



27.11.2018

## **STANOVISKO**

Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

pro Výbor pro právní záležitosti

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

Zpravodaj: Tiemo Wölken

PA\_Legam

## STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

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

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

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

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

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

## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

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

### Pozměňovací návrh 1

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

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

## Pozměňovací návrh 2

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(2a) Návrh na změnu nařízení s cílem povolit výrobu generických a biologicky podobných léčivých přípravků pro vývoz a skladování a umožnit tak jejich uvádění na trh Unie po skončení patentové ochrany není v rozporu s právy duševního vlastnictví, protože nezasahuje do trvání práv na exkluzivní přístup na trh po dobu platnosti patentu, což je dále podtrženo faktem, že bezprostředně po skončení platnosti patentu je povolen dovoz, nicméně představuje konkurenční nevýhodu pro unijní výrobce generik.*

## Pozměňovací návrh 3

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 3 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(3a) Včasný vstup generik a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie*

*je důležitý pro zvýšení  
konkurenceschopnosti, snížení cen  
a zajištění udržitelnosti systémů zdravotní  
péče.*

#### **Pozměňovací návrh 4**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 4**

###### *Znění navržené Komisí*

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

#### **Pozměňovací návrh 5**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 5**

###### *Znění navržené Komisí*

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

###### *Pozměňovací návrh*

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

###### *Pozměňovací návrh*

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

žádnou ochranu.

*cenám za léčivé přípravky.*

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

#### *Znění navržené Komisí*

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

#### *Pozměňovací návrh*

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

## Pozměňovací návrh 7

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

#### *Znění navržené Komisí*

(8) Za těchto specifických a omezených okolností a **s cílem vytvořit** rovné podmínky mezi výrobci usazenými v Unii a výrobci v třetích zemích **je vhodné omezit ochranu zajištěnou dodatkovým ochranným osvědčením tak, aby byla**

#### *Pozměňovací návrh*

(8) Za těchto specifických a omezených okolností **je vhodné omezit ochranu zajištěnou dodatkovým ochranným osvědčením, ale nikoli jakékoli jiné právo duševního vlastnictví, tak aby se eliminovaly výše uvedené**

**umožněna výroba pro výhradní účel vývozu** do třetích zemí a jakékoli **související** úkony nezbytně nutné pro výrobu **nebo pro samotný vývoz**.

**nezamýšlené vedlejší účinky dodatkového ochranného osvědčení a aby byly umožněny** rovné podmínky mezi výrobcí usazenými v Unii a výrobcí v třetích zemích. **To by umožnilo vyrábět výhradně pro i) vývoz** do třetích zemí a **také** jakékoli **další** úkony, **které jsou** nezbytně nutné pro **tuto** výrobu a **ii) vstup na trh Unie, jakmile vyprší dodatkové ochranné osvědčení**.

## Pozměňovací návrh 8

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

*Znění navržené Komisí*

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

## Pozměňovací návrh 9

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 10

*Znění navržené Komisí*

(10) Výjimka by se neměla vztahovat na

AD\1170114CS.docx

7/23

*Pozměňovací návrh*

(9) Tato výjimka by se měla vztahovat na výrobu výrobků, včetně výrobků, které odpovídají léčivým přípravkům chráněným dodatkovým ochranným osvědčením na území členského státu, pro výhradní účel vývozu do třetích zemí a **za účelem přípravy na vstup na trh Unie v 1. den** a rovněž na jakékoli předcházející či navazující úkony výrobce nebo třetích stran, jež jsou ve smluvním vztahu s výrobcem, které by jinak vyžadovaly souhlas držitele osvědčení a které jsou nezbytně nutné pro výrobu za účelem vývozu nebo pro samotný vývoz **a pro vstup v 1. den**. Takové úkony mohou například zahrnovat dodávku a dovoz účinných látek za účelem výroby léčivého přípravku, který odpovídá přípravku chráněnému osvědčením, nebo dočasné skladování výrobku nebo reklamu pro výhradní účel vývozu do destinací v třetích zemích **nebo vstup v 1. den**.

*Pozměňovací návrh*

(10) Výjimka by se neměla vztahovat na

PE627.040v02-00

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

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

*Znění navržené Komisí*

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

## Pozměňovací návrh 11

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

*Znění navržené Komisí*

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

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

*Pozměňovací návrh*

(11) **Působnost** výjimky **je omezena** na výrobu **pro vstup v 1. den a** pro účel vývozu mimo Unii a úkony nezbytně nutné pro takovou výrobu nebo pro samotný vývoz **a z toho důvodu** nebude výjimka zavedená tímto nařízením v rozporu s běžným využitím výrobku **nebo léčivého přípravku** v členském státě, ve kterém je osvědčení v platnosti, ani jí nebudou nepřiměřeně dotčeny legitimní zájmy držitele osvědčení, přičemž se přihlédne k legitimním zájmům třetích stran.

*Pozměňovací návrh*

(12) Tato výjimka by měla být doprovázena **odpovídajícími a přiměřenými** zárukami za **výhradním účelem pomoci** držitelům dodatkového ochranného osvědčení **ověřit splnění níže uvedených podmínek. Tyto záruky by neměly mít negativní vliv** na



na *trh Unie v době platnosti osvědčení.*

*hospodářskou soutěž mezi společnostmi a měly by umožnit, aby výjimka fungovala efektivně a aniž by byly narušeny její hlavní cíle. Záruky by měly zároveň zajišťovat nezbytnou důvěrnost a ochranu obchodně citlivých informací žadatele.*

## Pozměňovací návrh 12

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 13

#### *Znění navržené Komisí*

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

#### *Pozměňovací návrh*

(13) Za tímto účelem by ***v rozsahu, v jakém hodlá spoléhat na výjimku a v zájmu transparentnosti, měla osoba odpovědná za výrobu („výrobce“) nebo jakákoli osoba jednající jejím jménem zaslat důvěrnou cestou oznámení registrovanému držiteli (registrovaným držitelům) osvědčení na adresu jeho sídla (jejich sídel). Výrobce by měl také orgánu, který vydal dodatkové ochranné osvědčení v členském státě, před zamýšleným prvním zahájením výroby zaslat oznámení s určitými informacemi.*** Výroba a s ní související úkony, včetně úkonů prováděných v jiných členských státech než v tom, v němž probíhá výroba, pokud je výrobek v těchto dalších členských státech rovněž chráněn osvědčením, by měla spadat do působnosti výjimky pouze tehdy, pokud výrobce zaslal toto oznámení příslušnému orgánu průmyslového vlastnictví (nebo jinému určenému orgánu) v členském státě, v němž výroba probíhá. Jednorázová povinnost poskytnout informace danému orgánu by měla platit v každém členském státě, v němž má výroba probíhat, jak s ohledem na výrobu v daném členském státě, tak s ohledem na úkony související s touto výrobou, ať už jsou prováděny v daném členském státě, nebo v jiném členském státě.

## Pozměňovací návrh 13

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 14

##### *Znění navržené Komisí*

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

##### *Pozměňovací návrh*

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

## Pozměňovací návrh 14

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 14 a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**(14a) Oznámení držiteli dodatkového ochranného osvědčení by nemělo obsahovat žádné obchodně citlivé informace a důvěrné podrobnosti o obchodním plánu společnosti s cílem omezit protisoutěžní účinky. Za tímto účelem by informace požadované v oznámení měly být především v souladu se stávajícími právními předpisy a doporučeními Unie, jako jsou směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943<sup>1a</sup> a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a ředitelů agentur pro léčivé přípravky ohledně identifikace**

*důvěrných obchodních informací a osobních údajů. Ze stejných důvodů by měl držitel osvědčení považovat oznámení a informace v něm obsažené za přísně důvěrné a neměl by je použít pro jiné účely než k zajištění toho, aby výrobce postupoval v souladu s rozsahem a podmínkami výjimky.*

---

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

## **Pozměňovací návrh 15**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 15**

*Znění navržené Komisí*

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

## **Pozměňovací návrh 16**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 15 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*vypouští se*

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

## Pozměňovací návrh 17

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

#### *Znění navržené Komisí*

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

## Pozměňovací návrh 18

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

#### *Znění navržené Komisí*

(20) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. Podle bodu 22

#### *Pozměňovací návrh*

(19) Aby bylo zajištěno, že držitelé již platných dodatkových ochranných osvědčení nebudou zbaveni svých nabytých práv, měla by se výjimka stanovená tímto nařízením vztahovat pouze na osvědčení vydaná po datu vstupu ***tohoto nařízení*** v platnost bez ohledu na to, kdy byla žádost o osvědčení poprvé podána. Určené datum by mělo žadatelům a ostatním relevantním subjektům na trhu poskytnout přiměřenou dobu na to, aby se přizpůsobili změněnému právnímu kontextu a učinili včas náležitá rozhodnutí ohledně investic a umístění výroby.

#### *Pozměňovací návrh*

(20) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. Podle bodu 22

Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016<sup>43</sup> by mělo toho hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo zohlednit vývoz mimo Unii a schopnost výrobců generik a zejména biologicky podobných léčivých přípravků vstoupit na trhy v Unii *co nejdříve* po zániku osvědčení. Zejména by mělo toto hodnocení přezkoumat účinnost výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro společnosti vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii a na cíl rychlejšího vstupu generických a zejména biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku osvědčení. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků prováděné držiteli osvědčení v Unii a posoudit rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy, včetně zájmů veřejného zdraví.

---

<sup>43</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

## Pozměňovací návrh 19

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

#### *Znění navržené Komisí*

(21) Pro dosažení základního cíle zajistit rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla *omezující výhradní právo držitele dodatkového ochranného osvědčení*

Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016<sup>43</sup> by mělo toho hodnocení vycházet z pěti kritérií – účelnosti, účinnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty – a mělo by poskytnout základ k posouzení dopadů možných dalších opatření. Toto hodnocení by mělo zohlednit vývoz mimo Unii a schopnost výrobců generik a zejména biologicky podobných léčivých přípravků vstoupit na trhy v Unii *v 1. den* po zániku osvědčení. Zejména by mělo toto hodnocení přezkoumat účinnost výjimky s ohledem na cíl obnovit globální rovné podmínky pro společnosti vyrábějící generika a biologicky podobné léčivé přípravky v Unii a na cíl rychlejšího vstupu generických a zejména biologicky podobných léčivých přípravků na trh po zániku osvědčení. Rovněž by mělo prozkoumat dopad výjimky na výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků prováděné držiteli osvědčení v Unii a posoudit rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy, včetně *přístupu k léčivým přípravkům a především* zájmů veřejného zdraví.

---

<sup>43</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

#### *Pozměňovací návrh*

(21) Pro dosažení základního cíle zajistit rovné podmínky pro výrobce generik a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich konkurenty na trzích v třetích zemích, kde ochrana neexistuje nebo vypršela, je nezbytné a vhodné stanovit pravidla *umožňující* vyrábět dotčený výrobek během doby platnosti osvědčení.

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

Toto nařízení splňuje zásadu proporcionality a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení požadovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii.

## Pozměňovací návrh 20

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

#### *Znění navržené Komisí*

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

#### *Pozměňovací návrh*

(22) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie (**Listina**). Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví **stanoveného** v článku 17 Listiny zachováním základních práv plynoucích z dodatkového ochranného osvědčení omezením výjimky na osvědčení vydaná po datu vstupu tohoto nařízení v platnost a **také práva na zdravotní péči stanoveného** v článku 35 Listiny **díky zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v EU, zásady proporcionality stanovené** v článku 52 Listiny a **práva evropských občanů na ochranu zdraví podle čl. 6 písm. a) SFEU**.

## Pozměňovací návrh 21

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

#### *Znění navržené Komisí*

2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před **určitým úkonem**, vůči **němuž** poskytoval ochranu

#### *Pozměňovací návrh*

2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 neposkytuje ochranu před **určitými úkony**, vůči **nimž** poskytoval ochranu základní

základní patent, jestliže jsou s ohledem na **uvedený určitý úkon** splněny tyto podmínky:

patent, jestliže jsou s ohledem na **uvedené určité úkony** splněny tyto podmínky:

## Pozměňovací návrh 22

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod. i

#### *Znění navržené Komisí*

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

#### *Pozměňovací návrh*

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

## Pozměňovací návrh 23

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

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

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

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

## Pozměňovací návrh 24

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod ii

#### *Znění navržené Komisí*

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

#### *Pozměňovací návrh*

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

## Pozměňovací návrh 25

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

## Pozměňovací návrh 26

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

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

## Pozměňovací návrh 27

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ba) držitel osvědčení je také písemně informován výrobcem, že bylo zasláno oznámení podle odst. 2 písm. b), a jsou mu poskytnuty informace uvedené v odst. 3 písm. a), c) a f) tohoto článku nejpozději***



*60 dnů před datem zahájení výroby  
v uvedeném členském státě a před  
jakýmkoli s ní souvisejícím úkonem  
předcházejícím této výrobě, která by byla  
jinak zakázána v rámci ochrany  
poskytované osvědčením;*

### **Pozměňovací návrh 28**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b b (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

### **Pozměňovací návrh 29**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

*vypouští se*

### **Pozměňovací návrh 30**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*ca) výrobce zajistí, aby léčivý  
přípravek vyrobený podle odst. 2 písm. a)  
tohoto článku nebyl opatřen funkčním*

*jedinečným identifikátorem, jak je stanoveno v čl. 3 písm. d) a v článku 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161<sup>1a</sup>. V případě potřeby mají příslušné orgány přístup k údajům v úložištích požadovaných směrnicí 2011/62/EU a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161/EU, aby zajistily, že výrobce dodrží své povinnosti.*

---

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

### Pozměňovací návrh 31

#### Návrh nařízení

##### Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) č. 469/2009

##### Čl. 4 – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

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

- a) název a adresa výrobce;
- b) ***adresa nebo adresy prostor, ve kterých má výroba v příslušném členském státě probíhat;***
- c) ***číslo*** osvědčení vydaného v příslušném členském státě a identifikace výrobku pomocí odkazu na chráněný název používaný držitelem uvedeného osvědčení;
- d) ***číslo povolení uděleného v souladu s čl. 40 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 44 odst. 1 směrnice 2001/82/ES pro výrobu odpovídajícího léčivého přípravku, nebo pokud takové povolení není k***

#### *Pozměňovací návrh*

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

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

*dispozici, platné osvědčení správné výrobní praxe podle čl. 111 odst. 5 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 80 odst. 5 směrnice 2001/82/ES zahrnující prostory, ve kterých má výroba probíhat;*

*e) zamýšlené datum zahájení výroby v příslušném členském státě;*

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

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

## **Pozměňovací návrh 32**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (EU) č. 469/2009

Čl. 11 – odst. 4

*Znění navržené Komisí*

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

*Pozměňovací návrh*

4. **S oznámením zaslaným držiteli** **dodatkového ochranného osvědčení** uvedenému v čl. 4 odst. 2 písm. b) **nakládá držitel osvědčení jako s přísně důvěrným a nepoužije je k jinému účelu než k zajištění, aby výrobce splnil rozsah a podmínky výjimky;**

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

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

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

*na základě daného osvědčení);*

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

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

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

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (EU) č. 469/2009

Příloha -I

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

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

**vypouští se**

#### *Odůvodnění*

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

### **Pozměňovací návrh 34**

#### **Návrh nařízení**

#### **Příloha**

Nařízení (EU) č. 469/2009

Příloha

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**[...]**

**vypouští se**

#### *Odůvodnění*

*Není třeba ponechávat navrhovanou přílohu Komise, pokud jsou odstraněny požadavky na*

*označení, neboť je to zbytečné. Směrnice o padělaných léčivých přípravcích již stanoví dostatek záruk týkajících se přístupu léčivých přípravků na trh EU*

## POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

<b>Název</b>	Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky
<b>Referenční údaje</b>	COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)
<b>Věcně příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	JURI 2.7.2018
<b>Výbor, který vypracoval stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 2.7.2018
<b>Zpravodaj(ka)</b> Datum jmenování	Tiemo Wölken 26.6.2018
<b>Projednáni ve výboru</b>	11.10.2018
<b>Datum přijetí</b>	27.11.2018
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: 57 -: 1 0: 0
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Mark Demesmaecker, 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
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken
<b>Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování</b>	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Vladimír Maňka, Virginie Rozière

## JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

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

1	-
EFDD	Julia Reid

0	0

Význam zkratk:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se