



Dokument ze zasedání

A8-0039/2019

28.1.2019

*****I**
ZPRÁVA

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Výbor pro právní záležitosti

Zpravodaj: Luis de Grandes Pascual

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovací návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem ■ nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

| | Strana |
|--|---------------|
| NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU | 5 |
| VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ..... | 27 |
| STANOVISKO VÝBORU PRO MEZINÁRODNÍ OBCHOD | 32 |
| STANOVISKO VÝBORU PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN | 50 |
| POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU | 72 |
| JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU | 73 |

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2018)0317),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0217/2018),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 19. září 2018 ¹,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro právní záležitosti a také na stanoviska Výboru pro mezinárodní obchod a Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0039/2019),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změnil nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Poskytnutím období dodatkové ochrany v délce až pěti let se nařízení (ES) č. 469/2009 snaží podpořit v rámci Unie výzkum a inovace, které jsou nezbytné k vývoji léčivých přípravků, a přispět k zabránění přemístění farmaceutického

Pozměňovací návrh

(2) Poskytnutím období dodatkové ochrany v délce až pěti let se nařízení (ES) č. 469/2009 snaží **nalézt na úrovni Unie řešení s cílem předcházet vnitrostátním právním předpisům, které by vedly k novým rozdílům, jež by mohly bránit**

¹ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

výzkumu mimo Unii do zemí, které mohou poskytovat vyšší úroveň ochrany.

volnému pohybu léčivých přípravků v rámci vnitřního trhu, a zároveň podpořit v rámci Unie výzkum a inovace nezbytné k vývoji ***nové generace*** léčivých přípravků, ***kteřé jsou oporou pro léčbu nových nemocí nebo poskytují výraznější terapeutické účinky,*** a přispět k zabránění přemístění farmaceutického výzkumu mimo Unii do zemí, které mohou poskytovat vyšší úroveň ochrany, ***a současně zajistit přístup k léčivým přípravkům v rámci Unie.***

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý z hlediska zvýšení konkurenceschopnosti, snížení cen a zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče. Změna nařízení (ES) č. 469/2009 umožňující výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků pro vývoz a skladování by neměla být v rozporu s právy duševního vlastnictví, jež zůstávají jedním z pilířů inovací, konkurenceschopnosti a růstu v členských státech. Toto nařízení by nemělo zasahovat do trvání práva na exkluzivní přístup na trh po dobu platnosti patentu, což je podtrženo faktem, že bezprostředně po skončení platnosti patentu je povolen dovoz, nicméně představuje konkurenční nevýhodu pro evropský průmysl generických léčivých přípravků. Toto nařízení by mělo zohlednit připomínky Evropského parlamentu a Rady týkající se rostoucího počtu případů selhání trhu v řadě členských států, v nichž je přístup pacientů k účinným a cenově dostupným základním léčivým přípravkům ohrožen velmi vysokými a neudržitelnými

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Od roku 1992, kdy bylo přijato nařízení předcházející nařízení (ES) č. 469/2009, se trhy významně rozvinuly a došlo k obrovskému růstu výroby generik a obzvláště biologicky podobných léčivých přípravků, zejména v třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

Pozměňovací návrh

(3) Od roku 1992, kdy bylo přijato nařízení předcházející nařízení (ES) č. 469/2009, se trhy významně rozvinuly a došlo k obrovskému růstu výroby generik a obzvláště biologicky podobných léčivých přípravků **a účinných látek**, zejména v **zemích mimo EU** („třetích zemích“), kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Léčivé přípravky jsou jedním z pilířů zdravotní péče, a nikoli pouze předmětem obchodu. Nedostatečný přístup k základním léčivým přípravkům a vysoké ceny inovativních léčivých přípravků představují vážnou hrozbu pro pacienty a udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3b) Rada ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech podtrhla význam včasné dostupnosti generik a

biologicky podobných léčivých přípravků s cílem usnadnit pacientům přístup k farmakoterapiím a zlepšit udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek zabraňující výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii tyto výrobky vyrábět, **a to i pro výhradní účel vývozu na trhy třetích zemí, ve kterých taková ochrana neexistuje nebo vypršela. Dalším nezamýšleným důsledkem je fakt, že ochrana zajištěná osvědčením znesnadňuje uvedeným výrobcům** vstoupit na trh Unie ihned po zániku osvědčení vzhledem k tomu, že nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevyprší, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

(5) To dostává výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v Unii do značně nevýhodného konkurenčního postavení oproti výrobcům usazeným ve třetích zemích, které poskytují nižší úroveň ochrany nebo žádnou ochranu.

Pozměňovací návrh

(4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek zabraňující výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii tyto výrobky vyrábět **v rámci Unie, s cílem** vstoupit na trh Unie ihned po zániku osvědčení **(vstup na trh EU v 1.den) a/nebo vyvážet do třetích zemí, ve kterých ochrana neexistuje nebo vypršela,** vzhledem k tomu, že nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevyprší, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

Pozměňovací návrh

(5) To dostává výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v Unii do značně nevýhodného konkurenčního postavení oproti výrobcům usazeným ve třetích zemích, které poskytují nižší úroveň ochrany nebo žádnou ochranu **nebo kde ochrana vypršela. Je proto naprosto nezbytné, aby**

Evropská unie našla rovnováhu mezi, na jedné straně, zajištěním rovných podmínek mezi výrobními činnostmi na svém území a ve třetích zemích a, na straně druhé, zajištěním toho, aby ve vztahu k trhu Unie byla zaručena výhradní práva držitelů osvědčení.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Bez jakéhokoli zásahu by mohla být životaschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Unii **ohrožena, což by mělo** následky pro farmaceutickou průmyslovou základnu Unie jako celek.

Pozměňovací návrh

(6) Bez jakéhokoli zásahu by mohla být **ohrožena** životaschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Unii s následky pro farmaceutickou průmyslovou základnu Unie jako celek, **což by mohlo mít vliv na samotné fungování vnitřního trhu v důsledku ztráty potenciálních nových obchodních příležitostí a také na snížení investic na úrovni EU a případně na omezení tvorby nových pracovních míst.**

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

(7) Cílem tohoto nařízení je **zajistit, aby byli výrobci usazení v EU schopni** účinně konkurovat na trzích třetích zemí, ve kterých **dodatková** ochrana neexistuje nebo vypršela. **Má** doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce léčivých přípravků usazené v Unii. **Nepřímo má rovněž za cíl zlepšit** postavení těchto výrobců tak, aby mohli vstoupit na trh Unie ihned po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení. Rovněž by pomohlo **uskutečnit cíl podpory přístupu** k léčivým přípravkům v Unii tím,

Pozměňovací návrh

(7) Cílem tohoto nařízení je **podpořit konkurenceschopnost výrobců generik a biologicky podobných přípravků usazených v EU, zvýšit růst a tvorbu pracovních míst na vnitřním trhu a přispět k širší nabídce výrobků za stejných podmínek. To pomůže výrobcům** účinně konkurovat na trzích třetích zemí, ve kterých ochrana neexistuje nebo vypršela, **a zajistit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh EU v 1. den po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení. Mělo**

že by pomohlo zajistit rychlejší vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku příslušného osvědčení.

by rovněž doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce léčivých přípravků *nebo účinných látek* usazené v Unii. *Zlepšilo by* postavení těchto výrobců tak, aby mohli vstoupit na trh Unie ihned po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení, *tj. v 1. den*. Rovněž by pomohlo *podpořit přístup* k léčivým přípravkům v Unii tím, že by pomohlo zajistit rychlejší vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku příslušného osvědčení.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Za těchto specifických a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobcí usazenými v Unii a výrobcí v třetích zemích je vhodné **omezit ochranu zajištěnou dodatkovým ochranným osvědčením** tak, aby byla umožněna výroba pro **výhradní** účel vývozu do třetích zemí a **jakékoli související úkony nezbytně nutné pro výrobu nebo pro samotný vývoz**.

Pozměňovací návrh

(8) Za těchto specifických a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobcí usazenými v Unii a výrobcí v třetích zemích je vhodné **eliminovat neplánované účinky dodatkového ochranného osvědčení, avšak ne na úkor jakéhokoli jiného patentu nebo práva duševního vlastnictví platného v členském státě, a to** tak, aby byla umožněna výroba **generik, biologicky podobných léčivých přípravků a účinných látek** pro účel vývozu do třetích zemí **a vstupu na trh Unie ihned po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení**.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu **výrobků, včetně výrobků, které odpovídají léčivým přípravkům**

Pozměňovací návrh

(9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu **výrobku a výrobku, který vznikne při výrobě, přičemž oba jsou**

chráněným dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro výhradní účel vývozu do třetích zemí **a rovněž na jakékoli předcházející či navazující úkony výrobce nebo třetích stran, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení a které jsou nezbytně nutné pro výrobu za účelem vývozu nebo pro samotný vývoz. Takové úkony mohou například zahrnovat dodávku a dovoz účinných látek za účelem výroby léčivého přípravku, který odpovídá přípravku chráněnému osvědčením, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací v třetích zemích.**

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Výjimka by se neměla vztahovat na uvádění **výrobku** vyrobeného pro výhradní účel vývozu **na trh** v členském státě, ve kterém je v platnosti dodatkové ochranné osvědčení, **at' už přímo, nebo nepřímo po vývozu**, ani by se neměla vztahovat na zpětný dovoz výrobku na trh členského státu, ve kterém je v platnosti osvědčení. Dále by se neměla vztahovat na žádný úkon nebo činnosti prováděné za účelem dovozu **léčivých přípravků** nebo **součástí** léčivých přípravků do Unie pouze pro účely přebalení a zpětného vývozu.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

chráněny dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro účel vývozu do třetích zemí **nebo uvedení výrobku na trh v Unii po zániku osvědčení.**

Pozměňovací návrh

(10) Výjimka by se neměla vztahovat na uvádění **léčivého přípravku** vyrobeného pro účel vývozu **do třetích zemí nebo jeho uvedení na trh Unie v 1. den po zániku osvědčení** v členském státě, ve kterém je v platnosti dodatkové ochranné osvědčení, ani by se neměla vztahovat na zpětný dovoz léčivého výrobku na trh členského státu, ve kterém je v platnosti osvědčení. Dále by se neměla vztahovat na žádný úkon nebo činnosti prováděné za účelem dovozu **výrobků** nebo léčivých přípravků do Unie pouze pro účely přebalení a zpětného vývozu.

Znění navržené Komisí

(11) Omezením působnosti výjimky na výrobu pro účel vývozu ***mimo Unii a úkony nezbytně nutné pro takovou výrobu nebo pro samotný vývoz nebude*** výjimka zavedená tímto nařízením v nepřiměřeném rozporu s běžným využitím výrobku v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou ***nepřiměřeně*** dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.

Pozměňovací návrh 14

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12**

Znění navržené Komisí

(12) Tato výjimka by měla být doprovázena zárukami za účelem ***zvýšení transparentnosti, na pomoc*** držiteli dodatkového ochranného osvědčení ***prosadit svou ochranu v Unii a za účelem snížení rizika nelegálního přesměrování na trh Unie v době platnosti osvědčení.***

Pozměňovací návrh 15

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13**

Znění navržené Komisí

(13) Za tímto účelem by mělo toto nařízení uložit osobě ***vyrábějící výrobek*** pro ***výhradní*** účel vývozu ***jednorázovou*** povinnost, ***kteřá vyžaduje***, aby tato osoba poskytla určité informace orgánu, který vydal dodatkové ochranné osvědčení v členském státě, v němž má výroba

Pozměňovací návrh

(11) Omezením působnosti výjimky na výrobu pro účel vývozu ***do třetích zemí a uvedení na trh Unie od 1. dne po zániku osvědčení by*** výjimka zavedená tímto nařízením ***neměla být*** v nepřiměřeném rozporu s běžným využitím výrobku v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se ***rovněž*** přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.

Pozměňovací návrh

(12) Tato výjimka by měla být doprovázena ***účinnými a přiměřenými*** zárukami za účelem ***pomoci*** držiteli dodatkového ochranného osvědčení ***ověřit splnění podmínek stanovených v tomto nařízení. Tyto záruky by neměly mít negativní vliv na hospodářskou soutěž mezi společnostmi a měly by umožnit, aby výjimka fungovala efektivně, aniž by bylo bráněno dosažení hlavních cílů výjimky.***

Pozměňovací návrh

(13) Za tímto účelem by mělo toto nařízení uložit ***výrobci, konkrétně právnické osobě usazené v Unii, jejímž jménem se provádí výroba výrobku nebo léčivého přípravku s obsahem tohoto výrobku***, pro účel vývozu ***do třetích zemí nebo uvedení na trh Unie po zániku***

probíhat. Informace by se měly poskytnout před zamýšleným prvním zahájením výroby v daném členském státě. Výroba *a s ní související úkony, včetně úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením*, by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá. ***Jednorázová povinnost poskytnout informace danému orgánu by měla platit v každém členském státě, v němž má výroba probíhat, jak s ohledem na výrobu v daném členském státě, tak s ohledem na úkony související s touto výrobou, at' už jsou prováděny v daném členském státě, nebo v jiném členském státě.*** Tento orgán by měl mít povinnost *tyto informace zveřejnit v zájmu transparentnosti a za účelem informování držitele osvědčení o záměru výrobce.*

osvědčení, včetně možnosti, že výrobu provádí přímo samotná právnická osoba, povinnost, aby tato osoba poskytla určité informace orgánu, který vydal dodatkové ochranné osvědčení v členském státě, v němž má výroba probíhat. Je odpovědností výrobce usazeného v Unii, aby ověřil, že v zemi vývozu ochrana neexistuje nebo vypršela, nebo zda ochrana v dané zemi podléhá jakýmkoli omezením nebo výjimkám. Za tímto účelem by měl být k dispozici společný formulář pro oznámení orgánu. Informace by se měly poskytnout před zamýšleným prvním zahájením výroby v daném členském státě. Výroba by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá, *a informoval držitele uděleného dodatkového ochranného osvědčení o názvu a adrese výrobce a čísle osvědčení v daném členském státě. Výroba by se měla oznámit. Pokud výroba probíhá ve více než jednom členském státě, mělo by se požadovat oznámení v každém z těchto členských států. Orgán je třeba požádat v každém z těchto členských států.* Tento orgán by měl mít povinnost *číslo osvědčení příslušného výrobku nebo léčivého přípravku zveřejnit v zájmu transparentnosti. Některé důvěrné nebo obchodně citlivé informace oznámené orgánu by neměly být zveřejněny, ale mohly by být poskytnuty, pokud o to požádá soud nebo jiný příslušný orgán a jedině za těchto okolností.*

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(13a) Aniž by byla dotčena ochrana důvěrných nebo citlivých obchodních

informací, měl by výrobce o svém záměru vyrábět výrobek, na který se vztahuje výjimka, písemně informovat také držitele osvědčení.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobcí určité požadavky náležitě péče jakožto podmínku pro fungování výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat osoby ve svém dodavatelském řetězci vhodnými prostředky, zejména smluvními prostředky, že se na výrobek vztahuje výjimka zavedená tímto nařízením a že je určen pro **výhradní** účel vývozu. Výrobce, který nedodržel tyto požadavky náležitě péče, by výjimky nemohl využít, **stejně jako jakákoli třetí strana provádějící související úkon ve stejném nebo v jiném členském státě, kde bylo v platnosti osvědčení zajišťující ochranu výrobku**, a držitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva podle **tohoto** osvědčení.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Toto nařízení nemá vliv na uplatňování opatření Unie, která mají za cíl zabránit porušování a usnadnit vymáhání práv duševního vlastnictví, včetně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES⁴¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 608/2013⁴².

Pozměňovací návrh

(14) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobcí určité požadavky náležitě péče jakožto podmínku pro fungování výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat osoby ve svém dodavatelském řetězci vhodnými **a zdokumentovanými** prostředky, zejména smluvními prostředky, že se na výrobek vztahuje výjimka zavedená tímto nařízením a že je určen pro účely vývozu **nebo vstupu na trh EU v 1. den**. Výrobce, který nedodržel tyto požadavky náležitě péče, by výjimky nemohl využít, a držitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva podle **dodatkového ochranného** osvědčení.

Pozměňovací návrh

(17) Toto nařízení nemá vliv na uplatňování opatření Unie, která mají za cíl zabránit porušování a usnadnit vymáhání práv duševního vlastnictví, včetně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES⁴¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 608/2013⁴².
Mimoto by léčivý přípravek opatřený aktivním jedinečným identifikátorem

podle čl. 3 písm. d) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161^{42a} indikoval, že výrobek není výhradně určen pro účel vývozu do třetích zemí. Proto by měl být tímto nařízením zakázán pouze výrobek výhradně určený pro účel vývozu do třetích zemí opatřený takovýmto aktivním jedinečným identifikátorem. Tento zákaz se nevztahuje na výrobky určené ke skladování pro vstup na trh EU v 1. den.

⁴¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 15).

⁴¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 15).

^{42a} *Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).*

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) *Aby bylo zajištěno, že držitelé již platných dodatkových ochranných osvědčení nebudou zbaveni svých nabytých práv, měla by se výjimka stanovená tímto nařízením vztahovat pouze na osvědčení vydaná v určené datum nebo po tomto datu po vstupu v platnost bez ohledu na to, kdy byla žádost o osvědčení poprvé podána. Určené datum by mělo*

Pozměňovací návrh

(19) *Výjimka stanovená tímto nařízením by se měla vztahovat pouze na osvědčení, u nichž zaniká základní patent dne 1. ledna 2021 nebo po tomto datu. Toto datum zohledňuje potřebu stanovit přechodné období dostatečně dlouhé pro zajištění toho, aby držitelé dodatkových ochranných osvědčení nebyli zbaveni svých nabytých práv, a mělo by žadatelům*

žadatelům a ostatním relevantním subjektům na trhu poskytnout přiměřenou dobu na to, aby se přizpůsobili změněnému právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby. **Toto** datum by rovněž mělo poskytnout veřejným orgánům dostatečnou dobu na zavedení vhodných organizačních opatření k přijímání a zveřejňování oznámení o záměru vyrábět a mělo by náležitě zohlednit dosud nevyřízené žádosti o osvědčení.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

a ostatním relevantním subjektům na trhu poskytnout přiměřenou dobu na to, aby se přizpůsobili změněnému právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby. **Uvedené** datum by rovněž mělo poskytnout veřejným orgánům dostatečnou dobu na zavedení vhodných organizačních opatření k přijímání a zveřejňování oznámení o záměru vyrábět a mělo by náležitě zohlednit dosud nevyřízené žádosti o osvědčení.

Pozměňovací návrh

(19a) Toto nařízení by nemělo mít zpětnou účinnost.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. Podle bodu 22 Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016⁴³ by mělo **toho** hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo zohlednit **vývoz** mimo Unii a schopnost výrobců generik a zejména biologicky podobných léčivých přípravků vstoupit na trhy v Unii co nejdříve po zániku osvědčení. Zejména by mělo toto hodnocení přezkoumat účinnost

Pozměňovací návrh

(20) Komise by měla provést **pravidelné** hodnocení tohoto nařízení. **Vzhledem k mimořádnému významu přístupu k léčivým přípravkům a jejich cenové dostupnosti pro veřejné zdraví a veřejné výdaje je pravidelný cyklus hodnocení tohoto nařízení opodstatněný.** Podle bodu 22 Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016⁴³ by mělo **toto** hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo zohlednit **dopad**

výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro společnosti vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii a na cíl rychlejšího vstupu generických a zejména biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku osvědčení. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků prováděné držiteli osvědčení v Unii a posoudit rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy, včetně zájmů veřejného zdraví.

systemu DOO na přístup k cenově dostupným léčivým přípravkům, jakož i výjimku včetně vývozu mimo Unii a schopnost výrobců generik, a zejména biologicky podobných léčivých přípravků vstoupit na trhy v Unii co nejdříve po zániku osvědčení. Pravidelné hodnocení by se mělo rovněž zabývat dopady tohoto nařízení na výrobu v Unii prováděnou výrobci usazenými v Unii za účelem vytváření zásob s cílem vstoupit na trh Unie 1. den, kdy osvědčení zaniká. V této souvislosti by bylo důležité zjistit, zda by se výroba, která doposud probíhala mimo Unii, přesunula na území Unie. Zejména by mělo toto hodnocení prozkoumat účinnost výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro společnosti vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii a na cíl rychlejšího vstupu generických, a zejména biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku osvědčení a posoudit případné rozšíření oblasti působnosti výjimky vydané na základě výrobní výjimky s cílem umožnit výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii vyrábět za účelem vytváření zásob. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky a jejího případného rozšíření na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků prováděné držiteli osvědčení v Unii a posoudit rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy, včetně dostupnosti léčivých přípravků v Unii a zájmů veřejného zdraví.

⁴³Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁴³Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) Pro dosažení základního cíle zajistit

RR\1175320CS.docx

17/73

Pozměňovací návrh

(21) Pro dosažení základního cíle zajistit

PE629.542v02-00

rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla **omezující výhradní právo držitele dodatkového ochranného osvědčení** vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení **a rovněž uložit výrobcům, kteří chtějí těchto pravidel využít, určité informační a označovací povinnosti**. Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví **podle** článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení, omezením výjimky na osvědčení **vydaná v určené datum** nebo po tomto datu **po vstupu tohoto nařízení v platnost a uložením určitých podmínek pro uplatňování výjimky**,

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 (nový)

PE629.542v02-00

rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla **umožňující** vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení. Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

Pozměňovací návrh

(22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví **stanoveného v** článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení omezením výjimky na osvědčení, **jejichž základní patent zaniká dne 1. ledna 2021** nebo po tomto datu, **a uložením určitých podmínek pro uplatňování výjimky**, a rovněž práva na **zdravotní péči podle článku 35 Listiny lepším zpřístupněním léčivých přípravků pacientům z EU, zásady proporcionality podle článku 52 Listiny a práva evropských občanů na ochranu zdraví podle čl. 6 písm. a) SFEU**.

18/73

RR\1175320CS.docx

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(-1) V článku 1 se doplňuje nový bod, který zní:

„ea) „výrobcem“ právnická osoba, která je usazena v Unii a jejímž jménem je výrobek nebo léčivý přípravek, který tento výrobek obsahuje, vyráběn za účelem vývozu do třetích zemí nebo skladování během posledních dvou let platnosti osvědčení;“

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 469/2009

Článek 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1) Článek 4 se nahrazuje tímto:

vypouští se

„Článek 4

Předmět ochrany a výjimky z poskytnutých práv

1. V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před určitým úkonem, vůči němuž poskytoval ochranu základní patent, jestliže jsou s ohledem na uvedený určitý úkon splněny tyto podmínky:

a) úkon zahrnuje:

- i) výrobu pro výhradní účel vývozu do třetích zemí; nebo*
- ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu nebo samotný vývoz;*
- b) orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, ve kterém má výroba probíhat (dále jen „příslušný členský stát“), oznámí osoba provádějící výrobu (dále jen „výrobce“) informace uvedené v odstavci 3 nejpozději 28 dní před zamýšleným datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;*
- c) výrobce zajistí, aby bylo na vnější obal výrobku, nebo nemá-li výrobek vnější obal, na jeho vnitřní obal připevněno logo v podobě uvedené v příloze -I;*
- d) výrobce splňuje požadavky odstavce 4.*

3. Informace pro účely odst. 2 písm. b) jsou tyto:

- a) název a adresa výrobce;*
- b) adresa nebo adresy prostor, ve kterých má výroba v příslušném členském státě probíhat;*
- c) číslo osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na chráněný název používaný držitelem uvedeného osvědčení;*
- d) číslo povolení uděleného v souladu s čl. 40 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 44 odst. 1 směrnice 2001/82/ES pro výrobu odpovídajícího léčivého přípravku, nebo pokud takové povolení není k dispozici, platné osvědčení správné výrobní praxe podle čl. 111 odst. 5 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 80 odst. 5 směrnice 2001/82/ES zahrnující prostory, ve kterých má výroba probíhat;*
- e) zamýšlené datum zahájení výroby v příslušném členském státě;*
- f) orientační seznam zamýšlené třetí země nebo třetích zemí, do kterých se má*

výrobek vyvážet.

4. Výrobce vhodnými prostředky zajistí, aby osoby ve smluvním vztahu s výrobcem, které provádějí úkony spadající do působnosti odst. 2 písm. a) bodu ii), byly plně informovány a vědomy si těchto skutečností:

a) že tyto úkony podléhají ustanovením odstavce 2;

b) že uvedení výrobku na trh, jeho dovoz nebo zpětný dovoz může porušit osvědčení uvedené ve zmíněném odstavci, pokud a dokud uvedené osvědčení platí.

5. Odstavec 2 se použije pouze v případě osvědčení vydaných dne nebo po dni [OP: vložte prosím datum prvního dne třetího měsíce, který následuje po měsíci, v němž bylo toto pozměňující nařízení vyhlášeno v Úředním věstníku].“;

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 a (nový)

Nařízení (ES) č. 469/2009

Článek 5

Platné znění

Článek 5

Účinky osvědčení

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

Pozměňovací návrh

(1a) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Účinky osvědčení

1. S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent.

2. **Odchylně od odstavce 1 osvědčení neposkytuje ochranu před určitými úkony, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení uvedeného v článku 11 („držitel osvědčení“), jestliže jsou splněny tyto podmínky:**

a) **úkon zahrnuje:**

- i) výrobu výrobku nebo léčivého přípravku, který tento výrobek obsahuje, za účelem vývozu do třetích zemí; nebo*
- ii) výrobu výrobku nebo léčivého přípravku, který tento výrobek obsahuje, za účelem jeho skladování v členském státě výroby během posledních dvou let platnosti osvědčení uvedeného v odstavci 1 s cílem uvést tento výrobek na trh členských států 1. dne poté, co osvědčení v daných členských státech zaniklo;*
- iii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu nebo samotný vývoz;*
- iv) akt vylučuje jakýkoli úkon nebo činnost za účelem dovozu léčivých přípravků nebo jejich součástí do Unie pouze pro účely přebalení a zpětného vývozu.*
- b) výrobce oznámí orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, ve kterém má výroba probíhat (dále jen „příslušný členský stát“), informace uvedené v odst. 3 písm. a), b) c) e) a f) nejpozději dva měsíce před datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;*
- c) výrobce informuje písemně držitele osvědčení o informacích uvedených v odst. 3 písm. a) a c) nejpozději dva měsíce před datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;*
- d) oznámení držiteli osvědčení neobsahuje žádné důvěrné nebo citlivé obchodní informace;*
- e) informace poskytnuté výrobcem držiteli osvědčení považuje držitel osvědčení za přísně důvěrné a nezveřejňuje je; kromě toho se informace poskytnuté držiteli osvědčení použijí výhradně pro účely ověření, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení, a případně pro zahájení soudního řízení pro porušení nařízení;*
- f) v případě výrobků vyrobených za účelem vývozu do třetích zemí výrobce*

zajistí, aby bylo na vnější obal výrobku uvedeného v čl. 2 písm. a) bodě i) nebo – tvoří-li výrobek složku léčivého přípravku –, na vnější obal tohoto léčivého přípravku připevněno logo v podobě uvedené v příloze -Ia;

g) výrobce zajistí, aby léčivý přípravek vyrobený podle odst. 2 písm. a) bodu i) nebyl opatřen aktivním jedinečným identifikátorem stanoveným v čl. 3 písm. d) a článku 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161. Příslušný orgán má případně přístup k údajům v úložištích požadovaných směrnicí 2011/62/EU a nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 za účelem ověření souladu;

h) výrobce splňuje požadavky odstavce 4.

3. Informace pro účely odst. 2 písm. b), s nimiž musí všechny strany nakládat přísně důvěrně, jsou tyto:

- a) název a adresa výrobce;*
- b) členský stát, ve kterém má výroba, a případně i skladování, probíhat;*
- c) číslo osvědčení vydaného v členském státě výroby;*
- d) zamýšlené datum zahájení výroby v příslušném členském státě;*
- e) orientační seznam zamýšlené třetí země nebo třetích zemí, do kterých se má výrobek vyvážet.*

4. Pro účely oznámení podle čl. 2 písm. b) použije výrobce standardní formulář obsažený v příloze -I tohoto nařízení.

5. Orgány členských států uvedené v čl. 9 odst. 1 nesmí za žádných okolností zveřejnit žádné citlivé obchodní informace poskytnuté výrobcem ani držiteli osvědčení, ani veřejnosti.

6. Výrobce vhodnými a doloženými prostředky zajistí, aby osoby, které jsou ve smluvním vztahu s výrobcem a které

provádějí úkony spadající do působnosti odst. 2 písm. a), byly plně informovány a poučeny o těchto skutečnostech:

- a) na tyto úkony se vztahují ustanovení odstavce 2;*
- b) uvedení na trh, dovoz nebo zpětný dovoz výrobku uvedeného v odst. 2 písm. a) bodě i) by mohlo představovat porušení osvědčení uvedeného v odstavci 1, pokud a dokud uvedené osvědčení platí.*

7. Odstavec 2 se použije na osvědčení, o něž bylo požádáno ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebo po tomto datu. Použije se rovněž v případě osvědčení, jejichž základní patent zaniká dne 1. ledna 2021 nebo po tomto datu.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 469/2009

Čl. 11 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Oznámení zaslané orgánu uvedenému v čl. 4 odst. 2 písm. b) tento orgán zveřejní do 15 dnů od obdržení oznámení.;

Pozměňovací návrh

4. Příslušný úřad průmyslového vlastnictví uvedený v čl. 9 odst. 1 neprodleně zveřejní informace uvedené v čl. 5 odst. 3 písm. a) a c). Zbývající informace oznámené podle čl. 5 odst. 3 úřad nezveřejní ani nepřístupní veřejnosti ***Na požádání však úřad tyto informace poskytne soudu nebo jinému příslušnému orgánu pro účely soudních řízení, při kterých se projednává čl. 5 odst. 2. Vnitrostátní orgán přijme vhodná opatření k zachování důvěrnosti těchto informací.***

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

Článek 21a
Hodnocení

Nejpozději pět let po datu uvedeném v čl. 4 odst. 5 a poté každých pět let provede Komise hodnocení čl. 4 odst. 2 až 4 a článku 11 a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru.;

Pozměňovací návrh

Článek 21a
Hodnocení

Komise provede každé tři roky hodnocení výrobní výjimky DOO podle čl. 4 odst. 2 až 4 a článku 11, jakož i systému DOO, pokud jde o schopnost výrobců generik vstoupit na trh Unie a přístup k léčivým přípravkům a veřejnému zdraví a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru. Zvláštní pozornost se věnuje dopadům vytváření zásob v souvislosti se vstupem na trh Unie 1. den, kdy osvědčení zaniká.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Příloha

Nařízení (ES) č. 469/2009

Příloha -I

Znění navržené Komisí

Příloha

Logo



Pozměňovací návrh

Příloha -I

Standardní formulář, který použijí výrobci pro oznámení podle čl. 4 odst. 2 písm. b)

- a. **název a adresa výrobce;**
- b. **adresa nebo adresy prostor, ve kterých má výroba v příslušném členském státě probíhat;**

- c. číslo osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na mezinárodní nechráněný název, pokud se používá;
- d. nejbližší zamýšlené datum zahájení výroby v příslušném členském státě;
- e. orientační seznam zamýšlené třetí země nebo třetích zemí, do kterých se má výrobek vyvážet.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Příloha

Nařízení (ES) č. 469/2009

Příloha -I a (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Příloha -Ia

Logo



VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Souvislosti

Unijní režim týkající se dodatkových ochranných osvědčení (DOO) pro léčivé přípravky byl zaveden v roce 1992 a zajišťuje doplňkovou ochranu podobnou patentu pro farmaceutické výrobky, které podléhají povinnosti registrace před uvedením na trh, po dobu až 5 let po vypršení patentu. Jeho cílem je kompenzovat ztrátu patentové ochrany v důsledku délky doby nutné k získání registrace pro dotčený výrobek, čímž je zajištěn přínos pro farmaceutický průmysl plynoucí z období účinné ochrany, která je dostatečná k pokrytí investic vložených do výzkumu a funguje jako pobídka k inovacím v EU.

Strategie pro jednotný trh předložená Komisí oznámila posouzení možné výjimky z ochrany dodatkovým ochranným osvědčením (DOO) v EU s cílem oživit konkurenceschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU a zabývat se konkurenčními nevýhodami, jimž mohou čelit oproti výrobcům usazeným mimo EU z hlediska přístupu na vývozní trhy, na kterých ochrana DOO neexistuje, a včasného vstupu na trhy EU po vypršení DOO.

Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 26. května 2016 o strategii pro jednotný trh potvrdil nutnost opatření týkajících se režimu EU pro DOO a vyzval „*Komisi, aby zavedla a nejpozději do roku 2019 provedla výjimku z dodatkových ochranných osvědčení, která přispěje k posílení konkurenceschopnosti evropského odvětví výroby generických a biologicky podobných léčivých přípravků v globálním prostředí a rovněž k udržení a vytváření dalších pracovních míst a růstu v EU, aniž by bylo ohroženo trvání výhradního práva na trhu uděleného v návaznosti na režim dodatkových ochranných osvědčení na chráněných trzích*“.

Komise za tím účelem nyní navrhuje změnit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky s cílem zavést tzv. výrobní výjimku z dodatkových ochranných osvědčení pro účely vývozu, díky níž budou v budoucnosti společnosti usazené v EU oprávněny vyrábět generika či biologicky podobné léčivé přípravky, která jsou verzí léčivých přípravků chráněných prostřednictvím DOO, během doby platnosti osvědčení, pokud se tak bude dít výhradně za účelem vývozu na trhy mimo EU, kde ochrana vypršela nebo nikdy neexistovala.

Postoj zpravodaje

Zpravodaj souhlasí s účelem legislativního návrhu Komise, který podle něj odráží přísné, uměřené a vyvážené sladění zájmů, které jsou v sázce. Je pravdou, že byl tento návrh předložen v posledním roce legislatury, což by mohlo vést k dodatečným obtížím. Je však také pravdou, že zdaleka nejde o výsledek improvizace. Návrh vychází z několika hloubkových studií, veřejné konzultace a posouzení dopadu s cílem zvolit možnost, která nejlépe přispěje ke zvýšení konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu EU jako celku.

Aniž by zpravodaj zpochybňoval hluboký respekt, který má pro různé názory, domnívá se v tomto ohledu, že by bylo chybou považovat tento návrh za pouhý střet zájmů mezi generickými a inovativními společnostmi nebo za falešnou dichotomii mezi nejzranitelnějšími osobami a zájmy největších společností.

Výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich velká hodnota zde opravdu nejsou v sázce, neboť je nepopíratelné, že jejich vstup do oblasti globálního zdraví znamenal skutečnou pozitivní revoluci z hlediska přístupu k nezbytným léčivým přípravkům. Proto zpravodaj plně podporuje navrhované zavedení výjimky z ochrany DOO coby způsob, jak odstranit nezamýšlenou právní překážku, která bránila výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v EU účastnit se hospodářské soutěže na vývozních trzích, kde panuje nelítostná hospodářská soutěž, a jak obnovit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v EU a výrobci ze zemí mimo EU.

Bylo by však nespravedlivé zapomenout, že vědecký pokrok a vývoj nových léčivých přípravků jsou nezbytné za účelem léčby nemocí a prodloužení života lidí a že solidní rámec v oblasti práv duševního vlastnictví je hlavní pro podporu farmaceutických investic do výzkumu a vývoje v EU. V této souvislosti je důležité, aby si léčivé přípravky chráněné DOO zachovaly svou plnou exkluzivitu na trhu v EU a aby byly zavedeny náležité záruky s cílem zajistit transparentnost, pomoci držitelům DOO prosazovat jejich ochranu v EU a zabránit riziku nelegálního přesměrování generik a biologicky podobných léčivých přípravků, v jejichž případě je originální výrobek chráněn DOO, na trh Unie.

Zpravodaj všechny tyto skutečnosti zohledňuje a snaží se nastolit rovnováhu mezi požadavkem zachovat atraktivitu EU coby centra pro investice do inovativního farmaceutického výzkumu na jedné straně a potřebou zajistit konkurenceschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU na straně druhé a vytvořit pro ně prostředí, které jim umožní zúčastnit se hospodářské soutěže za rovných podmínek na rychle rostoucích globálních trzích. Zpravodaj se proto domnívá, že je třeba návrh více upřesnit a upravit a představuje v tomto návrhu zprávy soubor pozměňovacích návrhů. Tyto pozměňovací návrhy nepřesahují rozsah návrhu Komise, jejich cílem je však zefektivnit jeho provádění a zvýšit transparentnost tohoto provádění a současně zajistit, aby návrh zůstal zacílený, přiměřený a vyvážený a aby se zohlednily zájmy různých zúčastněných stran.

V tomto duchu jsou předloženy pozměňovací návrhy, které mají upřesnit, že se výjimka vztahuje pouze na vývoz do třetích zemí mimo EU (bod odůvodnění 3), a výslovněji určit cíle, jichž se tento návrh snaží dosáhnout (bod odůvodnění 7).

Byly také provedeny změny, které mají uvést znění do souladu s definicí „výrobku“ a „léčivého přípravku“ uvedenou v čl. 1 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 469/2009 a upřesnit předmět výjimky (čl. 4 odst. 2 písm. a) bod i) a body odůvodnění 7, 8 a 9).

Aby se zajistilo spolehlivější a transparentnější provedení záruk stanovených v návrhu Komise, je do znění zahrnut dodatečný požadavek informovat přímo držitele DOO o záměru vyrábět výrobek v souladu s výjimkou. Touto povinností není dotčena ochrana důvěrných nebo citlivých obchodních informací (v tomto ohledu viz také navrhované vypuštění čl. 4 odst. 3 písm. d)). Jejím cílem je zajistit, aby držitelé DOO měli přístup k nezbytným informacím, které jim umožní posoudit, zda jsou splněny podmínky pro využití výjimky a zda nedošlo k porušení jejich práv v oblasti duševního vlastnictví (bod odůvodnění 13a a čl. 4 odst. 2 písm. ba) nové).

Ve stejném smyslu a s cílem zajistit, aby měly strany dostatek času ověřit, zda jsou splněny

podmínky pro žádost o výjimku, zpravodaj také navrhuje prodloužit lhůtu pro oznamování příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví a pro informování držitele DOO na tři měsíce (bod odůvodnění 13, čl. 4 odst. 2 písm. b) a ba) nové).

Ve stejném duchu doplňuje upřesnění náležitých částí textu s cílem zajistit, aby příslušný orgán a držitel DOO byli informováni o veškerých změnách nebo aktualizacích informací, které jsou jim poskytovány (čl. 4 odst. 2 písm. bc) nové).

Do návrhu se také doplňuje nový standardní formulář pro oznamování orgánu, a to jako příloha I (čl. 4 odst. 3a).

Co se týče zveřejňování informací poskytnutých výrobcem, tato povinnost je omezena na určité prvky s ohledem na zavedení povinnosti výrobce informovat přímo držitele DOO a v souladu s cílem chránit důvěrné nebo citlivé obchodní informace (čl. 11 odst. 4).

Pokud jde o opatření proti přesměrování, rozšiřuje se bod odůvodnění 17 s cílem upřesnit, že toto nařízení nemá vliv na pravidla týkající se jedinečného identifikátoru stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

Co se týče včasného uplatnění tohoto nařízení, navrhuje zpravodaj, aby se výjimka uplatnila v případě osvědčení, jejichž základní patent vyprší v roce 2023 nebo později. Toto řešení zohlednilo: skutečnost, že je důležité zabývat se co nejdříve zjištěnými problémy a zajistit právní jistotu tím, že se stanoví jednotné datum uplatnění výjimky, ale také to, že je třeba navrhnout dostatečně dlouhé přechodné období, aby se zajistila ochrana nabytých práv a předchozích investičních rozhodnutí a poskytl se subjektům na trhu a orgánům přiměřený čas přizpůsobit se změněnému právnímu kontextu.

3.12.2018

STANOVISKO VÝBORU PRO MEZINÁRODNÍ OBCHOD

pro Výbor pro právní záležitosti

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o
dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Zpravodajka: Lola Sánchez Caldentey

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro mezinárodní obchod vyzývá Výbor pro právní záležitosti jako příslušný výbor, aby
zohlednil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení konkurenceschopnosti, snížení cen a zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče a změna nařízení (ES) č. 469/2009 tak, aby povolovalo výrobu generik a biologicky podobných léčivých přípravků pro vývoz a skladování není v rozporu s právy duševního vlastnictví, jež zůstávají jedním z pilířů inovací, konkurenceschopnosti a růstu členských států. Návrh nezasahuje do trvání práva

na exkluzivní přístup na trh po dobu platnosti patentu, což je dále podtrženo faktem, že bezprostředně po skončení platnosti patentu je povolen dovoz, nicméně představuje konkurenční nevýhodu pro evropský průmysl generických léčivých přípravků. Návrh zohledňuje připomínky Evropského parlamentu a Rady týkající se rostoucího počtu případů selhání trhu v řadě členských států, v nichž je přístup pacientů k účinným a cenově dostupným základním léčivým přípravkům ohrožen velmi vysokými a neudržitelnými úrovněmi cen.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Od roku 1992, kdy bylo přijato nařízení předcházející nařízení (ES) č. 469/2009, se trhy významně rozvinuly a došlo k obrovskému růstu výroby generik a obzvláště biologicky podobných léčivých přípravků, zejména v *třetích* zemích, kde tato ochrana *neexistuje nebo vypršela*.

Pozměňovací návrh

(3) Od roku 1992, kdy bylo přijato nařízení předcházející nařízení (ES) č. 469/2009, se trhy významně rozvinuly a došlo k obrovskému růstu výroby generik a obzvláště biologicky podobných léčivých přípravků, zejména v zemích *mimo EU („třetích zemích“)*, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

Odůvodnění

Vyjasnění, na které země se nařízení vztahuje.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Léčivé přípravky jsou jedním z pilířů zdravotní péče, a nikoli pouze předmětem obchodu. Nedostatečný přístup k základním léčivým přípravkům a

vysoké ceny inovativních léčivých přípravků představují vážnou hrozbu pro udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče a pro pacienty.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3b) Rada ve svých závěrech o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech podtrhuje význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných léčivých přípravků s cílem usnadnit pacientům přístup k farmakoterapiím a zlepšit udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek zabraňující výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii tyto výrobky vyrábět, ***a to i pro výhradní účel vývozu na trhy třetích zemí, ve kterých taková ochrana neexistuje*** nebo vypršela. ***Dalším nezamýšleným důsledkem je fakt, že ochrana zajištěná osvědčením znesnadňuje uvedeným výrobcům vstoupit na trh Unie ihned po zániku osvědčení vzhledem k tomu, že nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevyprší, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato***

(4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek zabraňující výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii tyto výrobky vyrábět, ***s cílem vstoupit na trh Unie ihned po zániku osvědčení a/nebo vyvážet do zemí mimo Unie („třetích zemí“), v nichž ochrana neexistuje nebo již vypršela, protože*** nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevyprší, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

ochrana neexistuje nebo vypršela.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

(7) Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby byli výrobci usazení v EU schopni účinně konkurovat na trzích třetích zemí, ve kterých dodatková ochrana neexistuje nebo vypršela. Má doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce léčivých přípravků usazené v Unii. **Nepřímo** má rovněž za cíl zlepšit postavení těchto výrobců tak, aby mohli vstoupit na trh Unie ihned po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení. Rovněž by pomohlo uskutečnit cíl podpory přístupu k léčivým přípravkům v Unii tím, že by pomohlo zajistit rychlejší vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku příslušného osvědčení.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Za těchto specifických a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobci v třetích zemích je vhodné **omezit ochranu zajištěnou dodatkovým ochranným osvědčením** tak, aby byla umožněna výroba **pro výhradní účel** vývozu do třetích zemí a jakékoli související úkony nezbytně nutné pro

Pozměňovací návrh

(7) Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby byli výrobci usazení v EU schopni účinně konkurovat na trzích třetích zemí, ve kterých dodatková ochrana neexistuje nebo vypršela. Má doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce léčivých přípravků usazené v Unii. Má rovněž za cíl zlepšit postavení těchto výrobců tak, aby mohli vstoupit na trh Unie ihned po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení, **tj. konkrétně vstup na trh první den**. Rovněž by pomohlo uskutečnit cíl podpory přístupu k léčivým přípravkům v Unii tím, že by pomohlo zajistit rychlejší vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku příslušného osvědčení.

Pozměňovací návrh

(8) Za těchto specifických a omezených okolností a s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobci v třetích zemích **a nabídnout občanům Unie lepší přístup ke generickým a biologicky podobným léčivým přípravkům** je vhodné **překonat výše uvedené nezamýšlené účinky odvozené od dodatkového ochranného osvědčení** tak, aby **i)** byla umožněna

výrobu nebo pro samotný vývoz.

výroba ***výhradně pro účely*** vývozu do třetích zemí a ***ii) byl umožněn vstup na trh Unie bezprostředně po skončení platnosti příslušného dodatkového ochranného osvědčení, jakož i*** jakékoli související úkony nezbytně nutné pro ***tuto*** výrobu nebo pro samotný vývoz ***či vstup na trh Unie.***

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu výrobků, včetně výrobků, které odpovídají léčivým přípravkům chráněným dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro výhradní účel vývozu do ***třetích zemí*** a rovněž na jakékoli předcházející či navazující úkony výrobce nebo třetích stran, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení a které jsou nezbytně nutné pro výrobu za účelem vývozu ***nebo*** pro samotný vývoz. Takové úkony mohou například zahrnovat dodávku a dovoz účinných látek za účelem výroby léčivého přípravku, který odpovídá přípravku chráněnému osvědčením, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do ***destinací v třetích zemích.***

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

Pozměňovací návrh

(9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu výrobků, včetně výrobků, které odpovídají léčivým přípravkům chráněným dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro výhradní účel vývozu do ***zemí mimo Unii („třetích zemí“)*** a ***přípravy na vstupu na trh Unie první den,*** a rovněž na jakékoli předcházející či navazující úkony výrobce nebo třetích stran, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení a které jsou nezbytně nutné pro výrobu za účelem vývozu, pro samotný vývoz ***nebo pro vstup první den.*** Takové úkony mohou například zahrnovat dodávku a dovoz účinných látek za účelem výroby léčivého přípravku, který odpovídá přípravku chráněnému osvědčením, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do ***na trhy v zemích mimo Unii („třetích zemích“)*** ***nebo vstupu na trh Unie první den.***

(11) Omezením působnosti výjimky na výrobu pro účel vývozu mimo Unii a úkony nezbytně nutné pro takovou výrobu nebo pro samotný vývoz nebude výjimka zavedená tímto nařízením v **nepřiměřeném** rozporu s běžným využitím výrobku v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou **nepřiměřeně** dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.

(11) Omezením působnosti výjimky na výrobu pro účel **vstupu na trh 1. den nebo** vývozu mimo Unii a úkony nezbytně nutné pro takovou výrobu nebo pro samotný vývoz nebude výjimka zavedená tímto nařízením v rozporu s běžným využitím výrobku v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se přihlédne k legitimním zájmům třetích stran. **Studie Komise^{1a} v tomto ohledu uvádí, že „ani výroba pro účely vývozu ani výroba pro účely vytváření zásob není v rozporu s právními cíli systému DOO“ a že „jediným účinkem zákazu vytváření zásob by bylo posílení obchodních příležitostí společností mimo EU v neprospěch výrobců generik usazených v EU“.**

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

(12) Tato výjimka by měla být **doprovázena zárukami za účelem zvýšení transparentnosti, na pomoc** držiteli dodatkového ochranného osvědčení **prosadit svou ochranu v Unii a za účelem snížení rizika nelegálního přesměrování na trh Unie v době platnosti osvědčení.**

(12) Tato výjimka by měla být **doplněna účelnými, přiměřenými a vhodnými zárukami za výhradním účelem pomoci** držiteli dodatkového ochranného osvědčení **ověřit splnění níže uvedených podmínek, aniž by však byla dotčena spravedlivá hospodářská soutěž mezi společnostmi. Tyto záruky by měly zajistit nezbytnou důvěrnost a ochranu citlivých obchodních informací žadatele v souladu s platným právem a doporučeními EU, jako je směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o obchodním tajemství a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a ředitelů agentur pro léčivé přípravky ohledně**

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) Za tímto účelem by mělo toto nařízení uložit osobě vyrábějící výrobek **pro výhradní účel vývozu** jednorázovou povinnost, která vyžaduje, aby tato osoba poskytla určité informace orgánu, který vydal dodatečné ochranné osvědčení v členském státě, v němž má výroba probíhat. Informace by se měly poskytnout před zamýšleným prvním zahájením výroby v daném členském státě. Výroba a s ní související úkony, včetně úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením, by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá. Jednorázová povinnost poskytnout informace danému orgánu by měla platit v každém členském státě, v němž má výroba probíhat, jak s ohledem na výrobu v daném členském státě, tak s ohledem na úkony související s touto výrobou, ať už jsou prováděny v daném členském státě, nebo v jiném členském státě. Tento orgán by měl mít povinnost tyto informace **zveřejnit v zájmu transparentnosti a za účelem informování** držitele osvědčení o **záměru** výrobce.

Pozměňovací návrh

(13) Za tímto účelem by **ve výjimečných případech a v zájmu transparentnosti osoba odpovědná za výrobu („výrobce“) nebo jakákoli osoba jednající jejím jménem měla zaslat dopis s upozorněním registrovanému držiteli (držitelům) osvědčení na adresu jeho (jejich) sídla. Tento dopis by neměl obsahovat žádné obchodně citlivé informace ani důvěrné podrobnosti o obchodním plánu společnosti s cílem omezit protisoutěžní účinky. Za tímto účelem by informace požadované v dopise s upozorněním měly být především v souladu se stávajícími právními předpisy a doporučeními EU, jako jsou směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o obchodním tajemství a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a ředitelů agentur pro léčivé přípravky ohledně identifikace důvěrných obchodních informací a osobních údajů. Ze stejných důvodů by měl dopis s upozorněním a informace v něm obsažené držitel osvědčení považovat za přísně důvěrné a neměl by je použít pro jiné účely než k zajištění toho, aby výrobce postupoval v souladu s rozsahem a podmínkami výjimky. Mimoto by mělo toto nařízení uložit osobě vyrábějící výrobek jednorázovou povinnost, která vyžaduje, aby tato osoba poskytla určité informace orgánu, který vydal dodatečné ochranné osvědčení v členském státě, v němž má výroba probíhat. Informace by se měly poskytnout před zamýšleným prvním zahájením výroby v daném členském státě.**

Výroba a s ní související úkony, včetně úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením, by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá. Jednorázová povinnost poskytnout informace danému orgánu by měla platit v každém členském státě, v němž má výroba probíhat, jak s ohledem na výrobu v daném členském státě, tak s ohledem na úkony související s touto výrobou, ať už jsou prováděny v daném členském státě, nebo v jiném členském státě. Tento orgán by měl mít povinnost ***zachovávat utajení těchto oznámení a informací a měla by být přijata konkrétní opatření na ochranu jejich důvěrnosti. Orgán může držiteli osvědčení poskytnout*** tyto informace, ***pouze pokud tak nařídí soud, a to i) na žádost držitele osvědčení (a jiných osob oprávněných podle vnitrostátního práva zahájit řízení o nesplnění povinnosti na základě certifikátu), ii) poté, co výrobce dostal možnost se zúčastnit a vyjádřit se, iii) pokud držitel osvědčení poskytl odůvodněné a přiměřené důkazy o tom, že výrobce nesplnil podmínky pro výjimku, a iv) pokud držitel osvědčení a soud přijali vhodná opatření k tomu, aby byla zachována důvěrnost oznámení a informací v něm obsažených a nedošlo k jejich prozrazení třetím stranám. Výrobce by měl mít povinnost informovat příslušný orgán a držitele osvědčení o veškerých změnách informací poskytovaných v oznámení.***

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

(14) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobci určité požadavky náležitě péče jakožto podmínku pro fungování výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat **osoby** ve svém dodavatelském řetězci vhodnými prostředky, zejména smluvními **prostředky**, že se na výrobek vztahuje výjimka zavedená tímto nařízením a že je určen pro výhradní účel vývozu. Výrobce, který nedodržel tyto požadavky náležitě péče, by výjimky nemohl využít, stejně jako jakákoli třetí strana provádějící související úkon ve stejném nebo v jiném členském státě, kde bylo v platnosti osvědčení zajišťující ochranu výrobku, a držitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva podle tohoto osvědčení.

(14) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobci určité požadavky náležitě péče jakožto podmínku pro fungování výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat **podniky** ve svém dodavatelském řetězci vhodnými prostředky, zejména smluvními **nebo dokumentačními**, že se na výrobek vztahuje výjimka zavedená tímto nařízením a že je určen pro výhradní účel vývozu **nebo pro vstup první den**. Výrobce, který nedodržel tyto požadavky náležitě péče, by výjimky nemohl využít, stejně jako jakákoli třetí strana provádějící související úkon ve stejném nebo v jiném členském státě, kde bylo v platnosti osvědčení zajišťující ochranu výrobku, a držitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva podle tohoto osvědčení.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

(17) Toto nařízení nemá vliv na uplatňování opatření Unie, která mají za cíl zabránit porušování a usnadnit vymáhání práv duševního vlastnictví, včetně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES⁴¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 608/2013⁴².

(17) Toto nařízení nemá vliv na uplatňování opatření Unie, která mají za cíl zabránit porušování a usnadnit vymáhání práv duševního vlastnictví, včetně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES⁴¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 608/2013⁴², **a jedinečného identifikátoru zavedeného nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161**.

⁴¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013

⁴¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 608/2013 ze dne 12. června 2013

o vymáhání práv duševního vlastnictví
celními orgány (Úř. věst. L 181, 29.6.2013,
s. 15).

o vymáhání práv duševního vlastnictví
celními orgány (Úř. věst. L 181, 29.6.2013,
s. 15).

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) *Aby bylo zajištěno, že držitelé již platných dodatkových ochranných osvědčení nebudou zbaveni svých nabytých práv, měla by se výjimka stanovená tímto nařízením vztahovat pouze na osvědčení vydaná v určené datum nebo po tomto datu po vstupu v platnost bez ohledu na to, kdy byla žádost o osvědčení poprvé podána. Určené datum by mělo žadatelům a ostatním relevantním subjektům na trhu poskytnout přiměřenou dobu na to, aby se přizpůsobili změněnému právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby. Toto datum by rovněž mělo poskytnout veřejným orgánům dostatečnou dobu na zavedení vhodných organizačních opatření k přijímání a zveřejňování oznámení o záměru vyrábět a mělo by náležitě zohlednit dosud nevyřízené žádosti o osvědčení.*

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) Pro dosažení základního cíle zajistit rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo

Pozměňovací návrh

(19) *S cílem zvýšit možné přínosy pro pacienty a pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků se sídlem v Unii by měla výjimka stanovená tímto nařízením vstoupit v platnost v přiměřené lhůtě, aby bylo zajištěno, že držitelé dodatkových ochranných osvědčení se budou schopni výjimce přizpůsobit, měla by se vztahovat na osvědčení, v jejichž případě základní patent vyprší po vstupu tohoto nařízení v platnost, což poskytne přiměřenou dobu na to, aby se žadatelé a ostatní relevantní subjekty na trhu přizpůsobili změněnému právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby.*

vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla **omezující výhradní právo držitele dodatkového ochranného osvědčení** vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení a rovněž uložit výrobcům, kteří chtějí těchto pravidel využít, určité informační **a označovací** povinnosti. Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví podle článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení, **omezením** výjimky **na osvědčení vydaná v určené datum nebo po tomto datu** po vstupu tohoto nařízení v platnost a uložením určitých podmínek pro uplatňování výjimky.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 Nařízení (ES) č. 469/2009 Čl. 4 – odst. 2

PE629.542v02-00

vypršela, **a pro zlepšení přístupu k léčivým přípravkům pro občany Unie** je nezbytné a vhodné stanovit pravidla, **která umožní** vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení a rovněž uložit výrobcům, kteří chtějí těchto pravidel využít, určité informační povinnosti. Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

Pozměňovací návrh

(22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví podle článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení, **práva na zdravotní péči podle článku 35 Listiny lepším zpřístupněním léčivých přípravků pacientům z EU, zásady proporcionality podle článku 52 Listiny, čl. 6 písm. a) SFEU o právu na ochranu zdraví pro evropské občany, a zároveň přiměřenou předvídatelnost pro žadatele a další subjekty na trhu udělením výjimky pro osvědčení, v jejichž případě základní patent vyprší** po vstupu tohoto nařízení v platnost, a uložením určitých podmínek pro uplatňování výjimky.

42/73

RR\1175320CS.docx

2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před určitým úkonem, vůči němuž poskytoval ochranu základní patent, jestliže jsou s ohledem na uvedený určitý úkon splněny tyto podmínky:

a) úkon zahrnuje:

i) výrobu **pro výhradní účel vývozu do třetích zemí; nebo**

ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu nebo samotný vývoz;

b) orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, ve kterém má výroba probíhat (dále jen „příslušný členský stát“), oznámí osoba provádějící výrobu (dále jen „výrobce“) informace uvedené v odstavci 3 nejpozději 28 dní před zamýšleným datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;

c) výrobce zajistí, aby bylo na vnější obal výrobku, nebo nemá-li výrobek vnější obal, na jeho vnitřní obal připevněno logo v podobě uvedené v příloze -I;

2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před určitým úkonem, vůči němuž poskytoval ochranu základní patent, jestliže jsou s ohledem na uvedený určitý úkon splněny tyto podmínky:

a) úkon zahrnuje:

i) výrobu **buď:**

a. pro výhradní účel vývozu do zemí mimo Evropskou unii („třetích zemí“), v nichž pro daný léčivý přípravek neexistuje žádná ochrana nebo v nichž platnost ochrany skončila, nebo

b. pro výhradní účel prodeje nebo nabízení k prodeji na trhu Unie bezprostředně pro skončení platnosti osvědčení;

ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu, **skladování** nebo samotný vývoz;

iiia) dovoz pro účely bodu i)

b) orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, ve kterém má výroba probíhat (dále jen „příslušný členský stát“), oznámí osoba provádějící výrobu (dále jen „výrobce“) informace uvedené v odstavci 3 nejpozději 60 dní před zamýšleným datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;

c) držitel osvědčení je písemně informován výrobcem, že bylo zasláno oznámení podle odst. 2 písm. b), a jsou mu poskytnuty informace uvedené v odst. 3 písm. c) tohoto článku nejpozději 60 dnů před datem zahájení výroby v uvedeném členském státě a před jakýmkoli s ní souvisejícím úkonem předcházejícím této výrobě, která by byla jinak zakázána v rámci ochrany poskytované osvědčením; daný držitel DOO by měl zachovat dopis s upozorněním a informace v něm obsažené v přísné důvěrnosti a neměl by je použít

d) výrobce splňuje požadavky odstavce 4.

pro jiné účely než k zajištění toho, aby výrobce dodržel rozsah;

d) výrobce splňuje požadavky odstavce 4.

Pokud se informace uvedené v prvním pododstavci písm. b) změní, oznámí to výrobce orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 předtím, než tyto změny nabydou účinku. Oznámení a v něm obsažené informace by měly zůstat důvěrné. Orgán může tyto informace sdělit držiteli DOO, pouze pokud to nařídí soud.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Informace pro účely odst. 2 písm. b) jsou tyto:

a) název a adresa výrobce;

b) ***adresa nebo adresy prostor, ve kterých má výroba v příslušném členském státě probíhat;***

c) číslo osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na chráněný název používaný držitelem uvedeného osvědčení;

d) ***číslo povolení uděleného v souladu s čl. 40 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 44 odst. 1 směrnice 2001/82/ES pro výrobu odpovídajícího léčivého přípravku, nebo pokud takové povolení není k dispozici, platné osvědčení správné výrobní praxe podle čl. 111 odst. 5 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 80 odst. 5 směrnice 2001/82/ES zahrnující prostory, ve kterých má výroba probíhat;***

e) ***zamýšlené datum*** zahájení výroby

Pozměňovací návrh

3. Informace pro účely odst. 2 písm. b) jsou ***pojímány jako přísně důvěrné a jsou*** tyto:

a) název a adresa výrobce;

b) ***příslušný členský stát, ve kterém výroba probíhá;***

c) číslo osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na chráněný název používaný držitelem uvedeného osvědčení;

e) ***datum*** zahájení výroby v

v příslušném členském státě;

f) orientační seznam zamýšlené třetí země nebo třetích zemí, do kterých se má výrobek vyvážet.

příslušném členském státě;

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. **Odstavec 2 se použije** pouze v případě osvědčení **vydaných dne nebo po dni** [OP: vložte prosím datum prvního dne třetího měsíce, který následuje po měsíci, v němž bylo toto pozměňující nařízení vyhlášeno v Úředním věstníku]. “;

Pozměňovací návrh

5. **Výjimka stanovená v odstavci 2 se uplatní** pouze v případě osvědčení, **u nichž základní patent zanikne po** [ÚP: vložte prosím datum prvního dne třetího měsíce, který následuje po měsíci, v němž bylo toto pozměňující nařízení vyhlášeno v Úředním věstníku)];

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 469/2009

Čl. 11 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. **Oznámení zaslané orgánu uvedenému** v čl. 4 odst. 2 písm. b) **tento orgán zveřejní do 15 dnů od obdržení oznámení.**

Pozměňovací návrh

4. **Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zachová důvěrnost oznámení uvedeného** v čl. 4 odst. 2 písm. b) **a informací uvedených v odstavci 3 a přijme vhodná opatření k zachování této důvěrnosti.**

Orgán seznámí s oznámením a s informacemi v něm obsaženými, pouze pokud to nařídí soud, který má podle vnitrostátního práva pravomoc rozhodovat ve věci žaloby pro porušení právních předpisů na základě daného osvědčení. Soud může toto seznámení nařídít, pouze pokud jsou splněny alespoň tyto podmínky:

a) osoba požadující, aby byla s těmito informacemi seznámena, je držitelem osvědčení (nebo osobou, která je podle vnitrostátního práva oprávněna podat žalobu pro porušování právních předpisů na základě daného osvědčení);

b) výrobcí je dána možnost být přítomen při řízení a vypovídat u soudu;

c) držitel osvědčení předložil oprávněné a přiměřené důkazy, na jejichž základě se lze domnívat, že výrobce nedodržel podmínky stanovené v odstavci 2;

d) držitel osvědčení a soud učinili vhodná opatření k zachování důvěrnosti oznámení a informací v něm obsažených a k zamezení tomu, aby s nimi byly seznámeny třetí strany.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 469/2009

Čl. 21 a – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V hodnocení bude zvláštní kapitola věnována účinkům vstupu v platnost změněného nařízení na rozvoj místního odvětví výroby generik a biologicky podobných léčivých přípravků ve třetích zemích, a to zejména v rozvojových zemích.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Příloha

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

| | |
|---|--|
| Název | Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky |
| Referenční údaje | COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD) |
| Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání | JURI 2.7.2018 |
| Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání | INTA 2.7.2018 |
| Zpravodaj(ka) Datum jmenování | Lola Sánchez Caldentey 20.6.2018 |
| Projednáni ve výboru | 5.11.2018 |
| Datum přijetí | 3.12.2018 |
| Výsledek konečného hlasování | +: 20 –: 11 0: 1 |
| Členové přítomní při konečném hlasování | David Borrelli, David Campbell Bannerman, Santiago Fisas Aixelà, Eleonora Forenza, Karoline Graswander-Hainz, Christophe Hansen, Heidi Hautala, Nadja Hirsch, France Jamet, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martin, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Tokia Saïfi, Joachim Schuster, Adam Szejnfeld, Iuliu Winkler |
| Náhradníci přítomní při konečném hlasování | Reimer Böge, Klaus Buchner, Sajjad Karim, Gabriel Mato, Ralph Packet, Frédérique Ries, Pedro Silva Pereira, Jarosław Wałęsa |
| Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování | Birgit Collin-Langen, Jonás Fernández, Alojz Peterle, Kosma Złotowski |

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

| 20 | + |
|-----------|--|
| ECR | Kosma Zlotowski |
| ENF | France Jamet |
| GUE/NGL | Eleonora Forenza, Emmanuel Maurel, Anne-Marie Mineur |
| NI | David Borrelli |
| PPE | Alojz Peterle, Adam Szejnfeld, Jarosław Wałęsa, Iuliu Winkler |
| S&D | Jonás Fernández, Karoline Graswander-Hainz, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, David Martin, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Joachim Schuster, Pedro Silva Pereira |
| VERTS/ALE | Klaus Buchner, Heidi Hautala |

| 11 | - |
|------|--|
| ALDE | Nadja Hirsch, Frédérique Ries |
| ECR | David Campbell Bannerman, Sajjad Karim, Ralph Packet |
| PPE | Reimer Böge, Birgit Collin-Langen, Santiago Fisas Aixelà, Christophe Hansen, Gabriel Mato, Godelieve Quisthoudt-Rowohl |

| 1 | 0 |
|-----|-------------|
| PPE | Tokia Saifi |

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se

27.11.2018

STANOVISKO VÝBORU PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN

pro Výbor pro právní záležitosti

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o
dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Zpravodaj: Tiemo Wölken

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

V souladu s postojem Evropského parlamentu k možnostem EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)) zpravodaj vítá návrh nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky.

Výrobci generik a/nebo biologicky podobných léčivých přípravků usazení v EU se v současnosti potýkají s problémy na jednotném trhu EU, který jim přináší nevýhodu ve srovnání s výrobci usazenými mimo Unii.

Záměrem zpravodaje proto je obnovit rovné podmínky mezi výrobci generik a biologicky podobných léčivých přípravků v EU a výrobci v zemích mimo EU a podpořit tak konkurenceschopnost výrobců generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazených v EU, zvláště s ohledem na vývoz do zemí, kde neplatí žádná dodatková ochranná osvědčení, a také usnadnit vstup na trh „v 1. den“ v rámci Unie. Za tímto účelem zpravodaj nejen podporuje výrobní výjimku na vývoz, ale podporuje také zavedení výjimky na vytváření zásob, což výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků zajistí více pobídek k tomu, aby vyráběli v Unii, a nikoli ve třetích zemích.

Ceny nových léčivých přípravků se za poslední desetiletí zvýšily natolik, že jsou někdy pro mnoho evropských občanů nedostupné, což omezuje jejich „právo na obdržení lékařské péče“, jak je stanoveno v Listině základních práv EU. Vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh EU je důležitý pro snižování cen a zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče a zároveň má kladný dopad na vnitrostátní rozpočty určené na zdravotnictví. Rychlejší vstup na trh EU poskytne evropským občanům rychlejší přístup k cenově dostupným léčivým přípravkům. Zavedení výrobní výjimky z dodatkových ochranných osvědčení napomáhá snižovat překážky v přístupu k léčivům včetně nedostatku základních

a ostatních léčivých přípravků. Výroba v rámci EU může vést k větší bezpečnosti a kvalitě dodávek a ke snížení počtu padělků a nejistoty vyvolané závislostí na dovozu.

Zavedení výrobní výjimky a výjimky z vytváření zásob posílí také odvětví generik a biologicky podobných léčivých přípravků v Evropě a upevní postavení EU jako centra farmaceutické inovace a výroby, zvláště v oblasti biologicky podobných léčivých přípravků, čímž se vytvoří pracovní místa a zajistí zachování odborných znalostí v rámci Unie.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin vyzývá Výbor pro právní záležitosti jako příslušný výbor, aby zohlednil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Poskytnutím období dodatkové ochrany v délce až pěti let se nařízení (ES) č. 469/2009 snaží podpořit v rámci Unie výzkum a inovace, které jsou **nezbytné k vývoji léčivých přípravků**, a přispět k zabránění přemístění farmaceutického výzkumu mimo Unii do zemí, které mohou poskytovat vyšší úroveň ochrany.

Pozměňovací návrh

(2) Poskytnutím období dodatkové ochrany v délce až pěti let se nařízení (ES) č. 469/2009 snaží **nalézt na úrovni Unie řešení s cílem předcházet vnitrostátním právním předpisům, které by vedly k novým rozdílům, jež by mohly bránit volnému pohybu léčivých přípravků v rámci vnitřního trhu, a zároveň** podpořit v rámci Unie výzkum a inovace **nezbytné k vývoji novější generace léčivých přípravků**, které jsou **oporou pro léčbu nových nemocí nebo poskytují lepší terapeutické účinky**, a přispět k zabránění přemístění farmaceutického výzkumu mimo Unii do zemí, které mohou poskytovat vyšší úroveň ochrany.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Návrh na změnu nařízení s cílem

povolit výrobu generických a biologicky podobných léčivých přípravků pro vývoz a skladování a umožnit tak jejich uvádění na trh Unie po skončení patentové ochrany není v rozporu s právy duševního vlastnictví, protože nezasahuje do trvání práv na exkluzivní přístup na trh po dobu platnosti patentu, což je dále podtrženo faktem, že bezprostředně po skončení platnosti patentu je povolen dovoz, nicméně představuje konkurenční nevýhodu pro unijní výrobce generik.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie je důležitý pro zvýšení konkurenceschopnosti, snížení cen a zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek zabraňující výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii **tyto** výrobky vyrábět, **a to i** pro **výhradní** účel vývozu na trhy třetích zemí, ve kterých taková ochrana neexistuje nebo vypršela. Dalším nezamýšleným důsledkem je fakt, že ochrana zajištěná osvědčením znesnadňuje uvedeným

(4) Neexistence jakékoli výjimky z ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (ES) č. 469/2009 měla nezamýšlený důsledek zabraňující výrobcům generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazeným v Unii **takové** výrobky vyrábět **s cílem vstoupit na trh Unie bezprostředně po skončení platnosti nebo** pro účel vývozu na trhy třetích zemí, ve kterých taková ochrana neexistuje nebo vypršela. Dalším nezamýšleným důsledkem je fakt,

výrobcům vstoupit na trh Unie ihned po zániku osvědčení vzhledem k tomu, že nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevyprší, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

že ochrana zajištěná osvědčením znesnadňuje uvedeným výrobcům vstoupit na trh Unie ihned po zániku osvědčení vzhledem k tomu, že nejsou schopni vybudovat výrobní kapacity, dokud ochrana zajištěná osvědčením nevyprší, na rozdíl od výrobců nacházejících se ve třetích zemích, kde tato ochrana neexistuje nebo vypršela.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

(5) To dostává výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v Unii do značně nevýhodného konkurenčního postavení oproti výrobcům usazeným ve třetích zemích, které poskytují nižší úroveň ochrany nebo žádnou ochranu.

Pozměňovací návrh

(5) To dostává výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků usazené v Unii do značně nevýhodného konkurenčního postavení oproti výrobcům usazeným ve třetích zemích, které poskytují nižší úroveň ochrany nebo žádnou ochranu, **což vede také k vyšším cenám za léčivé přípravky.**

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

(7) Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby byli výrobci usazení v EU schopni účinně konkurovat na trzích třetích zemí, ve kterých dodatková ochrana neexistuje nebo vypršela. Má doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce léčivých přípravků usazené v Unii. Nepřímo má rovněž za cíl zlepšit postavení těchto výrobců tak, aby mohli vstoupit na trh Unie ihned po zániku příslušného dodatkového ochranného osvědčení. Rovněž by pomohlo uskutečnit cíl podpory přístupu k léčivým přípravkům v Unii tím, že by pomohlo zajistit rychlejší vstup generických a biologicky podobných

Pozměňovací návrh

(7) Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby byli výrobci usazení v EU schopni účinně konkurovat na trzích třetích zemí, ve kterých dodatková ochrana neexistuje nebo vypršela, **a zajistit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie v 1. den po vypršení příslušného dodatkového ochranného osvědčení a podpořit tak přístup k léčivým přípravkům.** Má doplnit úsilí obchodní politiky Unie zajistit otevřené trhy pro výrobce léčivých přípravků usazené v Unii. Nepřímo má rovněž za cíl zlepšit postavení těchto výrobců tak, aby mohli vstoupit na trh Unie ihned po zániku příslušného

léčivých přípravků na trh po zániku příslušného osvědčení.

dotankového ochranného osvědčení, **konkrétně vstup v 1. den**. Rovněž by pomohlo uskutečnit cíl podpory přístupu k léčivým přípravkům v Unii **a přispět tak k předcházení případům nedostatku některých léčivých přípravků** tím, že by pomohlo zajistit rychlejší vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku příslušného osvědčení.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Za těchto specifických a omezených okolností a **s cílem vytvořit rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobcí v třetích zemích je vhodné omezit ochranu zajištěnou dodatkovým ochranným osvědčením tak, aby byla umožněna výroba pro výhradní účel vývozu do třetích zemí a jakékoli související úkony nezbytně nutné pro výrobu **nebo pro samotný vývoz**.**

Pozměňovací návrh

(8) Za těchto specifických a omezených okolností **je vhodné omezit ochranu zajištěnou dodatkovým ochranným osvědčením, ale nikoli jakékoli jiné právo duševního vlastnictví, tak aby se eliminovaly výše uvedené nezamýšlené vedlejší účinky dodatkového ochranného osvědčení a aby byly umožněny rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobcí v třetích zemích. To by umožnilo vyrábět výhradně pro i) vývoz do třetích zemí a také jakékoli další úkony, které jsou nezbytně nutné pro tuto výrobu a ii) vstup na trh Unie, jakmile vyprší dodatkové ochranné osvědčení.**

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu výrobků, včetně výrobků, které odpovídají léčivým přípravkům chráněným dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro výhradní účel vývozu do třetích zemí a rovněž na jakékoli předcházející či navazující úkony

Pozměňovací návrh

(9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu výrobků, včetně výrobků, které odpovídají léčivým přípravkům chráněným dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro výhradní účel vývozu do třetích zemí a **za účelem přípravy na vstup na trh Unie v 1. den**

výrobce nebo třetích stran, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení a které jsou nezbytně nutné pro výrobu za účelem vývozu nebo pro samotný vývoz. Takové úkony mohou například zahrnovat dodávku a dovoz účinných látek za účelem výroby léčivého přípravku, který odpovídá přípravku chráněnému osvědčením, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací v třetích zemích.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Výjimka by se neměla vztahovat na uvádění **výrobku** vyrobeného pro výhradní účel vývozu na trh v členském státě, ve kterém je v platnosti dodatkové ochranné osvědčení, ať už přímo, nebo nepřímo po vývozu, ani by se neměla vztahovat na zpětný dovoz **výrobku** na trh členského státu, ve kterém je v platnosti osvědčení. Dále by se neměla vztahovat na žádný úkon nebo činnost prováděné za účelem dovozu léčivých přípravků nebo součástí léčivých přípravků do Unie pouze pro účely přebalení a zpětného vývozu.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) **Omezením působnosti** výjimky na výrobu pro účel vývozu mimo Unii a úkony nezbytně nutné pro takovou výrobu

a rovněž na jakékoli předcházející či navazující úkony výrobce nebo třetích stran, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení a které jsou nezbytně nutné pro výrobu za účelem vývozu nebo pro samotný vývoz **a pro vstup v 1. den**. Takové úkony mohou například zahrnovat dodávku a dovoz účinných látek za účelem výroby léčivého přípravku, který odpovídá přípravku chráněnému osvědčením, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací v třetích zemích **nebo vstup v 1. den**.

Pozměňovací návrh

(10) Výjimka by se neměla vztahovat na uvádění **léčivého přípravku** vyrobeného pro výhradní účel vývozu **nebo vstupu v 1. den** na trh v členském státě, ve kterém je v platnosti dodatkové ochranné osvědčení, ať už přímo, nebo nepřímo po vývozu, ani by se neměla vztahovat na zpětný dovoz **léčivého přípravku** na trh členského státu, ve kterém je v platnosti osvědčení. Dále by se neměla vztahovat na žádný úkon nebo činnost prováděné za účelem dovozu léčivých přípravků nebo součástí léčivých přípravků do Unie pouze pro účely přebalení a zpětného vývozu, **tj. jejich zpětného vývozu z třetích zemí do Unie**.

Pozměňovací návrh

(11) **Působnost** výjimky je **omezena** na výrobu **pro vstup v 1. den a** pro účel vývozu mimo Unii a úkony nezbytně nutné

nebo pro samotný vývoz nebude výjimka zavedená tímto nařízením v **nepřiměřeném** rozporu s běžným využitím výrobku v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou nepřiměřeně dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.

pro takovou výrobu nebo pro samotný vývoz **a z toho důvodu** nebude výjimka zavedená tímto nařízením v rozporu s běžným využitím výrobku **nebo léčivého přípravku** v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou nepřiměřeně dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) Tato výjimka by měla být doprovázena zárukami za **účelem zvýšení transparentnosti, na pomoc** držiteli dodatkového ochranného osvědčení **prosadit svou ochranu v Unii a za účelem snížení rizika nelegálního přesměrování na trh Unie v době platnosti osvědčení.**

Pozměňovací návrh

(12) Tato výjimka by měla být doprovázena **odpovídajícími a přiměřenými** zárukami za **výhradním účelem pomoci** držiteli dodatkového ochranného osvědčení **ověřit splnění níže uvedených podmínek. Tyto záruky by neměly mít negativní vliv na hospodářskou soutěž mezi společnostmi a měly by umožnit, aby výjimka fungovala efektivně a aniž by byly narušeny její hlavní cíle. Záruky by měly zároveň zajišťovat nezbytnou důvěrnost a ochranu obchodně citlivých informací žadatele.**

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) Za tímto účelem by **mělo toto nařízení uložit osobě vyrábějící výrobek pro výhradní účel vývozu jednorázovou povinnost, která vyžaduje, aby tato osoba poskytla určité informace orgánu, který vydal dodatkové ochranné osvědčení v členském státě, v němž má výroba probíhat. Informace by se měly poskytnout před zamýšleným prvním zahájením výroby v daném členském státě.** Výroba a s ní související úkony, včetně

Pozměňovací návrh

(13) Za tímto účelem by **v rozsahu, v jakém hodlá spoléhat na výjimku a v zájmu transparentnosti, měla osoba odpovědná za výrobu („výrobce“) nebo jakákoli osoba jednající jejím jménem zaslat důvěrnou cestou oznámení registrovanému držiteli (registrovaným držitelům) osvědčení na adresu jeho sídla (jejich sídel). Výrobce by měl také orgánu, který vydal dodatkové ochranné osvědčení v členském státě, před zamýšleným prvním**

úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením, by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá. Jednorázová povinnost poskytnout informace danému orgánu by měla platit v každém členském státě, v němž má výroba probíhat, jak s ohledem na výrobu v daném členském státě, tak s ohledem na úkony související s touto výrobou, ať už jsou prováděny v daném členském státě, nebo v jiném členském státě. ***Tento orgán by měl mít povinnost tyto informace zveřejnit v zájmu transparentnosti a za účelem informování držitele osvědčení o záměru výrobce.***

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobci určité požadavky náležitě péče jakožto podmínku pro fungování výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat osoby ve svém dodavatelském řetězci vhodnými prostředky, zejména smluvními prostředky, že se na výrobek vztahuje výjimka zavedená tímto nařízením a že je určen pro výhradní **účel** vývozu. Výrobce, který nedodržel tyto požadavky náležitě péče, by výjimky nemohl využít, stejně jako jakákoli třetí strana provádějící související úkon ve stejném nebo v jiném členském státě, kde bylo v platnosti osvědčení zajišťující ochranu výrobku, a držitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva podle tohoto osvědčení.

zahájením výroby ***zaslat oznámení s určitými informacemi***. Výroba a s ní související úkony, včetně úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením, by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá. Jednorázová povinnost poskytnout informace danému orgánu by měla platit v každém členském státě, v němž má výroba probíhat, jak s ohledem na výrobu v daném členském státě, tak s ohledem na úkony související s touto výrobou, ať už jsou prováděny v daném členském státě, nebo v jiném členském státě.

Pozměňovací návrh

(14) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobci určité požadavky náležitě péče jakožto podmínku pro fungování výjimky. Výrobce by měl mít povinnost informovat osoby ve svém dodavatelském řetězci vhodnými ***a doloženými*** prostředky, zejména smluvními prostředky, že se na výrobek vztahuje výjimka zavedená tímto nařízením a že je určen pro výhradní ***účely*** vývozu ***nebo vstupu v 1. den***. Výrobce, který nedodržel tyto požadavky náležitě péče, by výjimky nemohl využít, stejně jako jakákoli třetí strana provádějící související úkon ve stejném nebo v jiném členském státě, kde bylo v platnosti osvědčení zajišťující ochranu výrobku, a držitel příslušného osvědčení by pak byl oprávněn vymáhat svá práva podle tohoto

osvědčení.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Oznámení držitelů dodatkového ochranného osvědčení by nemělo obsahovat žádné obchodně citlivé informace a důvěrné podrobnosti o obchodním plánu společnosti s cílem omezit protisoutěžní účinky. Za tímto účelem by informace požadované v oznámení měly být především v souladu se stávajícími právními předpisy a doporučeními Unie, jako jsou směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943^{1a} a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a ředitelů agentur pro léčivé přípravky ohledně identifikace důvěrných obchodních informací a osobních údajů. Ze stejných důvodů by měl držitel osvědčení považovat oznámení a informace v něm obsažené za přísně důvěrné a neměl by je použít pro jiné účely než k zajištění toho, aby výrobce postupoval v souladu s rozsahem a podmínkami výjimky.

^{1a} *Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).*

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

(15) Dále by toto nařízení mělo uložit výrobci požadavky na označení formou loga za účelem usnadnění identifikace výrobku jakožto výrobku určeného výhradně pro účel vývozu do třetích zemí. Výroba a související úkony by měly spadat mimo působnost ochrany zajištěné dodatkovým ochranným osvědčením pouze v případě, že je výrobek označen tímto způsobem. Touto označovací povinností by nebyly dotčeny označovací požadavky třetích zemí.

vypouští se

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15 a (nový)

(15a) Oznámení orgánu, který vydal dodatkové ochranné osvědčení, a informace v něm obsažené by měly být důvěrné. Na ochranu této důvěrnosti by měla být přijata zvláštní opatření. Orgán může tyto informace sdělit pouze v případě, že to za zvláštních okolností nařídí soud.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

(19) Aby bylo zajištěno, že držitelé již platných dodatkových ochranných osvědčení nebudou zbaveni svých nabytých práv, měla by se výjimka stanovená tímto nařízením vztahovat pouze na osvědčení vydaná **v určené datum nebo po tomto datu po vstupu v platnost bez ohledu na to, kdy byla žádost o osvědčení poprvé podána. Určené datum by mělo**

(19) Aby bylo zajištěno, že držitelé již platných dodatkových ochranných osvědčení nebudou zbaveni svých nabytých práv, měla by se výjimka stanovená tímto nařízením vztahovat pouze na osvědčení vydaná po datu vstupu **tohoto nařízení v platnost bez ohledu na to, kdy byla žádost o osvědčení poprvé podána. Určené datum by mělo žadatelům**

žadatelům a ostatním relevantním subjektům na trhu poskytnout přiměřenou dobu na to, aby se přizpůsobili změněnému právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby. ***Toto datum by rovněž mělo poskytnout veřejným orgánům dostatečnou dobu na zavedení vhodných organizačních opatření k přijímání a zveřejňování oznámení o záměru vyrábět a mělo by náležitě zohlednit dosud nevyřízené žádosti o osvědčení.***

a ostatním relevantním subjektům na trhu poskytnout přiměřenou dobu na to, aby se přizpůsobili změněnému právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. Podle bodu 22 Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016⁴³ by mělo toto hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo zohlednit vývoz mimo Unii a schopnost výrobců generik a zejména biologicky podobných léčivých přípravků vstoupit na trhy v Unii ***co nejdříve*** po zániku osvědčení. Zejména by mělo toto hodnocení přezkoumat účinnost výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro společnosti vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii a na cíl rychlejšího vstupu generických a zejména biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku osvědčení. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků prováděné držiteli osvědčení v Unii a posoudit rovnováhu mezi různými

Pozměňovací návrh

(20) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. Podle bodu 22 Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016⁴³ by mělo toto hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo zohlednit vývoz mimo Unii a schopnost výrobců generik a zejména biologicky podobných léčivých přípravků vstoupit na trhy v Unii ***v 1. den*** po zániku osvědčení. Zejména by mělo toto hodnocení přezkoumat účinnost výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro společnosti vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii a na cíl rychlejšího vstupu generických a zejména biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku osvědčení. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků prováděné držiteli osvědčení v Unii a posoudit rovnováhu mezi různými

dotčenými zájmy, včetně zájmů veřejného zdraví.

⁴³ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) Pro dosažení základního cíle zajistit rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla **omezující výhradní právo držitele dodatkového ochranného osvědčení** vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení **a rovněž uložit výrobcům, kteří chtějí těchto pravidel využít, určité informační a označovací povinnosti**. Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví **podle** článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení, omezením výjimky na

dotčenými zájmy, včetně **přístupu k léčivým přípravkům a především** zájmů veřejného zdraví.

⁴³ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozměňovací návrh

(21) Pro dosažení základního cíle zajistit rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla **umožňující** vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení. Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

Pozměňovací návrh

(22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie (**Listina**). Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví **stanoveného v** článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení

osvědčení vydaná *v určené datum nebo* po *tomto* datu *po* vstupu tohoto nařízení v platnost a *uložením určitých podmínek* pro *uplatňování výjimky*,

omezením výjimky na osvědčení vydaná po datu vstupu tohoto nařízení v platnost a *také práva na zdravotní péči stanoveného v článku 35 Listiny díky zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v EU, zásady proporcionality stanovené v článku 52 Listiny a práva evropských občanů na ochranu zdraví podle čl. 6 písm. a) SFEU.*

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – návěti

Znění navržené Komisí

2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před **určitým úkonem**, vůči **němuž** poskytoval ochranu základní patent, jestliže jsou s ohledem na **uvedený určitý úkon** splněny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před **určitými úkony**, vůči **nimž** poskytoval ochranu základní patent, jestliže jsou s ohledem na **uvedené určité úkony** splněny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod. i

Znění navržené Komisí

i) výrobu pro výhradní účel vývozu do třetích zemí; nebo

Pozměňovací návrh

i) výrobu pro výhradní účel(y) vývozu do třetích zemí, **v nichž není zavedeno žádné dodatkové ochranné osvědčení**; nebo

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod. i a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(ia) výrobu pro účel vstupu na trh Unie v 1. den po vypršení platnosti dodatkového ochranného osvědčení; nebo

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu nebo samotný vývoz;

Pozměňovací návrh

ii) jakýkoli související úkon, který je nezbytně nutný pro výrobu, **skladování** nebo samotný vývoz;

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

aa) akt vylučuje jakýkoli úkon nebo činnost prováděnou za účelem dovozu léčivých přípravků nebo součástí léčivých přípravků do Unie pouze pro účely přebalení a zpětného vývozu.

Pozměňovací návrh

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, ve kterém má výroba

Pozměňovací návrh

b) orgánu uvedenému v čl. 9 odst. 1 v členském státě, ve kterém má výroba

probíhat (dále jen „příslušný členský stát“), oznámí osoba provádějící výrobu (dále jen „výrobce“) informace uvedené v odstavci 3 nejpozději **28** dní před zamýšleným datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;

probíhat (dále jen „příslušný členský stát“), oznámí osoba provádějící výrobu (dále jen „výrobce“) informace uvedené v odstavci 3 nejpozději **60** dní před zamýšleným datem zahájení výroby v uvedeném členském státě;

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) držitel osvědčení je také písemně informován výrobcem, že bylo zasláno oznámení podle odst. 2 písm. b), a jsou mu poskytnuty informace uvedené v odst. 3 písm. a), c) a f) tohoto článku nejpozději 60 dnů před datem zahájení výroby v uvedeném členském státě a před jakýmkoli s ní souvisejícím úkonem předcházejícím této výrobě, která by byla jinak zakázána v rámci ochrany poskytované osvědčením;

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) oznámení držiteli osvědčení neobsahuje jakékoli důvěrné nebo obchodně citlivé informace.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) výrobce zajistí, aby bylo na vnější obal výrobku, nebo nemá-li výrobek vnější obal, na jeho vnitřní obal připevněno logo v podobě uvedené v příloze -I;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) výrobce zajistí, aby léčivý přípravek vyrobený podle odst. 2 písm. a) tohoto článku nebyl opatřen funkčním jedinečným identifikátorem, jak je stanoveno v čl. 3 písm. d) a v článku 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161^{1a}. V případě potřeby mají příslušné orgány přístup k údajům v úložištích požadovaných směrnicí 2011/62/EU a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161/EU, aby zajistily, že výrobce dodrží své povinnosti.

^{1a} Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Informace pro účely odst. 2 písm. b) jsou tyto:

- a) název a adresa výrobce;
- b) **adresa nebo adresy prostor, ve kterých má výroba v příslušném členském státě probíhat;**
- c) **číslo** osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na chráněný název používaný držitelem uvedeného osvědčení;

d) číslo povolení uděleného v souladu s čl. 40 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 44 odst. 1 směrnice 2001/82/ES pro výrobu odpovídajícího léčivého přípravku, nebo pokud takové povolení není k dispozici, platné osvědčení správné výrobní praxe podle čl. 111 odst. 5 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 80 odst. 5 směrnice 2001/82/ES zahrnující prostory, ve kterých má výroba probíhat;

e) zamýšlené datum zahájení výroby v příslušném členském státě;

f) orientační seznam zamýšlené třetí země nebo třetích zemí, do kterých se má výrobek vyvázet.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 11 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. **Oznámení zaslané orgánu** uvedenému v čl. 4 odst. 2 písm. b) **tento orgán zveřejní do 15 dnů od obdržení oznámení.;**

Pozměňovací návrh

3. Informace pro účely odst. 2 písm. b), **s nimiž musí všechny strany nakládat přísně důvěrně**, jsou tyto:

- a) název a adresa výrobce;
- b) **příslušný členský stát, ve kterém výroba probíhá;**
- c) **číslo příslušného** osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na chráněný název používaný držitelem uvedeného osvědčení;

f) orientační seznam zamýšlené třetí země nebo třetích zemí, do kterých se má výrobek vyvázet.

Pozměňovací návrh

4. **S oznámením zaslaným držiteli dodatkového ochranného osvědčení** uvedenému v čl. 4 odst. 2 písm. b) **nakládá držitel osvědčení jako s přísně důvěrným a nepoužije je k jinému účelu než**

k zajištění, aby výrobce splnil rozsah a podmínky výjimky;

Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zachová důvěrnost oznámení uvedeného v čl. 4 odst. 2 písm. b) a informací uvedených v odstavci 3 a přijme vhodná opatření k zachování této důvěrnosti.

Orgán seznámí s oznámením a s informacemi v něm obsaženými, pouze pokud to nařídí soud, který má podle vnitrostátního práva pravomoc rozhodovat ve věci žaloby pro porušení právních předpisů na základě daného osvědčení. Soud může toto seznámení nařídít, pouze pokud jsou splněny alespoň tyto podmínky:

a) osoba požadující, aby byla s těmito informacemi seznámena, je držitelem osvědčení (nebo osobou, která je podle vnitrostátního práva oprávněna podat žalobu pro porušování právních předpisů na základě daného osvědčení);

b) výrobci je dána možnost být přítomen při řízení a vypovídat u soudu;

c) držitel osvědčení předložil důkazy, na jejichž základě se lze domnívat, že výrobce nedodržel podmínky stanovené v čl. 4 odst. 2;

d) držitel osvědčení a soud učinili vhodná opatření k zachování důvěrnosti oznámení a informací v něm obsažených a k zamezení tomu, aby s nimi byly seznámeny třetí strany;

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (EU) č. 469/2009

Příloha -I

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) příloha tohoto nařízení se vkládá jako příloha -I.

vypouští se

Odůvodnění

Není třeba ponechávat navrhovanou přílohu Komise, pokud jsou odstraněny požadavky na označení, neboť je to zbytečné. Směrnice o padělaných léčivých přípravcích již stanoví dostatek záruk týkajících se přístupu léčivých přípravků na trh EU.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Příloha

Nařízení (EU) č. 469/2009

Příloha

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Odůvodnění

Není třeba ponechávat navrhovanou přílohu Komise, pokud jsou odstraněny požadavky na označení, neboť je to zbytečné. Směrnice o padělaných léčivých přípravcích již stanoví dostatek záruk týkajících se přístupu léčivých přípravků na trh EU

POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

| | |
|---|--|
| Název | Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky |
| Referenční údaje | COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD) |
| Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání | JURI 2.7.2018 |
| Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání | ENVI 2.7.2018 |
| Zpravodaj(ka) Datum jmenování | Tiemo Wölken 26.6.2018 |
| Projednáni ve výboru | 11.10.2018 |
| Datum přijetí | 27.11.2018 |
| Výsledek konečného hlasování | +: 57 –: 1 0: 0 |
| Členové přítomní při konečném hlasování | Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaeker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska |
| Náhradníci přítomní při konečném hlasování | Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken |
| Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování | Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière |

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

| 57 | + |
|-----------|--|
| ALDE | Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries |
| ECR | Edward Czesak, Mark Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska |
| EFDD | Piernicola Pedicini |
| ENF | Joëlle Mélin |
| GUE/NGL | Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka |
| NI | Zoltán Balczó |
| PPE | Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean |
| S&D | Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken |
| VERTS/ALE | Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor |
| 1 | - |
| EFDD | Julia Reid |
| 0 | 0 |
| | |

Význam zkratk:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se

POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

| | | | |
|---|---|------------------|------------------|
| Název | Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky | | |
| Referenční údaje | COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD) | | |
| Datum předložení EP | 28.5.2018 | | |
| Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání | JURI 2.7.2018 | | |
| Výbory požádané o stanovisko Datum oznámení na zasedání | INTA 2.7.2018 | ENVI 2.7.2018 | ITRE 2.7.2018 |
| Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí | ITRE 19.6.2018 | | |
| Zpravodajové Datum jmenování | Luis de Grandes Pascual 24.9.2018 | | |
| Projednání ve výboru | 10.10.2018 | 20.11.2018 | 10.12.2018 |
| Datum přijetí | 23.1.2019 | | |
| Výsledek konečného hlasování | +: -: 0: | 21 2 0 | |
| Členové přítomní při konečném hlasování | Max Andersson, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka | | |
| Náhradníci přítomní při konečném hlasování | Luis de Grandes Pascual, Pascal Durand, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski | | |
| Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování | Andrey Kovatchev, Lola Sánchez Caldentey | | |
| Datum předložení | 29.1.2019 | | |

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

| 21 | + |
|-----------|--|
| ALDE | Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto |
| ECR | Kosma Zlotowski |
| ENF | Marie-Christine Boutonnet, Gilles Lebreton |
| GUE/NGL | Lola Sánchez Caldentey |
| PPE | Rosa Estaràs Ferragut, Luis de Grandes Pascual, Pavel Svoboda, József Szájer, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka |
| S&D | Mady Delvaux, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Evelyn Regner, Tiemo Wölken |
| VERTS/ALE | Max Andersson, Pascal Durand, Julia Reda |

| 2 | - |
|-----|--------------|
| ECR | Sajjad Karim |
| PPE | Axel Voss |

| 0 | 0 |
|---|---|
| | |

Význam zkratk:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se