

Bruxelles, 28 aprilie 2023
(OR. en)

Dosare interinstituționale:

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2023) 119 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI care însoțește documentele Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare) și Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (reformare) și Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 și Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru produsele fitosanitare

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2023) 119 final.

Anexă: SWD(2023) 119 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI

care însoțește documentele

**Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind
certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)**

și

**Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind
certificatul suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (reformare)**

și

**Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind
certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului
(UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE)
nr. 608/2013**

și

**Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind
certificatul suplimentar de protecție unitar pentru produsele fitosanitare**

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

Fișă rezumat
Evaluarea impactului privind o reformă a regimului certificatelor suplimentare de protecție (CSP) al UE, incluzând o propunere de regulament de instituire a unei proceduri pentru examinarea centralizată a cererilor de CSP și o propunere de regulament de instituire a unui CSP unitar.
A. Necesitatea de a acționa
De ce? Care este problema abordată?
CertIFICATELE suplimentare de protecție (CSP) sunt drepturi de proprietate intelectuală (PI) specifice care prelungesc durata de 20 de ani a brevetelor pentru medicamente sau produse sanitare cu până la cinci ani. Scopul lor este de a compensa pierderea protecției efective prin brevet ca urmare a testării obligatorii și îndelungate necesare în UE pentru acordarea autorizației legale de introducere pe piață a acestor produse. Legislația relevantă a UE este: • Regulamentul (CE) nr. 469/2009 privind CSP pentru medicamente • Regulamentul (CE) nr. 1610/96 privind CSP pentru produsele fitosanitare. Începând din 1993, au fost depuse anual între 25 și 81 de cereri de CSP pentru fiecare țară din UE și au fost acordate peste 26 000 de CSP naționale. Durata medie a protecției prin CSP este estimată la 3,5 ani. Planul de acțiune al Comisiei privind proprietatea intelectuală din noiembrie 2020 [COM(2020) 760 final], care se bazează pe evaluarea CSP [SWD(2020) 292 final], a subliniat necesitatea de a aborda fragmentarea rămasă a sistemului de proprietate intelectuală al UE, care generează proceduri complexe și costisitoare. Planul a menționat că, pentru medicamente și produsele fitosanitare, protecția prin CSP este disponibilă numai la nivel național. În același timp, există o procedură unică de acordare a brevetelor europene și un set unic de norme pentru obținerea autorizațiilor de introducere pe piață. În aceeași ordine de idei, Strategia farmaceutică pentru Europa [COM(2020) 761 final] a subliniat importanța investițiilor în C&D pentru a furniza medicamente inovatoare, subliniind, în același timp, că diferențele dintre țările UE în ceea ce privește punerea în aplicare a regimurilor de proprietate intelectuală, în special pentru CSP-uri, conduc la duplicarea eforturilor și la ineficiențe. Acestea afectează competitivitatea industriei farmaceutice. Atât Consiliul¹, cât și Parlamentul European² au solicitat Comisiei să corecteze aceste deficiențe. De o importanță deosebită pentru această evaluare a impactului este sistemul de brevete unitare, care se preconizează că va intra în vigoare în 2023. Acesta va permite crearea unui brevet unic care să acopere în mod unitar toate țările UE participante. În plus, noua Curte unică în materie de brevete va permite soluționarea centralizată a litigiilor pentru țările participante. Cu toate

¹ Concluziile Consiliului privind politica în domeniul proprietății intelectuale din 10 noiembrie 2020 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/ro/pdf>.

² Parlamentul European, Comisia pentru afaceri juridice, Raport referitor la planul de acțiune privind proprietatea intelectuală care să sprijine redresarea și reziliența UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_RO.html.

acestea, fără această inițiativă de politică pentru CSP-uri, nu ar exista un CSP unitar corespunzător care să însoțească (să prelungească) brevetele unitare.

Problemele-cheie pe care urmărește să le abordeze această inițiativă sunt:

1. insecuritatea juridică cu privire la statutul CSP;
2. monitorizarea greoaie a CSP;
3. costurile și sarcinile ridicate de solicitare și menținere a protecției prin CSP în UE.

Pentru a obține protecție prin CSP în întreaga UE pentru o perioadă maximă de cinci ani, solicitanții trebuie să respecte 27 de proceduri diferite la oficiile naționale de brevete și să plătească diferite taxe naționale de cerere și de menținere în vigoare în valoare totală de 192 000 EUR.

Din cauza acestor practici de acordare divergente la nivel național, rezultatul procedurilor naționale este incert, prezentând o lipsă de uniformitate atât în ceea ce privește durata, cât și rezultatul examinării. De-a lungul timpului, aproximativ un sfert din cererile referitoare la același produs au condus la decizii diferite.

Producătorii de medicamente generice și de medicamente biosimilare, precum și achizitorii publici din sectorul sănătății se confruntă cu dificultăți în a stabili statutul protecției prin CSP în timp util. Pentru producători, acest lucru poate împiedica lansarea de produse generice sau de produse biosimilare concurente sau participarea acestora la licitații pentru achiziționarea de medicamente.

Pentru autoritățile naționale, acest lucru creează probleme în ceea ce privește achiziționarea de medicamente, în special împreună cu alte țări din UE.

Ce se așteaptă de la această inițiativă?

Obiectivul general al măsurilor de politică propuse este de a îmbunătăți disponibilitatea (i) medicamentelor noi pentru pacienții din UE și (ii) a produselor fitosanitare pentru agricultură, precum și de a stimula întreprinderile să dezvolte aceste produse în UE.

În legătură cu obiectivele generale și problemele identificate anterior, au fost definite trei obiective specifice:

(1) Sporirea previzibilității și a securității juridice a protecției prin CSP în UE. Acest obiectiv specific poate fi atins prin: (i) facilitarea procedurilor de examinare pe fond; (ii) facilitarea implicării părților terțe afectate; (iii) facilitarea procedurilor de acordare.

(2) Facilitarea monitorizării CSP pe piața unică, de preferință prin oferirea unui punct unic de acces la informații cu privire la statutul CSP în UE (de exemplu, dacă acestea au fost depuse, acordate, refuzate, anulate, abandonate sau retrase), precum și a accesului la date structurate privind acest subiect.

(3) Reducerea costurilor și a sarcinilor legate de solicitarea și menținerea protecției prin CSP, prin investigarea posibilelor reduceri ale costurilor administrative; îmbunătățirea accesului la proceduri pentru toate părțile interesate, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii.

Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivelul UE?

Acțiunea la nivelul UE ar spori integritatea pieței unice prin asigurarea unui sistem CSP unitar/centralizat, echilibrat și transparent în UE și prin atenuarea consecințelor negative cu care se confruntă solicitanții ca urmare a procedurilor divergente.

Prin urmare, acțiunea la nivelul UE este, de asemenea, justificată pentru a asigura buna funcționare a pieței unice pentru produsele inovatoare care fac obiectul autorizațiilor de

introducere pe piață și pentru a permite valorificarea beneficiilor unui cadru eficient privind proprietatea industrială pe piețele relevante ale produselor.

B. Soluții

Ce opțiuni de politică legislative și nelegislative au fost luate în considerare? Există sau nu o opțiune preferată? De ce?

- Opțiunea 0: **Nicio modificare a politicii** (scenariul de referință).
- Opțiunea 1: **Orientări pentru aplicarea regimurilor actuale de CSP.** Această opțiune ar oferi oficiilor naționale de brevete orientări/recomandări comune pentru aplicarea Regulamentului CSP existent, pe baza experienței lor și a jurisprudenței Curții de Justiție a UE. Astfel de orientări ar recomanda, de asemenea, norme comune pentru publicarea informațiilor referitoare la CSP în registrele naționale și asigurarea accesibilității acestora.
- Opțiunea 2: **Recunoașterea reciprocă a deciziilor naționale.** Această opțiune ar permite solicitanților de CSP să depună o cerere de CSP la un oficiu național de brevete desemnat („oficiul de referință”), a cărui decizie ar fi recunoscută de toate celelalte oficii naționale de brevete.
- Opțiunea 3: **Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz fără caracter obligatoriu.** Această opțiune ar crea o autoritate centrală pentru depunerea cererilor de CSP în UE, care ar examina cererile și ar emite un aviz cu privire la acordarea sau nu a unui CSP. Oficiile naționale de brevete ar putea să urmeze acest aviz sau să efectueze propria lor examinare. Prin urmare, decizia de acordare a protecției prin CSP ar fi luată în continuare la nivel național. Numai titularii unui brevet european – și, pentru medicamente, ai unei autorizații de introducere pe piață acordate prin procedură centralizată – ar putea beneficia de acest sistem.
- Opțiunea 4: **Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz cu caracter obligatoriu.** Aceasta este identică cu opțiunea 3, însă oficiile naționale de brevete ar trebui să urmeze avizul. Prin urmare, în timp ce deciziile privind acordarea protecției prin CSP ar fi luate în continuare de oficiile naționale, rezultatul acestor decizii ar fi stabilit de o autoritate centrală.
- Opțiunea 5: **Un „CSP unitar” care completează brevetul unitar.** Pe lângă examinarea cererilor, autoritatea centrală ar acorda un „CSP unitar” solicitanților care dețin un brevet european cu efect unitar. CSP unitar ar fi valabil numai pe teritoriul statelor membre ale UE care fac parte din sistemul UP (în prezent în număr de 17).

Opțiunile 2-5 ar permite părților terțe (de exemplu, producătorilor de produse generice din sectorul farmaceutic sau agrochimic, precum și achizitorilor publici din sectorul sănătății) să influențeze procesul de examinare a CSP prin observații scrise.

Pentru a depune (electronic) cereri și observații ar putea fi folosită orice limbă a UE. În mod similar, rezultatul examinării centralizate a CSP va fi publicat în toate limbile într-o singură bază de date (opțiunile 3-5) și cu funcție de căutare.

La alegerea instituției căreia să i se încredințeze responsabilități în materie de CSP, au fost luați în considerare următorii candidați: Oficiul European de Brevete, Oficiul UE pentru Proprietate Intelectuală, Agenția Europeană pentru Medicamente și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

Opțiunile luate în considerare nu ar înlocui CSP-urile naționale, ci ar oferi căi alternative pentru obținerea protecției prin CSP în întreaga UE.

Varianta preferată este combinarea opțiunilor 4 și 5.

Aceasta ar prevedea o procedură centralizată care ar conduce la acordarea de CSP naționale în unele sau în toate statele membre și/sau a unui CSP unitar (care să acopere acele țări din UE în care brevetul unitar de bază produce efecte).

Se propune ca Oficiul UE pentru Proprietate Intelectuală (EUIPO) să devină autoritatea centrală de examinare.

Cine sunt susținătorii fiecărei opțiuni?

S-a considerat că o combinație între opțiunile 4 și 5 oferă abordarea cea mai echilibrată și mai proporțională, ținând seama, de asemenea, de opiniile și preocupările părților interesate.

În ceea ce privește opțiunile prezentate în cererea de contribuții, a existat un sprijin general pentru o inițiativă a UE care ar cuprinde o combinație între CSP unitar și o procedură centralizată de acordare. Procedurile naționale ar trebui să existe în continuare alături de acestea.

Unele părți interesate au fost de părere că este posibil ca un singur mecanism de acordare să nu fie suficient pentru a soluționa problemele identificate. Respondenții au subliniat, de asemenea, necesitatea ca sistemul să fie transparent.

În special, unele părți interesate au subliniat că este nevoie de un sistem echilibrat și că inițiativa nu ar trebui să schimbe echilibrul actual dintre medicamentele generice și medicamentele originale.

C. Efectele opțiunii preferate**Care sunt beneficiile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?**

Opțiunea preferată ar aborda cele trei probleme identificate (și anume, costuri și sarcini crescute pentru solicitarea și menținerea protecției prin CSP, incertitudinea juridică și monitorizarea greoaie a CSP).

Opțiunea:

i) Ar crește previzibilitatea și securitatea juridică pe piața unică în ceea ce privește protecția prin CSP, prin eliminarea posibilității unor decizii naționale divergente privind protecția prin CSP la nivelul UE. Acest lucru ar fi realizat printr-o protecție unitară prin CSP pentru țările UE care participă la sistemul de brevete unitare și printr-un aviz obligatoriu al autorității de examinare cu privire la valabilitatea CSP în țările UE neparticipante;

ii) ar reduce semnificativ costul monitorizării protecției prin CSP în întreaga UE și, prin urmare, ar spori transparența, întrucât astfel de informații ar fi puse la dispoziția publicului prin intermediul unui punct unic de acces (un site web cu funcții de căutare).

iii) ar reduce semnificativ costurile și sarcinile generate de solicitarea protecției prin CSP în UE, deoarece ar simplifica procedura CSP și ar reduce costurile actuale generate de lansarea unui număr de până la 27 de proceduri naționale de CSP.

De exemplu, o protecție prin CSP cu o durată de cinci ani în întreaga UE ar costa cu 55 % mai puțin decât în scenariul de referință, generând economii de aproximativ 137 000 EUR per solicitant.

Cea mai mare parte a economiilor ar fi generate de un CSP unitar, deoarece firmele nu ar mai fi obligate să plătească anual taxe de menținere în vigoare pentru protecția unitară prin brevet în

fiecare dintre țările UE participante (17 în prezent).

În plus, posibilitatea de a implica un singur agent/avocat specializați în brevete pentru a intenta acțiuni în justiție cu privire la o singură cerere de CSP ar conduce, de asemenea, la economii, în comparație cu necesitatea actuală de a implica până la 27 de agenți /avocați specializați în brevete.

Tabelul 1. Costuri și economii pentru solicitanții de protecție prin CSP în întreaga UE27, cu o durată de cinci ani (opțiunile 4 + 5)

	EUR per solicitant	Economii în comparație cu scenariul de referință
Taxe de depunere	38 800	-30 000
Taxe de menținere în vigoare pe o perioadă de cinci ani	71 900	111 100
Costuri de traducere	0	4 000
Onorarii pentru agent/avocat	2 000	52 000
Total	112 700	137 100

Sursă: Estimări interne, cifre rotunjite la 100.

Care sunt costurile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?

S-ar putea susține că un sistem CSP mai eficient și mai coerent ar putea, în mod indirect, să afecteze în mod negativ accesul la echivalente generice sau biosimilare mai puțin costisitoare. Pe baza datelor istorice, cheltuielile suplimentare estimate pentru sistemele de sănătate în timpul perioadei suplimentare de protecție ar putea ajunge până la 0,48 % în Letonia, deși sunt neglijabile pentru multe alte țări (de exemplu, Luxemburg, Belgia și Italia).

Veniturile din taxele de cerere și de menținere în vigoare care ar putea fi pierdute de oficiile naționale de brevete (deoarece unele CSP nu vor mai fi prezentate pe calea națională) sunt estimate la până la 0,4 % din bugetele lor – dar costurile lor de funcționare ar putea fi, de asemenea, reduse.

Avocații care reprezintă clienții în fața oficiilor naționale de brevete ar putea constata o scădere a veniturilor lor cu aproximativ 2 000 EUR pe caz, pierderea generală depinzând de numărul de țări din UE în care se alege CSP centralizat în locul căii naționale.

Care va fi impactul asupra societăților, a IMM-urilor și a microîntreprinderilor?

Se preconizează că întreprinderile mici și mijlocii vor beneficia de taxe mai mici de depunere a cererilor de CSP și de menținere în vigoare (cu până la 55 % mai scăzute), care, împreună cu alte economii (avocați, traduceri etc.), s-ar ridica la aproximativ 137 000 EUR pe solicitant pentru un anumit produs.

Firmele mai mici producătoare de produse generice și biosimilare ar trebui, de asemenea, să beneficieze de un acces mai ușor la informațiile referitoare la CSP, permițând o mai bună monitorizare a pieței și o mai bună planificare a afacerilor (se preconizează că vor fi afectate aproximativ 300 de firme pe an, cu economii de până la 40 000 EUR pentru fiecare firmă).

Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și a administrațiilor naționale?

Pentru țările UE care participă la sistemul de brevete unitare, cu excepția Maltei (nu sunt disponibile date), totalul cheltuielilor bugetare suplimentare pentru sănătate s-ar ridica la 37 de milioane EUR pe an.

În cazul în care costurile menționate mai sus pentru bugetele publice de sănătate ar fi reinvestite

în C&D de către întreprinderi inovatoare, opțiunea ar produce un rezultat neutru din punctul de vedere al costurilor.

Posibilele pierderi de venituri ale oficiilor naționale de brevete (maximum 0,5 milioane EUR pe țară din UE) sunt corolarul economiilor solicitanților, depind de cererea de CSP unitar/centralizat și vor fi compensate în cea mai mare parte printr-o reducere a volumului de muncă.

Vor exista alte efecte semnificative?

Se preconizează că nu vor exista alte efecte semnificative.

D. Măsurile subsecvente

Când va fi reexaminată politica?

Primul raport de evaluare ar trebui să fie finalizat la cinci ani de la intrarea în vigoare a primului CSP acordat prin noua procedură centralizată.