām PAS pieteikuma un uzturēšanas maksām (līdz pat 55 % lētāk), kas kopā ar citiem ietaupījumiem (advokāti, tulkojumi u. c.) būtu aptuveni 137 000 EUR vienam pieteikuma iesniedzējam par konkrētu produktu.

Mazākiem uzņēmumiem, kas ražo ģenēriskos un biolīdzīgos produktus, būtu arī jāgūst labums no vieglākas piekļuves PAS informācijai, kas ļautu labāk uzraudzīt tirgu un plānot uzņēmējdarbību (paredzams, ka tas ietekmēs aptuveni 300 uzņēmumus gadā, veidojot ietaupījumus līdz 40 000 EUR katram uzņēmumam).

Būtiska ietekme uz valstu budžetiem un pārvaldes iestādēm

ES valstīm, kas piedalās VP sistēmā, izņemot Maltu (dati nav pieejami), kopējie papildu veselības budžeta izdevumi būtu 37 miljoni euro gadā.

Ja minētās izmaksas no valsts veselības aprūpes budžetiem atkārtoti ieguldītu novatorisko uzņēmumu pētniecībā un izstrādē, risinājums radītu izmaksu ziņā neitrālu iznākumu.

Iespējamie valstu patentu biroju ieņēmumu zaudējumi (maksimāli 0,5 miljoni euro uz vienu ES valsti) izriet no pieteikuma iesniedzēju ietaupījumiem, ir atkarīgi no pieprasījuma pēc vienotā/centralizētā PAS, un tos galvenokārt kompensēs darba slodzes samazinājums.

Cita paredzama būtiska ietekme

Cita būtiska ietekme nav sagaidāma.

D. Turpmākā rīcība

Politikas pārskatīšanas termiņš

Pirmais novērtējuma ziņojums būtu jāpabeidz piecus gadus pēc tam, kad stāties spēkā pirmais PAS, kas piešķirts, izmantojot jauno centrālo procedūru.