



Dokument z posiedzenia

A8-0039/2019

28.1.2019

*****I**

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Komisja Prawna

Sprawozdawca: Luis de Grandes Pascual

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
- *** Procedura zgody
- ***I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- ***II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- ***III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu)

Poprawki do projektu aktu

Poprawki Parlamentu w postaci dwóch kolumn

Skreślenia zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w lewej kolumnie. Zmianę brzmienia zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w obu kolumnach. Nowy tekst zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w prawej kolumnie.

Pierwszy i drugi wiersz nagłówka każdej poprawki wskazuje element rozpatrywanego projektu aktu, którego dotyczy poprawka. Jeżeli poprawka odnosi się do obowiązującego aktu, do którego zmiany zmierza projekt aktu, nagłówek zawiera dodatkowo trzeci wiersz wskazujący obowiązujący akt i czwarty wiersz wskazujący przepis tego aktu, którego dotyczy poprawka.

Poprawki Parlamentu w postaci tekstu skonsolidowanego

Nowe fragmenty tekstu zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą***. Fragmenty tekstu, które zostały skreślone, zaznacza się za pomocą symbolu **■** lub przekreśla. Zmianę brzmienia zaznacza się przez wyróżnienie nowego tekstu ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** i usunięcie lub przekreślenie zastąpionego tekstu.

Tytułem wyjątku nie zaznacza się zmian o charakterze ściśle technicznym wprowadzonych przez służby w celu opracowania końcowej wersji tekstu.

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	5
UZASADNIENIE	30
OPINIA KOMISJI HANDLU MIĘDZYNARODOWEGO	34
OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI	53
PROCEDURA W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ	77
GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ	78

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2018)0317),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0217/2018),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 19 września 2018 r.¹,
 - uwzględniając art. 59 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Prawnej oraz opinie przedstawione przez Komisję Handlu Międzynarodowego i Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0039/2019),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Poprawka

(2) Określając okres dodatkowej ochrony *trwający maksymalnie pięć lat,*

¹ Dz.U. C 440 z 6.12.2018, s. 100

ma na celu propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę.

rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu **zapewnienie rozwiązania na szczeblu Unii, aby zapobiec nowym rozbieżnościom w prawie krajowym, które mogłyby utrudniać swobodny przepływ leków na rynku wewnętrznym, a jednocześnie** propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych **nowej generacji, wspomagających leczenie nowych chorób lub mających lepsze działanie terapeutyczne**, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę, **zapewniając jednocześnie dostęp do leków w Unii.**

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne dla zwiększenia konkurencji, obniżenia cen i zapewnienia trwałości systemów opieki zdrowotnej. Zmiana rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w celu umożliwienia produkcji generycznych i biopodobnych produktów leczniczych do celów wywozu i magazynowania nie powinna naruszać prawa własności intelektualnej, które pozostaje jednym z fundamentów innowacji, konkurencyjności i wzrostu w państwach członkowskich. Niniejsze rozporządzenie nie narusza okresu obowiązywania praw wyłączności na rynku w trakcie obowiązywania patentu, co potwierdza fakt, że natychmiastowy przywóz jest dozwolony po wygaśnięciu patentu, ale stanowi niekorzystną sytuację konkurencyjną dla europejskiego sektora leków generycznych. W rozporządzeniu

uwzględniono obawy wyrażone przez Parlament Europejski i Radę dotyczące coraz większej liczby przykładów niewydolności rynku w szeregu państw członkowskich, w których dostęp pacjentów do skutecznych i przystępnych cenowo podstawowych produktów leczniczych jest zagrożony z uwagi na bardzo wysokie i niezrównoważone ceny.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach trzecich, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych *i substancji czynnych*, w szczególności w państwach *nienależących do UE („państwach trzecich”)*, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

(3a) Produkty lecznicze są jednym z filarów opieki zdrowotnej, a nie tylko przedmiotem wymiany handlowej. Niedostateczny dostęp do podstawowych produktów leczniczych i wysokie ceny innowacyjnych leków stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia pacjentów oraz dla trwałości krajowych systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3b) W konkluzjach z dnia 17 czerwca 2016 r. na temat wzmocnienia równowagi systemów farmaceutycznych w Unii i jej państwach członkowskich Rada podkreśliła znaczenie terminowej dostępności leków generycznych i biopodobnych, aby ułatwić pacjentom dostęp do terapii farmaceutycznych i zwiększyć trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, **nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie**

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji **na jej terytorium w celu wprowadzenia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu świadectwa (wprowadzanie produktów na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego) lub/i wywozu do państw trzecich, w których taka ochrona nie istnieje lub wygasła**, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy mają siedzibę w państwach trzecich, gdzie ochrona nie

istnieje lub wygasła.

istnieje lub wygasła.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących.

Poprawka

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących, ***albo w państwach, w których ochrona wygasła. Konieczne jest zatem, aby Unia Europejska znalazła równowagę między zapewnieniem równych szans w zakresie działalności produkcyjnej na własnym terytorium i w państwach trzecich z jednej strony, a z drugiej zagwarantowaniem przestrzegania wyłącznych praw posiadaczy świadectw w odniesieniu do rynku Unii.***

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Brak interwencji może stanowić zagrożenie dla rentowności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii, co miałyby skutki dla całości farmaceutycznej bazy przemysłowej w Unii.

Poprawka

(6) Brak interwencji może stanowić zagrożenie dla rentowności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii, co miałyby skutki dla całości farmaceutycznej bazy przemysłowej w Unii, ***grożąc bezpośrednim naruszeniem funkcjonowania rynku wewnętrznego przez utratę ewentualnych nowych możliwości rynkowych oraz spadek inwestycji na szczeblu Unii, a w rezultacie potencjalnym ograniczeniem tworzenia miejsc pracy.***

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest **promowanie konkurencyjności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych** w Unii, **wspieranie wzrostu gospodarczego i tworzenia miejsc pracy na rynku wewnętrznym oraz przyczynienie się do zwiększenia dostaw produktów na jednolitych warunkach. Ułatwi to producentom skuteczne konkurowanie** na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła, **oraz zapewnienie wprowadzenia na rynek Unii generycznych i biopodobnych produktów leczniczych od pierwszego dnia po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Powinno to również stanowić** uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych **lub substancji czynnych**, których siedziba znajduje się w Unii. **Umożliwi to** postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, **tj. od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego. Przyczyniłoby się to również do ułatwienia** dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego wywozu.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **wyeliminować niepożądane skutki ochrony przyznanej** na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, **ale nie naruszając jakiegokolwiek innego patentu lub praw własności intelektualnej istniejących w dowolnym z państw członkowskich, aby umożliwić produkcję generycznych i biopodobnych produktów leczniczych oraz substancji czynnych w celu wywozu do państw trzecich oraz wprowadzenia na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.**

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu **i** produktu **będącego wynikiem takiej produkcji, które są chronione** dodatkowym świadectwem ochronnym na terytorium państwa członkowskiego, **w** celu wywozu do państw trzecich **lub wprowadzenia produktu na rynek Unii po wygaśnięciu tego świadectwa.**

oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle

Poprawka

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu **leczniczego** wyprodukowanego w celu wywozu do **państw trzecich lub wprowadzenia na rynek unijny pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa** w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu **leczniczego** na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów lub produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu **do państw trzecich i wprowadzenia na rynek**

niezbędnych do takiej produkcji w celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne

unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie ***powinien być*** bezzasadnie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani ***nie powinien*** bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, ***uwzględniając jednocześnie*** uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(12) ***Wyjątkowi powinny towarzyszyć rozsądne i proporcjonalne zabezpieczenia, aby wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w weryfikowaniu zgodności z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozumieniu. Zabezpieczenia te nie powinny mieć negatywnego wpływu na konkurencję między przedsiębiorstwami i powinny umożliwiać skuteczne działanie wyjątku, tak aby nie utrudniał on osiągnięcia głównych celów danego wyjątku.***

Poprawka

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta, ***czyli na osobę prawną z siedzibą w Unii, w imieniu której odbywa się produkcja danego produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, w celu wywozu do państw***

w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.

*trzech lub wprowadzenia na rynek Unii po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, uwzględniając możliwość bezpośredniej produkcji przez daną osobę prawną, obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. **Obowiązkiem producenta mającego siedzibę w Unii jest sprawdzenie, czy ochrona nie istnieje lub wygasła w państwie wywozu, czy też podlega jakimkolwiek ograniczeniom lub zwolnieniom w tym państwie. W tym celu należy ustanowić wspólny formularz zgłoszeniowy dotyczący powiadomienia właściwego organu.** Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji **i poinformował posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego o nazwie i adresie producenta oraz o numerze świadectwa w tym państwie członkowskim. O produkcji należy powiadomić. Jeżeli produkcja odbywa się w więcej niż jednym państwie członkowskim, powiadomienie powinno być wymagane w każdym z tych państw członkowskich. W każdym z tych państw powinien istnieć właściwy organ. W interesie przejrzystości od organu należy wymagać publikowania numeru świadectwa danego produktu lub produktu leczniczego. Niektóre poufne lub szczególnie chronione informacje handlowe, o których powiadomiono organ, nie powinny być publikowane, ale mogą być przekazane na wniosek sądu lub innego właściwego organu i wyłącznie w tych okolicznościach.***

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) Z zastrzeżeniem ochrony informacji poufnych lub szczególnie chronionych informacji handlowych producent powinien również poinformować na piśmie posiadacza świadectwa o swoim zamiarze wyprodukowania produktu w ramach wyjątku.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony **wyłącznie** na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, **ani też nie mogłyby ich czerpać jakkolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym** posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich **i udokumentowanych** środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony **do celów wywozu lub wprowadzenia na rynek od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego**. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby **skorzystać** z wyjątku, **a** posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby **zatem** upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy **tego dodatkowego świadectwa ochronnego**.

upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴¹ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013⁴².

⁴¹ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie

Poprawka

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴¹ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013⁴². ***Ponadto produkt leczniczy opatrzony niepowtarzalnym identyfikatorem zgodnie z art. 3 lit. d) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/2016^{42a} wskazywałby, że produkt nie jest przeznaczony wyłącznie do wywozu do państw trzecich. W związku z tym niniejsze rozporządzenie nie powinno jedynie zezwalać, aby produkt przeznaczony wyłącznie do wywozu do państw trzecich był opatrzony takim aktualnym niepowtarzalnym identyfikatorem. Zakaz ten nie powinien mieć zastosowania do produktów przeznaczonych do magazynowania w celu wprowadzenia na rynek od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego.***

⁴¹ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie

egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

^{42 a} Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględnić

Poprawka

(19) Wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw **wydanych na podstawie patentu podstawowego, który wygaś w dniu 1 stycznia 2021 r. lub później. Określony dzień uwzględnia potrzebę ustanowienia dostatecznie długiego okresu przejściowego dla zapewnienia, aby posiadacze dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, a także zapewni wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym **wystarczający czas na** terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględnić oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.**

oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) Niniejsze rozporządzenie nie działa z mocą wsteczną.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych tak szybko, jak jest to możliwe po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania

(20) Komisja powinna ***regularnie*** przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. ***Z uwagi na niezwykle istotne znaczenie dostępu do produktów leczniczych i ich przystępności cenowej dla zdrowia publicznego i wydatków publicznych uzasadnione jest regularne przeprowadzanie ocen.*** Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić ***oddziaływanie systemu SPC na dostęp do produktów leczniczych przystępnych cenowo, a także na zwolnienie***, w tym wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych ***jak najszybciej*** po wygaśnięciu świadectwa.

generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

Taka regularna ocena powinna również uwzględniać wpływ niniejszego rozporządzenia na produkcję prowadzoną na terytorium Unii przez producentów z siedzibą w Unii na potrzeby magazynowania w celu wprowadzenia na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa. W tym kontekście ważne byłoby upewnienie się, czy produkcja prowadzona obecnie poza Unią zostałaby przeniesiona na jej terytorium. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa, a także zbadać możliwość ewentualnego rozszerzenia zakresu wyjątku wynikającego ze zniesienia tak, aby umożliwić producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, mających siedzibę w Unii, produkcję tych leków w celu ich magazynowania. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku i jego ewentualnego rozszerzenia na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym dostępem do leków w Unii i interesami zdrowia publicznego.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ***ograniczających wyłączne prawo posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego do produkcji*** przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, ***przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji i etykietowania.*** Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów ***umożliwiających produkcję*** przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 22

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności ustanowionego w art. 17 Karty poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych ***na podstawie patentu podstawowego, który wygasa w dniu 1 stycznia 2021 r. lub później, a także prawa do opieki zdrowotnej przewidzianego w***

pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

art. 35 Karty przez poprawę dostępności leków dla pacjentów w Unii, zasady proporcjonalności określonej w art. 52 Karty oraz prawa obywateli europejskich do ochrony zdrowia na podstawie art. 6 lit. a) TFUE.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt -1 (nowy)
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 1 – ustęp 1 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*-1) w art. 1 dodaje się punkt w brzmieniu:
„ea) „producent” oznacza osobę prawną z siedzibą w Unii, w której imieniu produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania w okresie ostatnich 2 lat ważności certyfikatu;”;*

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1) art. 4 otrzymuje brzmienie:

skreśla się

„Artykuł 4

Przedmiot ochrony i wyjątki od przyznanych praw

1. W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było

dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku konkretnego działania objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

a) działanie to obejmuje:

(i) produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich; lub

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż 28 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, na jego opakowaniu bezpośrednim;

d) producent spełnia wymogi określone w ust. 4.

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) obejmują:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;

b) adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć miejsce produkcja;

c) numer świadectwa przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej

stosowanej przez posiadacza tego świadectwa;

- d) numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;*
- e) przewidywany dzień rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;*
- f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.*

4. Poprzez stosowanie odpowiednich środków producent zapewnia, aby podmioty, które wchodzi z nim w stosunek umowny i wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a) pkt (ii), były w pełni poinformowane i świadome, że:

- a) działania te podlegają przepisom określonym w ust. 2;*
- b) wprowadzenie do obrotu, przywóz lub ponowny przywóz produktu może stanowić naruszenie świadectwa, o którym mowa we wspomnianym ustępie, dopóki takie świadectwo obowiązuje.*

5. Ust. 2 ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw przyznanых w dniu lub po dniu [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.”;

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1 a (nowy)
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 5

Tekst obowiązujący

Artykuł 5

Skutki świadectwa

Z zastrzeżeniem przepisów art. 4, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

Poprawka

1a) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Skutki świadectwa

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 4, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

2. *W drodze odstępstwa od ust. 1 świadectwo nie przyznaje ochrony w przypadku niektórych działań, które w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa, o którym mowa w art. 11 („posiadacz świadectwa”), jeżeli spełnione są następujące warunki:*

a) działania te obejmują:

(i) produkcję produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w celu wywozu do państw trzecich; lub

(ii) produkcję produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w celu magazynowania w państwie członkowskim produkcji w okresie ostatnich 2 lat ważności świadectwa, o którym mowa w ust. 1, w celu wprowadzenia tego produktu na rynek państw członkowskich od pierwszego dnia po wygaśnięciu patentu w tych państwach;

(iii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;

(iv) działanie to wyklucza jakiegokolwiek działania czy działalność polegające na

przywozie produktów leczniczych lub ich części do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu;

b) producent przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma się odbywać produkcja („właściwe państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 lit. a), b), c), e) i f) nie później niż dwa miesiące przed dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

c) producent przekazuje na piśmie posiadaczowi świadectwa informacje określone w ust. 3 lit. a) i c) nie później niż dwa miesiące przed dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

d) powiadomienie posiadacza świadectwa nie zawiera żadnych informacji poufnych ani szczególnie chronionych informacji handlowych;

e) informacje przekazywane posiadaczowi świadectwa przez producenta są traktowane przez posiadacza świadectwa jako ściśle poufne i nie są publikowane; ponadto informacje przekazane posiadaczowi świadectwa są wykorzystywane wyłącznie do celów weryfikacji, czy wymogi rozporządzenia zostały spełnione, i w razie potrzeby do wszczęcia postępowania w przypadku ich naruszenia;

f) w przypadku gdy celem produkcji produktów jest ich wywóz do państw trzecich producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku - Ia, na zewnętrznym opakowaniu produktu, o którym mowa w ust. 2 lit. a) pkt (i) lub, jeżeli produkt stanowi część produktu leczniczego, na opakowaniu zewnętrznym tego produktu leczniczego;

g) producent zapewnia, aby produkt leczniczy wyprodukowany na mocy ust. 2 lit. a) pkt (i) nie posiadał aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 3 lit. d) rozporządzenia delegowanego

Komisji (UE) 2016/161. W stosownych przypadkach właściwy organ ma dostęp do danych zawartych w repozytoriach wymaganych na mocy dyrektywy 2011/62/UE i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161, aby sprawdzić zgodność;

h) producent przestrzega postanowień ust. 4.

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b), które muszą być traktowane jako ściśle poufne przez wszystkie strony, obejmują:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;

b) państwo członkowskie, w którym ma się odbywać produkcja oraz, w stosownych przypadkach, magazynowanie;

c) numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim produkcji;

d) przewidywany dzień rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;

e) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się wywóz produktu.

4. Do celów powiadomienia przewidzianego w ust. 2 lit. b) producent stosuje standardowy formularz zawarty w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia.

5. Orany państw członkowskich, o których mowa w art. 9 ust. 1, w żadnym wypadku nie ujawniają jakichkolwiek poufnych informacji handlowych przekazanych im przez producenta, ani posiadaczowi świadectwa, ani do wiadomości publicznej.

6. Poprzez stosowanie odpowiednich i udokumentowanych środków producent dopilnowuje, aby osoby, z którymi pozostaje w stosunkach umownych i które wykonują działania wchodzące w zakres ust. 2 lit. a), były w pełni poinformowane

i świadome, że:

- a) *działania te podlegają ust. 2;*
- b) *wprowadzenie do obrotu, przywóz lub ponowny przywóz produktu, o którym mowa w ust. 2 lit. a) pkt (i), może stanowić naruszenie świadectwa, o którym mowa w ust. 1, o ile i dopóki takie świadectwo obowiązuje.*

7. Ustęp 2 ma zastosowanie do świadectw stanowiących przedmiot wniosków złożonych w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub po tym dniu. Postanowienia ust. 2 mają również zastosowanie w przypadku świadectw wydanych na podstawie patentu podstawowego, który wygasł w dniu 1 stycznia 2021 r. lub po tej dacie.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. „Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.”;

Poprawka

4. *Właściwy organ patentowy, o którym mowa w art. 9 ust. 1, niezwłocznie publikuje informacje wymienione w art. 5 ust. 3 lit. c). Organ ten nie publikuje ani nie udostępnia do wglądu publicznego pozostałych informacji przekazanych zgodnie z art. 5 ust. 3. Na wniosek organ ten przekazuje jednak ww. informacje sądowni lub innemu właściwemu organowi do celów postępowania prawnego, w którym bierze się pod uwagę art. 5 ust. 2. Organ krajowy przyjmuje odpowiednie środki w celu zachowania poufności tych informacji.*

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1 – punkt 3
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 21 a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 21a

Artykuł 21a

Ocena

Ocena

Nie później niż pięć lat od terminu, o którym mowa w art. 4 ust. 5, a następnie co pięć lat Komisja dokonuje oceny art. 4 ust. 2–4 i art. 11 i przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.”;

Co trzy lata Komisja dokonuje oceny ***zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z art. 4 ust. 2–4 i art. 11 oraz systemu SPC w odniesieniu do możliwości wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i dostępu do leków i opieki zdrowotnej, a także*** przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu. ***Należy szczególnie uwzględnić skutki magazynowania w perspektywie wprowadzenia produktów na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa;***

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Załącznik -I

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Załącznik

Załącznik -I

Znak graficzny

Standardowy formularz do wykorzystania przez producentów w celu powiadomienia przewidzianego w art. 4 ust. 2 lit. b)



- a) *Nazwa i adres producenta*
- b) *Adres lub adresy lokali, w których ma się odbywać produkcja w danym państwie członkowskim*
- c) *Numer świadectwa przyznanego w danym państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do jego międzynarodowej nazwy niezastrzeżonej, jeżeli taka nazwa istnieje*
- d) *Najwcześniejszy przewidywany dzień rozpoczęcia produkcji w danym państwie członkowskim*
- e) *szacunkowy wykaz państw trzecich, do których przewiduje się wywóz produktu.*

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Załącznik -I a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Załącznik -Ia

Znak graficzny



UZASADNIENIE

Kontekst

Unijny system dotyczący dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) dla produktów leczniczych został wprowadzony w 1992 r. i przewiduje on dodatkową, podobną do patentu ochronę dla produktów farmaceutycznych będących przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu trwającą do 5 lat po wygaśnięciu patentu. Jego celem jest zrekompensowanie utraty ochrony patentowej wynikającej z długości okresu potrzebnego na uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie danego produktu do obrotu, i w ten sposób zapewnienie korzystania przez przemysł farmaceutyczny z okresu skutecznej ochrony, który wystarcza do pokrycia inwestycji na badania i działa jako zachęta do innowacyjności w UE.

W ramach realizowanej przez Komisję strategii jednolitego rynku zapowiedziano ocenę wprowadzenia możliwego wyjątku od ochrony SPC w UE w celu zwiększenia konkurencyjności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w UE oraz przeciwdziałania niekorzystnym warunkom konkurencji, z jakimi mogą się oni borykać w porównaniu z producentami mającymi siedzibę poza UE, pod względem dostępu do rynków eksportowych, na których ochrona SPC nie obowiązuje, oraz szybkiego wejścia na rynki unijne po wygaśnięciu SPC.

W swojej rezolucji z dnia 26 maja 2016 r. w sprawie strategii jednolitego rynku Parlament Europejski poparł potrzebę działań w sprawie unijnego systemu SPC oraz wezwał „Komisję do przyjęcia i wdrożenia do 2019 r. zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym w celu pobudzenia konkurencyjności europejskiej branży leków generycznych i biopodobnych w skali światowej, jak również utrzymania i tworzenia nowych miejsc pracy oraz wzrostu w UE, nie naruszając wyłączności rynkowej przyznanej w ramach systemu dodatkowych świadectw ochronnych na rynkach chronionych”.

W tym celu Komisja proponuje obecnie zmianę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, aby wprowadzić tak zwane „zwolnienie z ochrony SPC dotyczące wytwarzania produktów w celu wywozu”, dzięki któremu przedsiębiorstwa mające siedzibę w UE będą uprawnione w przyszłości do produkcji generycznej lub biopodobnej wersji produktu leczniczego objętego ochroną SPC w okresie obowiązywania świadectwa, jeśli taka produkcja będzie odbywać się wyłącznie na potrzeby wywozu na rynek poza UE, na którym ochrona wygasła lub nigdy nie obowiązywała.

Stanowisko sprawozdawcy

Sprawozdawca zgadza się z celem wniosku ustawodawczego Komisji, który z jego punktu widzenia odzwierciedla rygorystyczne, przemyślane i wyważone pogodzenie odnośnych interesów. To prawda, że wniosek ten został przedstawiony w ostatnim roku kadencji parlamentarnej i mogło to spowodować dodatkowe trudności. Jednak prawdą jest również to, że podczas jego opracowywania oparto się na kilku szczegółowych badaniach, konsultacjach

społecznych i ocenie oddziaływania, aby wybrać wariant, który najlepiej przyczynia się do zwiększenia konkurencyjności unijnego sektora farmaceutycznego jako całości, co świadczy o tym, że wniosek ten z pewnością nie był wynikiem improwizacji.

W związku z tym sprawozdawca uważa, że – bez uszczerbku dla głębokiego szacunku, z jakim podchodzi on do różnych opinii – błędem byłoby traktowanie tego wniosku jako wyłącznie kolizji interesów między przedsiębiorstwami produkującymi innowacyjne leki generyczne albo fałszywej dychotomii między jednostkami znajdującymi się w najtrudniejszej sytuacji a interesami największych przedsiębiorstw.

Producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych oraz ich ogromna wartość faktycznie nie są przedmiotem tego wniosku, ponieważ nie można zaprzeczyć, że ich powstanie oznaczało – w kontekście globalnego zdrowia – prawdziwie pozytywną rewolucję pod względem dostępu do podstawowych produktów leczniczych. Dlatego sprawozdawca w pełni popiera proponowane wprowadzenie wyjątku dotyczącego ochrony SPC jako sposobu na wyeliminowanie niezamierzonej przeszkody prawnej, która uniemożliwiała producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w UE konkurowanie na rynkach eksportowych, na których konkurencja jest zaciekle, oraz na przywrócenie równych warunków działania dla produkcji w UE i poza UE.

Nie wolno jednak zapomnieć, że postęp naukowy i rozwój nowych produktów leczniczych mają podstawowe znaczenie dla leczenia chorób i wydłużania życia ludzkiego oraz że silne ramy dotyczące praw własności intelektualnej mają kluczowe znaczenie dla wspierania inwestycji farmaceutycznych w badania i rozwój w UE. W tym kontekście ważne jest, aby produkty lecznicze objęte ochroną SPC zachowały swoją pełną wyłączność rynkową w UE oraz aby wprowadzono odpowiednie zabezpieczenia w celu zapewnienia przejrzystości, wsparcia posiadaczy SPC w egzekwowaniu przysługującej im ochrony w UE i uniknięcia ryzyka nielegalnego przekierowania na rynek unijny generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, z którymi powiązany jest produkt oryginalny podlegający ochronie SPC.

Biorąc pod uwagę te wszystkie czynniki, sprawozdawca stara się zapewnić równowagę między – z jednej strony – koniecznością zachowania konkurencyjności UE jako centrum inwestycji w innowacyjne badania farmaceutycznej a – z drugiej strony – potrzebą zapewnienia konkurencyjności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w UE oraz stworzenia warunków umożliwiającym im konkurowanie na równych warunkach na szybko rozwijających się rynkach globalnych. W związku z tym sprawozdawca uważa, że należy przedstawić dodatkowe wyjaśnienia i dostosowania dotyczące tego wniosku, oraz przedstawia szereg poprawek w niniejszym projekcie sprawozdania. Poprawki te nie wykraczają poza zakres wniosku Komisji, lecz służą usprawnieniu i zapewnieniu przejrzystości jego wdrażania przy zachowaniu precyzyjnego, proporcjonalnego i wyważonego charakteru wniosku oraz z uwzględnieniem interesów różnych zainteresowanych stron.

W tym duchu poprawki zostały wprowadzone w celu wyjaśnienia, że wyjątek obejmuje wyłącznie wywóz do państw trzecich spoza UE (motyw 3), i wyraźniejszego określenia celów tego wniosku (motyw 7).

Wprowadzone zostały również zmiany w celu dostosowania tekstu do definicji „produktu”

i „produktu leczniczego” przewidzianych w art. 1 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 oraz wyjaśnienia przedmiotu wyjątku (art. 4 ust. 2 lit. a) ppkt (i) i motywy 7, 8 i 9).

Aby zapewnić solidniejsze i bardziej przejrzyste wdrożenie zabezpieczeń przewidzianych we wniosku Komisji, w tekście uwzględniono dodatkowy wymóg bezpośredniego poinformowania posiadaczy SPC o zamiarze produkowania produktu zgodnie z wyjątkiem. Wymóg ten nie narusza ochrony informacji poufnych lub szczególnie chronionych informacji handlowych (zob. również w tym kontekście zaproponowane skreślenie art. 4 ust. 3 lit. d)) oraz ma zapewnić, aby posiadacze SPC mieli dostęp do potrzebnych informacji w celu oceny, czy warunki korzystania z wyjątku są przestrzegane i czy nie są naruszane ich prawa własności intelektualnej (motyw 13a i art. 4 ust. 2 lit. ba) (nowa)).

Idąc tym samym torem i w celu zapewnienia stronom dostatecznej ilości czasu na zweryfikowanie, czy warunki stosowania wyjątku są spełnione, sprawozdawca proponuje również wydłużenie do trzech miesięcy ostatecznego terminu powiadomienia właściwego organu patentowego oraz poinformowania posiadacza SPC (motyw 13 i art. 4 ust. 2 lit. b) i ba) (nowe)).

Z tego samego względu dodaje się wyjaśnienie do istotnych części tekstu, aby zapewnić, by zarówno właściwy organ, jak i posiadacz SPC zostali poinformowani o wszelkich zmianach lub aktualizacjach dostarczonych im informacji (art. 4 ust. 2 lit. bc) (nowa)).

Jako załącznik I do wniosku dodaje się również nowy standardowy formularz powiadomienia organu (art. 4 ust. 3a).

Jeśli chodzi o publikację informacji przekazanych przez producenta, przedmiotowy wymóg ogranicza się do określonych elementów w związku z nałożeniem na producenta obowiązku bezpośredniego poinformowania posiadacza SPC oraz zgodnie z celem ochrony informacji poufnych lub szczególnie chronionych informacji handlowych (art. 11 ust. 4).

W odniesieniu do środków zapobiegających wystąpieniu przekierowania w motywie 17 dodaje się sformułowanie wyjaśniające, że przedmiotowe rozporządzenie nie narusza przepisów dotyczących niepowtarzalnego identyfikatora przewidzianych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161.

Jeśli zaś chodzi o stosowanie przedmiotowego rozporządzenia w czasie, sprawozdawca proponuje, aby wyjątek obowiązywał w przypadku świadectw wydanych na podstawie patentu podstawowego, który wygasł w 2023 r. lub później. Rozwiązanie to uwzględnia: znaczenie jak najszybszego rozwiązania stwierdzonych problemów oraz zagwarantowanie pewności prawa poprzez zapewnienie jednolitej daty stosowania zwolnienia, lecz również potrzebę zaproponowania dostatecznie długiego okresu przejściowego, aby zapewnić ochronę nabytych praw i wcześniejszych decyzji inwestycyjnych oraz dać uczestnikom rynku i władzom rozsądną ilość czasu na dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego.

3.12.2018

OPINIA KOMISJI HANDLU MIĘDZYNARODOWEGO

dla Komisji Prawnej

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Lola Sánchez Caldentey

POPRAWKI

Komisja Handlu Międzynarodowego zwraca się do Komisji Prawnej, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, by zwiększać konkurencję, obniżać ceny i zapewniać trwałość systemów opieki zdrowotnej, a zmiana rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w celu umożliwienia produkcji generycznych i biopodobnych produktów leczniczych do celów wywozu i składowania nie stoi w sprzeczności z prawem własności intelektualnej, które pozostaje jednym z fundamentów innowacji, konkurencyjności i wzrostu w państwach członkowskich. Wniosek nie

koliduje z okresem obowiązywania praw wyłączności na rynku w trakcie obowiązywania patentu, co potwierdza fakt, że natychmiastowy przywóz jest dozwolony po wygaśnięciu patentu, ale stanowi niekorzystną sytuację konkurencyjną dla europejskiego sektora leków generycznych. We wniosku uwzględniono obawy wyrażone przez Parlament Europejski i Radę dotyczące coraz większej liczby przykładów niedoskonałości rynku w szeregu państw członkowskich, w których dostęp pacjentów do skutecznych i przystępnych cenowo podstawowych produktów leczniczych jest zagrożony z uwagi na bardzo wysokie i nie zrównoważone poziomy cen.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach *trzecich*, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Poprawka

(3) Od czasu przyjęcia poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009 w 1992 r. rynki znacząco rozwinęły się i nastąpił duży wzrost produkcji generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza wzrost produkcji biopodobnych produktów leczniczych, w szczególności w państwach *spoza UE („państwach trzecich”)*, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

Uzasadnienie

Wyjaśnienie, do jakich krajów ma zastosowanie rozporządzenie.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Produkty lecznicze są jednym z filarów opieki zdrowotnej, a nie tylko przedmiotem wymiany handlowej. Niedostateczny dostęp do podstawowych produktów leczniczych i wysokie ceny innowacyjnych leków stanowią poważne zagrożenie dla trwałości krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz dla samych pacjentów.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3b) W konkluzjach na temat wzmocnienia równowagi systemów farmaceutycznych w Unii i jej państwach członkowskich Rada podkreśliła znaczenie terminowej dostępności leków generycznych i biopodobnych, aby ułatwić pacjentom dostęp do terapii farmaceutycznych i poprawiać trwałość krajowych systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, **nawet do wyłącznego celu wywozu na rynki**

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwiania producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii produkcji, **w celu wejścia na rynek Unii natychmiast po**

państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. ***W sposób pośredni*** ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

wygaśnięciu świadectwa i/lub wywozu do państw spoza Unii („państw trzecich”), gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Poprawka

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkurować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. Ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, ***tj. od pierwszego dnia.*** Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, należy **ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie** dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do produkcji lub samego **wywozu**.

Poprawka

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim, **oraz zapewnienia obywatelom UE lepszego dostępu do generycznych i biopodobnych produktów leczniczych**, należy **wyeliminować wspomniane wyżej niezamierzone skutki** dodatkowego świadectwa ochronnego, aby umożliwić **(i)** produkcję do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich oraz **(ii) wejście na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, jak również** przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań ściśle niezbędnych do **tej** produkcji lub **wywozu lub** samego **wejścia na rynek unijny**.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw **trzecich**, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw **spoza Unii („państw trzecich”)** oraz **przygotowania do wejścia na rynek unijny od pierwszego dnia**, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku

oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu **lub** do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu **do** państw **trzecich**.

umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu, do samego wywozu **i wejścia na rynek od pierwszego dnia**. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu lub promowanie go do wyłącznego celu wywozu **na rynki państw spoza Unii („państw trzecich”) lub wejścia na rynek od pierwszego dnia**.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie **bezzasadnie** sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie **bezzasadnie** naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(11) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do produkcji do celów **wejścia na rynek od pierwszego dnia i** wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich. ***W związku z tym w badaniu Komisji^{1a} stwierdzono, że ani produkcja do celów wywozu, ani produkcja do celów magazynowania nie są sprzeczne z celami prawnymi systemu SPC i że jedynym skutkiem zakazu magazynowania byłoby rozszerzenie możliwości rynkowych przedsiębiorstw spoza UE na niekorzyść producentów generycznych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii.***

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, **aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego w egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.**

Poprawka

(12) Wyjątek powinien wiązać się z **rozsądnymi, proporcjonalnymi i odpowiednimi zabezpieczeniami do wyłącznego celu, jakim jest pomoc posiadaczowi dodatkowego świadectwa ochronnego w weryfikacji zgodności z warunkami określonymi poniżej, ale bez wpływu na uczciwą konkurencję między przedsiębiorstwami. Zabezpieczenia powinny zapewniać niezbędną poufność i ochronę szczególnie chronionych informacji handlowych wnioskodawcy, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem i zaleceniami unijnymi, takimi jak dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie tajemnic przedsiębiorstwa oraz wytyczne EMA/HMA dotyczące identyfikacji poufnych informacji handlowych i danych osobowych.**

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt **do wyłącznego celu wywozu** jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym

Poprawka

(13) W tym celu **oraz w zakresie, w jakim zamierza ona polegać na wyjątku, a także w interesie przejrzystości, osoba odpowiedzialna za wytwarzanie („producent”) lub każda osoba działająca w jej imieniu, powinna przekazać zarejestrowanemu posiadaczowi lub posiadaczom świadectwa pismo ostrzegawcze na ich zarejestrowane adresy. Pismo to nie powinno zawierać**

rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. **Od organu** należy **wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości** i w celu **poinformowania** posiadacza świadectwa o **zamiarach producenta**.

szczególnie chronionych informacji handlowych ani poufnych szczegółów planu operacyjnego spółki, aby ograniczyć wszelkie skutki antykonkurencyjne. W tym celu informacje wymagane w piśmie ostrzegawczym powinny być zgodne z obowiązującym prawodawstwem i zaleceniami unijnymi, takimi jak dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie tajemnic przedsiębiorstwa oraz wytyczne EMA/HMA dotyczące identyfikacji poufnych informacji handlowych i danych osobowych. Z tych samych powodów pismo ostrzegawcze i zawarte w nim informacje powinny być traktowane przez posiadacza świadectwa jako ściśle poufne i nie powinny być przez niego wykorzystywane w żadnym innym celu niż zagwarantowanie, aby producent przestrzegał zakresu i warunków stosowania wyjątku. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, w którym ma miejsce produkcja. Informacje te należy przedstawić przed planowanym rozpoczęciem po raz pierwszy produkcji w tym państwie członkowskim. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma

mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. **Organ powinien zapewnić poufność powiadomienia i zawartych w nim informacji, a w celu ochrony takiej poufności należy podjąć szczególne działania. Organ może ujawnić informacje wyłącznie posiadaczowi świadectwa, jedynie w przypadku gdy ujawnienie zostało nakazane przez sąd (i) na wniosek posiadacza świadectwa (i) innych osób uprawnionych na mocy prawa krajowego do wszczęcia działania w sprawie uchybienia zobowiązaniom na podstawie świadectwa), (ii) po zapewnieniu producentowi możliwości uczestniczenia w postępowaniu i bycia wysłuchanym, (iii) jeśli posiadacz świadectwa przedstawił – w uzasadniony i proporcjonalny sposób – dowody świadczące o tym, że producent nie spełnił warunków stosowania wyjątku, oraz (iv) jeśli posiadacz świadectwa i sąd podjęli odpowiednie środki w celu zachowania poufności powiadomienia i zawartych w nim informacji oraz uniknięcia ich ujawnienia osobom trzecim. Od producenta należy wymagać informowania właściwego organu oraz posiadacza świadectwa o wszelkich zmianach informacji zawartych w powiadomieniach.**

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać,

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać,

aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował *podmioty* w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych **lub udokumentowanych środków** – informował *przedsiębiorstwa* w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na wywóz **lub wejście na rynek od pierwszego dnia**. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴¹ **oraz** rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013⁴².

⁴¹ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw

Poprawka

(17) Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania unijnych środków, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴¹, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013⁴² **oraz niepowtarzalnego identyfikatora ustanowionego w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161**.

⁴¹ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw

własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, **aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw**, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien **mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który** umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. **Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.**

Poprawka

(19) W celu zapewnienia **pacjentom oraz producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w UE, większych potencjalnych korzyści**, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien **wejść w życie w rozsądnym terminie, tak aby zapewnić posiadaczom dodatkowych świadectw ochronnych możliwość dostosowania się do zwolnienia, a przewidziany wyjątek powinien mieć zastosowanie do świadectw, w przypadku których patent podstawowy wygasa po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, co** umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest **określenie przepisów ograniczających wyłączne prawo posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego do produkcji** przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji **i etykietowania**. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, **poprzez ograniczenie wyjątku**

Poprawka

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest **ulstwienie obywatelom Unii dostępu do produktów leczniczych oraz określenie przepisów umożliwiających produkcję** przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, o którym mowa w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, **prawa do opieki zdrowotnej,**

do świadectw przyznanych w określonym dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku,

o którym mowa w art. 35 Karty, poprzez uczynienie produktów leczniczych bardziej dostępnymi dla unijnych pacjentów, zasady proporcjonalności, o której mowa w art. 52 Karty i w art. 6 lit. a) TFUE dotyczącymi prawa obywateli europejskich do ochrony zdrowia, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw wydanych na podstawie patentu podstawowego, który wygasa po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do stosowania wyjątku.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku konkretnego działania objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

- a) działanie to obejmuje:
(i) produkcję do **wyłączonego celu wywozu do państw trzecich; lub**

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego

Poprawka

2. Świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku konkretnego działania objętego ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do tego konkretnego działania spełnione są następujące warunki:

- a) działanie to obejmuje:
(i) produkcję do:

a) wyłącznego celu wywozu do państw spoza Unii Europejskiej („państw trzecich”), w których ochrona na rzecz produktu leczniczego nie istnieje lub wygasa; lub

b) wyłącznego celu sprzedaży lub oferowania w celu sprzedaży na rynku Unii natychmiast po wygaśnięciu świadectwa;

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji, **przechowywania**

wywozu;

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **28** dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

c) **producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, na jego opakowaniu bezpośrednim;**

d) producent spełnia wymogi określone w ust. 4.

lub do samego wywozu;

(iia) przywóz do celów określonych w ppkt (i);

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **60** dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

c) **posiadacz świadectwa otrzymuje od producenta informację na piśmie, że wysłano powiadomienie zgodnie z ust. 2 lit. b), oraz otrzymuje informacje wymienione w ust. 3 lit. c) niniejszego artykułu nie później niż 60 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim i przed podjęciem jakichkolwiek powiązanych z produkcją działań, które byłyby w przeciwnym razie zakazane w ramach ochrony przyznanej na podstawie świadectwa; posiadacz SPC powinien traktować pismo ostrzegawcze i zawarte w nim informacje jako ściśle poufne i nie powinien wykorzystywać ich w żadnym innym celu niż zagwarantowanie, że producent przestrzega zakresu stosowania;**

d) producent spełnia wymogi określone w ust. 4.

Jeżeli informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), ulegną zmianie, producent powiadamia organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, zanim zmiany te zaczną obowiązywać. Powiadomienie i zawarte w nim informacje powinny mieć charakter poufny. Organ może ujawnić informacje posiadaczowi SPC jedynie w przypadku, gdy ujawnienie zostało nakazane przez sąd.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) obejmują:
- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;
 - b) ***adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć miejsce produkcja;***
 - c) numer świadectwa przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza tego świadectwa;
 - d) ***numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;***
 - e) ***przewidywany dzień*** rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;
 - f) ***orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.***

Poprawka

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) ***są traktowane jako ściśle poufne i*** obejmują:
- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;
 - b) ***odpowiednie państwo członkowskie, w którym*** ma mieć miejsce produkcja;
 - c) numer świadectwa przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza tego świadectwa;
 - e) ***dzień*** rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. *Ust. 2* ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw **przyznanych w dniu lub po dniu** [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.”;

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.

Poprawka

5. **Wyjątek, o którym mowa w ust. 2** ma zastosowanie wyłącznie w przypadku świadectw **wydanych na podstawie patentu podstawowego, który wygasa po** [UP: proszę wstawić datę pierwszego dnia trzeciego miesiąca następującego po miesiącu, w którym niniejsze rozporządzenie zmieniające jest publikowane w Dzienniku Urzędowym] r.

Poprawka

4. Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, zachowuje poufność powiadomienia, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), oraz informacji wymienionych w ust. 3 i podejmuje odpowiednie środki w celu zachowania takiej poufności.

Organ ten ujawnia powiadomienie i informacje w nim zawarte wyłącznie wówczas, gdy takie ujawnienie zostało nakazane przez sąd właściwy na mocy prawa krajowego do rozpoznania działania w sprawie uchybienia zobowiązaniom na podstawie świadectwa. **Sąd nakazuje takie ujawnienie jedynie wówczas, gdy spełnione są co najmniej następujące warunki:**

a) osoba zwracająca się o ujawnienie jest posiadaczem świadectwa (lub osobą uprawnioną na mocy prawa krajowego do wszczęcia postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom na podstawie certyfikatu);

b) producent ma możliwość uczestniczenia w postępowaniu i bycia wysłuchanym przed sądem;

c) posiadacz świadectwa przedstawił – w uzasadniony i proporcjonalny sposób – dowody świadczące o tym, że producent nie spełnił warunków określonych w ust. 2;

d) posiadacz świadectwa i sąd podjęli odpowiednie środki w celu zachowania poufności powiadomienia i zawartych w nim informacji oraz uniknięcia ich ujawnienia osobom trzecim.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 21 a – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W ocenie powinien znaleźć się osobny rozdział poświęcony skutkom wejścia w życie zmienionego rozporządzenia na temat rozwoju lokalnego przemysłu generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w krajach trzecich, w szczególności krajach rozwijających się.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Tytuł	Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych
Odsyłacze	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	JURI 2.7.2018
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	INTA 2.7.2018
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Lola Sánchez Caldentey 20.6.2018
Rozpatrzenie w komisji	5.11.2018
Data przyjęcia	3.12.2018
Wynik głosowania końcowego	+: 20 -: 11 0: 1
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Reimer Böge, Klaus Buchner, Sajjad Karim, Gabriel Mato, Ralph Packet, Frédérique Ries, Pedro Silva Pereira, Jarosław Wałęsa
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	Birgit Collin-Langen, Jonás Fernández, Alojz Peterle, Kosma Złotowski

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

20	+
ECR	Kosma Złotowski
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

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się

27.11.2018

OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

dla Komisji Prawnej

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Tiemo Wölken

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Zgodnie ze stanowiskiem Parlamentu Europejskiego w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057 (INI)) sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje wniosek dotyczący rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych.

Obecnie producenci leków generycznych lub biopodobnych z siedzibą w UE doświadczają na jednolitym rynku unijnym problemów, które stawiają ich w niekorzystnej sytuacji w porównaniu z producentami spoza Unii.

Sprawozdawca zamierza zatem przywrócić równe warunki działania dla unijnych i pozaunijnych producentów leków generycznych i biopodobnych, co zwiększy konkurencyjność producentów unijnych, zwłaszcza jeśli chodzi o wywóz do tych państw, w których nie stosuje się dodatkowych świadectw ochronnych, a także ułatwi wprowadzanie produktów na rynek unijny od pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego. Dlatego sprawozdawca popiera nie tylko zwolnienie dotyczące produkcji na potrzeby wywozu, lecz także wprowadzenie zwolnienia na potrzeby magazynowania, co bardziej zachęci producentów leków generycznych lub biopodobnych do produkcji w Unii, a nie w państwach trzecich.

W ostatnich dziesięcioleciach nowe leki podrożały tak bardzo, że niekiedy są zbyt drogie dla wielu obywateli europejskich, co ogranicza ich „prawo do korzystania z leczenia” określone w Karcie praw podstawowych UE. Obecność leków generycznych i biopodobnych na rynku UE ma istotne znaczenie, gdyż powoduje obniżenie cen i zapewnia zrównoważony charakter systemów opieki zdrowotnej, a jednocześnie pozytywnie wpływa na krajowe budżety służby

zdrowia. Szybsze wchodzenie przystępnych cenowo produktów leczniczych na rynek UE pozwoli obywatelom europejskim na szybszy do nich dostęp. Wprowadzenie zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym pomoże zmniejszyć trudności w dostępie do leków, w tym zaradzić niedoborom leków podstawowych i innych. Prowadzenie produkcji w UE może skutkować podwyższeniem poziomu bezpieczeństwa i jakości dostaw, ograniczeniem podrabiania towarów i zmniejszeniem niepewności związanej z uzależnieniem od przywozu.

Wprowadzenie zwolnienia dotyczącego produkcji i zwolnienia na potrzeby magazynowania wzmocni sektor leków generycznych i biopodobnych w Europie oraz poprawi pozycję UE jako ośrodka innowacji farmaceutycznych i produkcji farmaceutycznej, zwłaszcza w dziedzinie leków biopodobnych, powodując powstawanie miejsc pracy i zapewniając pozostawanie wiedzy fachowej w Unii.

POPRAWKI

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zwraca się do Komisji Prawnej, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę.

Poprawka

(2) Określając okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu **zapewnienie rozwiązania na szczeblu Unii w celu zapobieżenia przepisom krajowym generującym nowe dysproporcje, które mogłyby utrudniać swobodny przepływ leków na rynku wewnętrznym, a jednocześnie** propagowanie w obrębie Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych **nowszej generacji wspomagających leczenie nowych chorób lub dających lepsze efekty terapeutyczne**, oraz przyczynienie się do zapobiegania przeniesieniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogą oferować większą ochronę.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Wniosek dotyczący zmiany rozporządzenia w celu umożliwienia produkcji generycznych i biopodobnych produktów leczniczych do celów wywozu i składowania, tak aby mogły one wchodzić na rynek unijny po wygaśnięciu patentu, nie stoi w sprzeczności z prawami własności intelektualnej, ponieważ nie kolidują one z okresem obowiązywania praw wyłączności na rynku w trakcie obowiązywania patentu, co potwierdza fakt, że natychmiastowy przywóz jest dozwolony po wygaśnięciu patentu, ale stanowi niekorzystną sytuację konkurencyjną dla unijnego sektora leków generycznych.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, by zwiększać konkurencję, obniżać ceny i zapewniać trwałość systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków

(4) Brak jakichkolwiek wyjątków

w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwienia producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii **produkcji, nawet do wyłącznego** celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 7

w zakresie ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w sposób niezamierzony przyczynił się do uniemożliwienia producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii **wytwarzania takich produktów z myślą o ich wprowadzeniu na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu lub do** celu wywozu na rynki państw trzecich, na których ochrona nie istnieje lub wygasła. Kolejnym niezamierzonym skutkiem jest fakt, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa utrudnia tym producentom wejście na rynek Unii natychmiast po jej wygaśnięciu, ponieważ nie mają możliwości budowania zdolności produkcyjnych, dopóki nie przestanie obowiązywać ochrona zapewniona przez świadectwo, w przeciwieństwie do producentów, którzy swoją siedzibę mają w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła.

Poprawka

(5) Stawia to producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami, którzy mają siedzibę w państwach trzecich oferujących mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferujących, **co prowadzi również do wzrostu cen produktów leczniczych.**

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła. Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego. Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

(7) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby producenci mający siedzibę w Unii byli w stanie skutecznie konkutować na rynkach tych państw trzecich, w których dodatkowa ochrona nie istnieje lub wygasła, **oraz zapewnienie wejścia na rynek UE generycznych i biopodobnych produktów leczniczych od pierwszego dnia po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, a przez to ułatwianie dostępu do leków.** Ma ono stanowić uzupełnienie podjętych w ramach polityki handlowej Unii wysiłków w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów leczniczych, których siedziba znajduje się w Unii. W sposób pośredni ma ono również na celu postawienie tych producentów w lepszej sytuacji do wejścia na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego, **tj. od pierwszego dnia.** Byłoby to również pomocne w wypełnieniu celu ułatwiania dostępu do produktów leczniczych w Unii **i tym samym przyczynieniu się do zmniejszenia niedoborów niektórych produktów leczniczych** poprzez pomoc w zapewnieniu szybszego wejścia generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu odpowiedniego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach, **a także w celu stworzenia równych szans między producentami, którzy mają siedzibę w Unii, a producentami, którzy mają siedzibę w państwie trzecim,** należy ograniczyć ochronę przyznaną na

(8) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach należy ograniczyć ochronę przyznaną na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, **ale nie na podstawie jakichkolwiek innych praw własności intelektualnej, aby wyeliminować**

podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, aby **umożliwić** produkcję **do wyłącznego** celu wywozu do państw trzecich **oraz przeprowadzanie wszelkich powiązanych działań** ściśle **niezbędnych** do produkcji **lub samego wywozu**.

wspomniane wyżej niezamierzone skutki uboczne dodatkowego świadectwa ochronnego, aby stworzyć równe warunki działania dla producentów mających siedziby w Unii i producentów spoza Unii. Umożliwiłoby to produkcję wyłącznie w celu i) wywozu do państw trzecich, a także wszelkie inne działania ściśle niezbędne do tej produkcji oraz ii) wprowadzanie produktów na rynek unijny natychmiast po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu **lub** do samego wywozu. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu **lub** promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich.

Poprawka

(9) Wyjątek ten powinien obejmować produkcję produktu, w tym produktu, który odpowiada produktowi leczniczemu chronionemu w ramach dodatkowego świadectwa ochronnego na terytorium państwa członkowskiego, do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich **i przygotowania do wejścia na rynek unijny od pierwszego dnia**, oraz wszelkich działań na rynku wyższego lub niższego szczebla podejmowanych przez producenta lub osoby trzecie będące w stosunku umownym z producentem, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa oraz są ściśle niezbędne do produkcji do celu wywozu, do samego wywozu **i wejścia na rynek od pierwszego dnia**. Przykładowo do tego rodzaju działań mogą zaliczać się dostawa i przywóz składników czynnych służących do wytwarzania produktu leczniczego, któremu odpowiada produkt objęty świadectwem, lub tymczasowe przechowywanie produktu **bądź produktu leczniczego**, promowanie go do wyłącznego celu wywozu do państw trzecich **lub wejścia na rynek od pierwszego dnia**.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

(11) **Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku** do produkcji do celów wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie **bezzasadnie** sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie **bezzasadnie** naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Poprawka

(10) Omawiany wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu **medycznego** wyprodukowanego do wyłącznego celu wywozu **lub wejścia od pierwszego dnia** na rynek w państwie członkowskim, w którym obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu produktu **medycznego** na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub części produktów leczniczych do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu, **rozumianego jako ich reeksport z państw trzecich do Unii.**

Poprawka

(11) **Zakres wyjątku jest ograniczony** do produkcji do celów **wejścia na rynek od pierwszego dnia oraz** wywozu poza Unię oraz zakresu działań ściśle niezbędnych do takiej produkcji do celu wywozu lub do samego wywozu, **przez co** wyjątek wprowadzany niniejszym rozporządzeniem nie będzie sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu **bądź produktu medycznego** w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, ani nie będzie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, biorąc pod uwagę uzasadnione

interesy osób trzecich.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wyjątek powinien wiązać się z zabezpieczeniami, **aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza** dodatkowego świadectwa ochronnego w **egzekwowaniu na terenie Unii ochrony wynikającej z tego świadectwa oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.**

Poprawka

(12) Wyjątek powinien wiązać się z **rozsądnymi i proporcjonalnymi** zabezpieczeniami **do wyłącznego celu, jakim jest pomoc posiadaczowi** dodatkowego świadectwa ochronnego w **weryfikacji zgodności z warunkami określonymi poniżej. Zabezpieczenia te nie powinny mieć negatywnego wpływu na konkurencję między przedsiębiorstwami i powinny umożliwiać wyjątek w celu zapewnienia skutecznej pracy bez zakłóceń w odniesieniu do głównych celów tego wyjątku. Jednocześnie zabezpieczenia powinny również zapewniać niezbędną poufność i ochronę szczególnie chronionych informacji handlowych wnioskodawcy.**

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W tym celu **niniejsze rozporządzenie powinno nałożyć na producenta produkującego produkt do wyłącznego celu wywozu jednorazowy obowiązek przedstawienia pewnych informacji** organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, **w którym ma miejsce produkcja.** Informacje **te należy przedstawić przed** planowanym rozpoczęciem **po raz pierwszy** produkcji **w tym państwie członkowskim.** Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo

Poprawka

(13) W tym celu **oraz w zakresie, w jakim zamierza ona polegać na wyjątku, a także w interesie przejrzystości, osoba odpowiedzialna za wytwarzanie („producent”) lub każda osoba działająca w jej imieniu, powinna z zachowaniem poufności przekazać zarejestrowanemu posiadaczowi (posiadaczom) świadectwa powiadomienia na jego (ich) zarejestrowany(-e) adres(y). Producent powinien również dostarczyć organowi, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne w państwie członkowskim, powiadomienie zawierające pewne informacje przed pierwszym** planowanym

członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim. ***Od organu należy wymagać opublikowania tych informacji w interesie przejrzystości i w celu poinformowania posiadacza świadectwa o zamiarach producenta.***

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie na **wywóz**. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też

rozpoczęciem produkcji. Produkcja i powiązane z nią działania, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie produkcji – w przypadkach, gdy produkt jest chroniony na podstawie świadectwa również w tych innych państwach członkowskich – wchodzi w zakres wyjątku, jeżeli producent wysłał wspomniane powiadomienie do właściwego organu patentowego (lub innego wyznaczonego organu) państwa członkowskiego produkcji. Ten jednorazowy obowiązek przedstawienia informacji organowi powinien mieć zastosowanie w każdym państwie członkowskim, w którym produkcja ma mieć miejsce, zarówno w zakresie produkcji w tym państwie członkowskim, jak i w zakresie powiązanych z nią działań prowadzonych w tym samym lub innym państwie członkowskim.

Poprawka

(14) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producentów pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunku uzyskania możliwości prowadzenia działalności w ramach wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich ***i udokumentowanych*** środków – w szczególności za pośrednictwem zapisów umownych – informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw, że produkt jest objęty wyjątkiem wprowadzonym na mocy niniejszego rozporządzenia i jest przeznaczony wyłącznie ***do celów wywozu lub wprowadzenia na rynek od pierwszego dnia***. Producent, który nie spełnił przedmiotowych wymogów dotyczących

nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

należytej staranności, nie mógłby czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać jakikolwiek osoby trzecie prowadzące powiązane działania w tym samym lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę na rzecz produktu, w związku z czym posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy certyfikatu.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14a) Powiadomienie kierowane do posiadacza SPC nie powinno zawierać szczególnie chronionych informacji handlowych ani poufnych szczegółów planu operacyjnego spółki, aby ograniczyć wszelkie skutki antykonkurencyjne. W tym celu informacje wymagane w powiadomieniu powinny być zgodne z obowiązującym prawem oraz zaleceniami unijnymi, takimi jak dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943^{1a} oraz wytyczne EMA/HMA dotyczące identyfikacji poufnych informacji handlowych i danych osobowych. Z tych samych powodów powiadomienie i zawarte w nim informacje powinny być traktowane przez posiadacza świadectwa jako ściśle poufne i nie powinny być wykorzystywane przez posiadacza świadectwa w żadnym innym celu niż zagwarantowanie, aby producent przestrzegał zakresu i warunków stosowania wyjątku.

^{1a} ***Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji***

*handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa)
przed ich bezprawnym pozyskiwaniem,
wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U.
L 157 z 15.6.2016, s. 1)*

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15) Co więcej, niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby za pośrednictwem logo ułatwić identyfikację produktu jako produktu o wyłącznym przeznaczeniu na wywóz do państw trzecich. Produkcja i powiązane z nią działania powinny znajdować się poza zakresem ochrony przyznanej na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego wyłącznie w przypadku, gdy produkt oznaczono w taki sposób. Ten obowiązek w zakresie etykietowania pozostawałby bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.

skreśla się

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15a) Powiadomienie organu, który przyznał dodatkowe świadectwo ochronne, a także zawarte w nim informacje powinny mieć charakter poufny. Należy podjąć szczególne środki w celu ochrony takiej poufności. Organ może ujawnić informacje jedynie w przypadku, gdy ujawnienie zostało zarządzone przez sąd w określonych okolicznościach.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych **w określonym** dniu wejścia **w życie niniejszego rozporządzenia lub w określonym dniu po wejściu** w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji. ***Termin ten powinien również pozostawić wystarczająco dużo czasu dla organów publicznych, aby te mogły wdrożyć stosowne uzgodnienia w celu otrzymania i opublikowania zgłoszeń o zamiarze produkowania, a także powinien należycie uwzględniać oczekujące wnioski o przyznanie świadectwa.***

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie

Poprawka

(19) W celu zapewnienia, aby posiadacze już obowiązujących dodatkowych świadectw ochronnych nie zostali pozbawieni przysługujących im praw, wyjątek ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie wyłącznie do świadectw przyznanych **po** dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, bez względu na to, kiedy świadectwo przyznano po raz pierwszy. Określony dzień powinien być terminem, który umożliwi wnioskodawcom i innym istotnym podmiotom rynkowym terminowe dostosowanie się do zmienionego kontekstu prawnego, poczynienie odpowiednich inwestycji i podjęcie odpowiednich decyzji w zakresie miejsca produkcji.

Poprawka

(20) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie

z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych ***tak szybko, jak jest to możliwe*** po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym interesami zdrowia publicznego.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴³ ocena ta powinna brać pod uwagę pięć kryteriów – skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną – oraz powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie należy uwzględnić wywóz poza granice Unii oraz możliwość wprowadzenia na rynki Unii generycznych produktów leczniczych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych ***od pierwszego dnia*** po wygaśnięciu świadectwa. W szczególności w ramach oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia przedsiębiorstwom zajmującym się generycznymi i biopodobnymi produktami leczniczymi równych szans na poziomie całej Unii oraz celu szybszego wprowadzania generycznych i w szczególności biopodobnych produktów leczniczych na rynek po wygaśnięciu świadectwa. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych produktów leczniczych przez posiadaczy świadectw w Unii, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w tym ***dostępem do leków, a przede wszystkim*** interesami zdrowia publicznego.

⁴³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Poprawka

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów **ograniczających wyłączne prawo posiadacza dodatkowego świadectwa ochronnego do produkcji** przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa, **przy czym równie niezbędne i odpowiednie jest nałożenie na producentów, którzy pragną wykorzystać wspomniane przepisy, konkretnych obowiązków w zakresie przedstawiania informacji i etykietowania.** Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności, **o którym mowa** w art. 17 Karty, poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego, poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych **w określonym** dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia **lub w określonym dniu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz poprzez nałożenie pewnych warunków w odniesieniu do**

(21) Aby osiągnąć podstawowy cel zapewnienia równych szans między producentami generycznych i biopodobnych produktów leczniczych a ich konkurentami na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, niezbędne i odpowiednie jest określenie przepisów **umożliwiających produkcję** przedmiotowego produktu w okresie obowiązywania świadectwa. Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z zasadą proporcjonalności i nie wykracza poza działania konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej.

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej (**„Karcie”**). Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności **ustanowionego** w art. 17 Karty poprzez zachowanie podstawowych praw przyznawanych na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego **i** poprzez ograniczenie wyjątku do świadectw przyznanych **po** dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, **a także prawa do opieki zdrowotnej przewidzianego w art. 35 Karty przez poprawę dostępności leków dla pacjentów w UE, zasady proporcjonalności określonej w art. 52**

stosowania wyjątku,

Karty oraz prawa obywateli europejskich do ochrony zdrowia na podstawie art. 6 lit. a) TFUE.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku **konkretnego działania objętego** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do **tego konkretnego działania** spełnione są następujące warunki:

Poprawka

2. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w przypadku **niektórych działań objętych** ochroną przyznaną patentem podstawowym, jeżeli w odniesieniu do **tych konkretnych działań** spełnione są następujące warunki:

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) produkcję do **wyłącznego celu** wywozu do państw trzecich; lub

Poprawka

(i) produkcję do **wyłącznego(-ych) celu(-ów)** wywozu do państw trzecich **gdzie nie obowiązuje dodatkowe świadectwo ochronne; lub**

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt i a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ia) produkcję w celu wprowadzenia na rynek unijny od pierwszego dnia po

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji lub do samego wywozu;

Poprawka

(ii) każde powiązane działanie, które jest ściśle niezbędne do celów wspomnianej produkcji, **przechowywania** lub do samego wywozu;

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) działanie to wyklucza jakiekolwiek działania czy działalność, które mają na celu przywóz produktów leczniczych lub ich części do Unii wyłącznie w celu ponownego pakowania i ponownego wywozu;

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma

Poprawka

b) podmiot, który zamierza podjąć się produkcji („producent”), przedkłada organowi, o którym mowa w art. 9 ust. 1, z państwa członkowskiego, w którym ma

mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **28** dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

mieć miejsce produkcja („odpowiednie państwo członkowskie”), informacje wymienione w ust. 3 nie później niż **60** dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim;

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) posiadacz świadectwa otrzymuje od producenta informację na piśmie, że wysłano powiadomienie zgodnie z ust. 2 lit. b), oraz otrzymuje informacje wymienione w ust. 3 lit. a), c) i f) niniejszego artykułu nie później niż 60 dni przed przewidywanym dniem rozpoczęcia produkcji w tym państwie członkowskim i przed podjęciem jakichkolwiek powiązanych z produkcją działań, które byłyby w przeciwnym razie zakazane w ramach ochrony przyznanej na podstawie świadectwa;

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) powiadomienie posiadacza świadectwa nie zawiera informacji poufnych ani chronionych informacji handlowych.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) producent zapewnia umieszczenie logo, w formie określonej w załączniku -I, na zewnętrznym opakowaniu produktu lub, jeżeli produkt nie posiada opakowania zewnętrznego, na jego opakowaniu bezpośrednim;

Poprawka

skreśla się

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) producent zapewnia, aby produkt leczniczy wyprodukowany na mocy ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu nie posiadał aktywnego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 3 lit. d) i art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161^{1a}. W stosownych przypadkach właściwe organy mają dostęp do danych zawartych w repozytoriach wymaganych na mocy dyrektywy (UE) 2011/62 i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161, aby zapewnić, że producent wywiązuje się ze swoich obowiązków.

^{1a} Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1)

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 4 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b) obejmują:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;

b) *adres lub adresy lokali, w których w odpowiednim państwie członkowskim ma mieć miejsce produkcja;*

c) numer świadectwa przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza tego świadectwa;

d) numer zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wytwarzania konkretnego produktu leczniczego lub, w przypadku braku takiego zezwolenia, ważnego certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 80 ust. 5 dyrektywy 2001/82/WE, obejmującego lokale, w których ma mieć miejsce produkcja;

e) przewidywany dzień rozpoczęcia produkcji w odpowiednim państwie członkowskim;

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

Poprawka

3. Informacje do celów ust. 2 lit. b), **które muszą być traktowane w sposób ściśle poufny przez wszystkie strony**, obejmują:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;

b) **odpowiednie państwo członkowskie**, w **którym** ma miejsce produkcja;

c) numer **odnośnego** świadectwa przyznanego w odpowiednim państwie członkowskim oraz identyfikację produktu poprzez odniesienie do nazwy zastrzeżonej stosowanej przez posiadacza tego świadectwa;

f) orientacyjny wykaz zawierający państwo trzecie lub państwa trzecie, do których przewiduje się prowadzenie wywozu produktu.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 469/2009

Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. „*Organ, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), publikuje nadesłane mu powiadomienie w ciągu 15 dni od dnia otrzymania powiadomienia.*”;

Poprawka

4. *Powiadomienie wysłane do posiadacza SPC zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. b) jest traktowane przez posiadacza świadectwa jako ściśle poufne i nie jest wykorzystywane przez posiadacza świadectwa w żadnym innym celu niż zapewnienie, aby producent przestrzegał zakresu i warunków stosowania wyjątku;*

Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, zachowuje poufność powiadomienia, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), oraz informacji wymienionych w ust. 3 i podejmuje odpowiednie środki w celu zachowania takiej poufności.

Organ ten ujawnia powiadomienie i informacje w nim zawarte wyłącznie wówczas, gdy takie ujawnienie zostało zarządzone przez sąd właściwy na mocy prawa krajowego do rozpoznania działania w sprawie uchybienia zobowiązaniom na podstawie świadectwa. Sąd nakazuje takie ujawnienie jedynie wówczas, gdy spełnione są co najmniej następujące warunki:

a) osoba zwracająca się o ujawnienie jest posiadaczem świadectwa (lub osobą uprawnioną na mocy prawa krajowego do wszczęcia postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom na podstawie certyfikatu);

b) producent ma możliwość uczestniczenia w postępowaniu i bycia wysłuchanym przed sądem;

c) posiadacz świadectwa przedstawił dowody świadczące o tym, że producent nie spełnił warunków określonych w art. 4 ust. 2;

d) posiadacz świadectwa i sąd podjęli odpowiednie środki w celu zachowania poufności powiadomienia i zawartych w nim informacji oraz uniknięcia ich ujawnienia osobom trzecim;

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Załącznik -I

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4) załącznik do niniejszego rozporządzenia dodaje się jako załącznik - I.

skreśla się

Uzasadnienie

Nie ma potrzeby utrzymywania zaproponowanego załącznika Komisji, jeżeli wymogi dotyczące etykietowania zostaną zniesione, ponieważ nie są one konieczne. Dyrektywa dotycząca sfalszowanych produktów leczniczych nakłada już wystarczające gwarancje w zakresie dostępu produktów leczniczych do rynku UE.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik
Rozporządzenie (WE) nr 469/2009
Załącznik

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

[...]

skreśla się

Uzasadnienie

Nie ma potrzeby utrzymywania zaproponowanego załącznika Komisji, jeżeli wymogi dotyczące etykietowania zostaną zniesione, ponieważ nie są one konieczne. Dyrektywa dotycząca sfalszowanych produktów leczniczych nakłada już wystarczające gwarancje w zakresie dostępu produktów leczniczych do rynku UE.

PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Tytuł	Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych
Odsyłacze	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	JURI 2.7.2018
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 2.7.2018
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Tiemo Wölken 26.6.2018
Rozpatrzenie w komisji	11.10.2018
Data przyjęcia	27.11.2018
Wynik głosowania końcowego	+: 57 -: 1 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

57	+
ALDE	Gerben Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaeker, 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

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się

PROCEDURA W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ

Tytuł	Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych		
Odsyłacze	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)		
Data przedstawienia w PE	28.5.2018		
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	JURI 2.7.2018		
Komisje wyznaczone do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	INTA 2.7.2018	ENVI 2.7.2018	ITRE 2.7.2018
Opinia niewydana Data decyzji	ITRE 19.6.2018		
Sprawozdawcy Data powołania	Luis de Grandes Pascual 24.9.2018		
Rozpatrzenie w komisji	10.10.2018	20.11.2018	10.12.2018
Data przyjęcia	23.1.2019		
Wynik głosowania końcowego	+: -: 0:	21 2 0	
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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		
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Luis de Grandes Pascual, Pascal Durand, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski		
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	Andrey Kovatchev, Lola Sánchez Caldentey		
Data złożenia	29.1.2019		

**GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO
W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ**

21	+
ALDE	Jean-Marie Cavada, António Marinho e Pinto
ECR	Kosma Złotowski
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

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się