

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/933

z dnia 20 maja 2019 r.

zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 ⁽³⁾ określono, że każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywach Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE ⁽⁴⁾ lub 2001/83/WE ⁽⁵⁾, może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „świadectwem”).
- (2) Wskazując okres dodatkowej ochrony, rozporządzenie (WE) nr 469/2009 ma na celu wspieranie w Unii badań i innowacji, które są niezbędne do opracowywania produktów leczniczych, oraz przyczynienie się do zapobiegania przenoszeniu badań farmaceutycznych poza Unię, do krajów, które mogłyby oferować większą ochronę.
- (3) Od czasu przyjęcia w 1992 r. rozporządzenia poprzedzającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 nastąpił istotny rozwój rynków i duży wzrost wytwarzania generycznych produktów leczniczych, a zwłaszcza biopodobnych produktów leczniczych, i ich substancji czynnych, w szczególności w państwach spoza Unii (zwanymi dalej „państwami trzecimi”), w których ochrona nie istnieje bądź wygasła.

⁽¹⁾ Dz.U. C 440 z 6.12.2018, s. 100.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2019 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 14 maja 2019 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1). Dyrektywa 2001/82/WE zostaje uchylona i zastąpiona, ze skutkiem od dnia 28 stycznia 2022 r., przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (4) Brak 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 wytwarzania generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii, nawet w celu wywozu do państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła. Producenci nie mogą również wytwarzać generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w celu ich magazynowania przez ograniczony czas poprzedzający wygaśnięcie świadectwa. Te okoliczności utrudniają tym producentom, w przeciwieństwie do producentów mających siedzibę w państwach trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła, wejście na rynek Unii natychmiast po wygaśnięciu świadectwa, ponieważ nie mają oni możliwości budowania zdolności produkcyjnych w celu wywozu lub wejścia na rynek państwa członkowskiego dopóki nie wygaśnie ochrona wynikająca z tego świadectwa.
- (5) Te okoliczności stawiają producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mających siedzibę w Unii w wyjątkowo niekorzystnych warunkach konkurencji w porównaniu z producentami z siedzibą w państwach trzecich, które oferują mniejszą ochronę lub w ogóle jej nie oferują. Unia powinna przywrócić równe warunki działalności dla tych producentów, bez uszczerbku dla istoty wyłącznych praw przysługujących posiadaczom świadectw w odniesieniu do rynku unijnego.
- (6) Brak interwencji może stanowić zagrożenie dla rentowności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w Unii, co miałyby skutki dla całej farmaceutycznej bazy przemysłowej w Unii. Ta sytuacja może mieć wpływ na w pełni sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego na skutek utraty potencjalnych nowych możliwości biznesowych dla producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, co w konsekwencji może zmniejszyć związane z nimi inwestycje i zahamować tworzenie miejsc pracy w Unii.
- (7) Terminowe wprowadzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych na rynek unijny jest ważne, w szczególności w celu zwiększenia konkurencji, obniżenia cen oraz zapewnienia zrównoważonego charakteru krajowych systemów opieki zdrowotnej i poprawy dostępu pacjentów w Unii do przystępnych cenowo leków. Rada podkreśliła wagę takiego terminowego wprowadzania na rynek w konkluzjach z dnia 17 czerwca 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii i jej państwach członkowskich. Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 należy zatem zmienić tak, aby umożliwić wytwarzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych do celów wywozu i magazynowania, jednocześnie mając na uwadze, że prawa własności intelektualnej pozostają jednym z fundamentów innowacyjności, konkurencyjności i wzrostu na rynku wewnętrznym.
- (8) Celem niniejszego rozporządzenia jest wspieranie konkurencyjności Unii, a przez to zwiększanie wzrostu gospodarczego i tworzenie miejsc pracy na rynku wewnętrznym oraz przyczynianie się do większej podaży produktów na jednolitych warunkach, poprzez umożliwienie producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mającym siedzibę w Unii wytwarzania w Unii produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty do celów wywozu na rynki państw trzecich, gdzie ochrona nie istnieje lub wygasła, a tym samym pomoc tym producentom w skutecznym konkurowaniu na rynkach państw trzecich. Niniejsze rozporządzenie powinno również umożliwiać takim producentom wytwarzanie i magazynowanie produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty w państwie członkowskim przez określony czas do momentu wygaśnięcia świadectwa w celu wejścia na rynek państwa członkowskiego po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa, a tym wspierać tych producentów w skutecznym konkurowaniu na terytorium Unii natychmiast po wygaśnięciu ochrony (dalej „od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa”). Niniejsze rozporządzenie powinno również uzupełniać wysiłki podjęte w ramach polityki handlowej Unii w celu zapewnienia otwartych rynków producentom produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty, którzy mają siedzibę w Unii. W miarę upływu czasu niniejsze rozporządzenie powinno przynieść korzyść całemu unijnemu sektorowi farmaceutycznemu dzięki umożliwieniu wszystkim uczestnikom rynku, w tym nowym podmiotom, czerpania korzyści z nowych możliwości, które pojawiają się na dynamicznym światowym rynku farmaceutycznym. Ponadto, poprzez umocnienie łańcuchów dostaw leków w Unii i umożliwienie magazynowania leków w celu ich wprowadzenia na rynek unijny bezpośrednio po wygaśnięciu świadectwa, zostanie wsparty ogólny interes Unii, ponieważ leki staną się bardziej dostępne dla pacjentów w Unii po wygaśnięciu świadectwa.
- (9) W tych szczególnych i ograniczonych okolicznościach i w celu stworzenia równych szans między producentami z siedzibą w Unii i producentami z państw trzecich należy przewidzieć wyjątek od ochrony przyznanej na podstawie świadectwa tak, aby umożliwić wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt do celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania oraz do prowadzenia na terytorium Unii powiązanych z tym działań ściśle niezbędnych do wytwarzania lub samego wywozu lub samego magazynowania, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa (zwanymi dalej „działaniami powiązаныmi”). Przykładowo tego rodzaju działania powiązane mogłyby obejmować posiadanie, oferowanie dostawy, dostawę, przywóz, wykorzystywanie lub syntetyzowanie aktywnego składnika służącego do wytwarzania produktu leczniczego lub tymczasowe magazynowanie lub promowanie go w wyłącznym celu wywozu do państw trzecich. Wyjątek ten powinien mieć również zastosowanie do działań powiązanych prowadzonych przez osoby trzecie, które pozostają w stosunku umownym z producentem.

- (10) Wyjątek powinien mieć zastosowanie do chronionego świadectwem produktu lub produktu leczniczego zawierającego dany produkt. Powinien on obejmować wytwarzanie produktu chronionego świadectwem na terytorium państwa członkowskiego i wytwarzanie produktu leczniczego zawierającego ten produkt.
- (11) Wyjątek nie powinien obejmować wprowadzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt wytworzonego w celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania w celu wprowadzenia od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa do obrotu w państwie członkowskim, w którym świadectwo obowiązuje, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie, ani też nie powinien obejmować ponownego przywozu takiego produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje. Co więcej, nie powinien on obejmować żadnego działania ani żadnej działalności prowadzonych w celu przywozu produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty do Unii wyłącznie w celu przepakowania i ponownego wywozu. Ponadto wyjątek nie powinien również obejmować magazynowania produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty do celów innych niż określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (12) Dzięki ograniczeniu zakresu wyjątku do wytwarzania do celów wywozu poza Unię lub wytwarzania w celu magazynowania oraz do działań ściśle niezbędnych do takiego wytwarzania lub samego magazynowania wyjątek przewidziany w niniejszym rozporządzeniu nie powinien być sprzeczny ze zwykłym wykorzystywaniem produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w państwie członkowskim, w którym to świadectwo obowiązuje, to jest z zasadniczym wyłącznym prawem posiadacza świadectwa do wytwarzania tego produktu w celu jego wprowadzenia na rynek unijny w okresie obowiązywania świadectwa. Ponadto wyjątek ten nie powinien bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów posiadacza świadectwa, uwzględniając jednocześnie uzasadnione interesy osób trzecich.
- (13) Wyjątek powinien wiązać się ze skutecznymi i proporcjonalnymi zabezpieczeniami, aby zwiększyć przejrzystość, wspomóc posiadacza świadectwa w egzekwowaniu ochrony na terenie Unii i weryfikowaniu zgodności z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu oraz ograniczyć ryzyko nielegalnego przekierowania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na rynek Unii w okresie obowiązywania świadectwa.
- (14) Niniejsze rozporządzenie powinno nakładać obowiązek informowania na producenta, czyli na osobę mającą siedzibę w Unii, w której imieniu produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt jest wytwarzany w celu wywozu lub magazynowania. Możliwe jest, że producent sam dokonuje wytwarzania. Ten obowiązek informowania powinien obejmować wymóg przedstawiania przez producenta określonych informacji właściwemu organowi właściwemu organowi patentowemu lub innemu wyznaczonemu organowi, który przyznał mu świadectwo (zwanemu dalej „organem”) w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie. W tym celu należy ustanowić standardowy formularz powiadomienia. Informacje te należy przedstawić przed rozpoczęciem wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt po raz pierwszy w tym państwie członkowskim lub przed każdym działaniem powiązanim poprzedzającym takie wytwarzanie, w zależności od tego, które z tych działań ma miejsce wcześniej. Informacje te należy odpowiednio i w odpowiednim czasie aktualizować. Wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt oraz działania powiązane, w tym działania podjęte w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie, w którym ma miejsce wytwarzanie, w przypadku gdy produkt jest również chroniony na podstawie świadectwa w tych innych państwach członkowskich, wchodzą w zakres wyjątku wyłącznie w przypadku gdy producent przesłał powiadomienie organowi państwa członkowskiego, w którym ma miejsce wytwarzanie, oraz poinformował posiadacza świadectwa przyznanego w danym państwie członkowskim. Jeżeli wytwarzanie odbywa się w więcej niż jednym państwie członkowskim, powiadomienie powinno być wymagane w każdym z tych państw członkowskich. W celu zapewnienia przejrzystości właściwy organ powinien mieć obowiązek jak najszybszego opublikowania otrzymanych informacji wraz z datą otrzymania powiadomienia. Państwa członkowskie powinny mieć prawo wymagać, aby powiadomienia i ich aktualizacje podlegały jednorazowej opłacie. Opłata ta powinna zostać ustalona na poziomie nieprzekraczającym administracyjnych kosztów przetwarzania powiadomień i aktualizacji.
- (15) Producent powinien również poinformować posiadacza świadectwa, za pomocą odpowiednich i udokumentowanych środków, o zamiarze wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na mocy wyjątku poprzez przekazanie posiadaczowi świadectwa tych samych informacji, które zostały przekazane właściwemu organowi. Informacje te powinny ograniczać się do tego, co niezbędne i właściwe dla posiadacza świadectwa, aby mógł on ocenić, czy nie zachodzi naruszenie praw wynikających ze świadectwa, nie powinny zaś zawierać poufnych lub szczególnie chronionych informacji handlowych. Standardowy formularz powiadomienia można zastosować też do poinformowania posiadacza świadectwa, a przekazane informacje należy odpowiednio i w odpowiednim czasie aktualizować.

- (16) W odniesieniu do ewentualnych działań powiązanych poprzedzających wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w powiadomieniu należy podać nazwę państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce pierwsze działanie powiązane, które w przeciwnym razie wymagałoby zgody posiadacza świadectwa, ponieważ informacje te są istotne ze względu na termin powiadomienia.
- (17) Jeżeli lokalne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dokument równoważny takiemu pozwoleniu wystawiony w danym państwie trzecim dla danego produktu leczniczego zostaną opublikowane po przesłaniu powiadomienia organowi, powiadomienie należy niezwłocznie uaktualnić w celu zawarcia w nim numeru referencyjnego tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokumentu równoważnego takiemu pozwoleniu niezwłocznie po jego opublikowaniu. Jeżeli numer referencyjny takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokumentu równoważnego takiemu pozwoleniu oczekuje na publikację, producent powinien być zobowiązany do wskazania tego numeru w powiadomieniu niezwłocznie po jego opublikowaniu.
- (18) Ze względu na proporcjonalność, niespełnienie wymogu dotyczącego państwa trzeciego powinno mieć wpływ jedynie na wywóz do tego państwa, a wywóz do tego państwa nie powinien być zatem objęty wyjątkiem określonym w niniejszym rozporządzeniu. Obowiązkiem producenta mającego siedzibę w Unii powinno być sprawdzenie, czy w państwie wywozu ochrona nie istnieje lub wygasła, lub czy ochrona podlega jakimkolwiek ograniczeniom lub zwolnieniom w tym państwie.
- (19) Powiadomienie organu i przekazanie odpowiednich informacji posiadaczowi świadectwa może nastąpić w okresie między datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia a datą, od której w odniesieniu do danego świadectwa będzie miał zastosowanie wyjątek określony w niniejszym rozporządzeniu.
- (20) Niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta pewne wymogi dotyczące należytej staranności jako warunek stosowania wyjątku. Od producenta należy wymagać, aby za pośrednictwem odpowiednich i udokumentowanych środków, w szczególności środków umownych, informował podmioty w obrębie jego łańcucha dostaw w Unii, w tym eksportera i podmiot prowadzący magazynowanie, że produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt jest objęty wyjątkiem określonym w niniejszym rozporządzeniu i że wytwarzanie jest prowadzone w celu wywozu lub magazynowania. Producent, który nie spełnia tych wymogów dotyczących należytej staranności, nie powinien czerpać korzyści wynikających z wyjątku, ani też nie mogłyby ich czerpać osoby trzecie prowadzące działania powiązane w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, lub innym państwie członkowskim, w którym obowiązuje świadectwo przyznające ochronę produktu. Posiadacz odpowiedniego świadectwa byłby w związku z tym upoważniony do egzekwowania praw przysługujących mu na mocy świadectwa, z należyty uwzględnieniem ogólnego obowiązku nienadużywania środków procesowych określonego w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/48/WE ⁽⁶⁾.
- (21) W odniesieniu do produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty, które mają zostać przeznaczone na wywóz niniejsze rozporządzenie powinno nakładać na producenta wymogi dotyczące etykietowania, aby poprzez użycie logo ułatwić identyfikację takich produktów lub takich produktów leczniczych jako produktów przeznaczonych wyłącznie na wywóz do państw trzecich. Wytwarzanie w celu wywozu i działania powiązane powinny być objęte zakresem wyjątku wyłącznie w przypadku, gdy produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt oznaczono w sposób określony w niniejszym rozporządzeniu. Ten obowiązek etykietowania powinien pozostawać bez uszczerbku dla wymogów dotyczących etykietowania obowiązujących w państwach trzecich.
- (22) Każde działanie nieobjęte wyjątkiem przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu powinno pozostawać w zakresie ochrony przyznanej na mocy świadectwa. Przekierowanie na rynek unijny produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w ramach wyjątku w okresie obowiązywania świadectwa powinno pozostawać zakazane.
- (23) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla innych praw własności intelektualnej, które mogłyby chronić inne aspekty produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie aktów Unii, które mają na celu zapobieganie naruszeniom i ułatwianie egzekwowania praw własności intelektualnej, w tym dyrektywy 2004/48/WE oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

- (24) Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na zasady dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora, określone w dyrektywie 2001/83/WE. Producent powinien zapewnić, aby produkt leczniczy wytworzony w celu wywozu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie był opatrzony aktywnym niepowtarzalnym identyfikatorem w rozumieniu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161⁽⁸⁾. Jednakże zgodnie z tym rozporządzeniem delegowanym wymóg opatrzenia takim aktywnym niepowtarzalnym identyfikatorem ma zastosowanie do produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa.
- (25) Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektyw 2001/82/WE i 2001/83/WE, w szczególności wymogów związanych z pozwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz. Obejmuje to przestrzeganie zasad i wytycznych dotyczących dobrych praktyk wytwarzania produktów leczniczych oraz stosowania wyłącznie substancji czynnych wytworzonych zgodnie z dobrymi praktykami wytwarzania substancji czynnych i dystrybuowanych zgodnie z dobrymi praktykami dystrybucyjnymi dotyczącymi tych substancji.
- (26) Aby chronić prawa posiadaczy świadectw, wyjątek określony w niniejszym rozporządzeniu nie powinien mieć zastosowania do świadectwa, którego skutki powstały już w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W celu zapewnienia, aby prawa posiadaczy świadectw nie były nadmiernie ograniczane, wyjątek ten powinien mieć zastosowanie do świadectw, o wydanie których złożono wnioski w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub po tej dacie. Z uwagi na fakt, że skutki świadectwa powstały po upływie określonego w przepisach okresu obowiązywania patentu podstawowego, który może pozostawać w mocy stosunkowo długo po dacie złożenia wniosku o wydanie świadectwa, i aby osiągnąć cel niniejszego rozporządzenia, uzasadnione jest, aby niniejsze rozporządzenie dotyczyło również, przez pewien okres, świadectw, o wydanie których złożono wniosek przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, lecz których skutki nie powstały przed tą datą, niezależnie od tego, czy świadectwo zostało wydane przed tą datą. Wyjątek powinien mieć zatem zastosowanie od dnia 2 lipca 2022 r. w odniesieniu do świadectw, których skutki powstają od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Koncepcja obowiązywania „przez pewien okres” w odniesieniu do każdego świadectwa, którego skutki powstają po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, powinna zapewnić stopniowe stosowanie wyjątku do takich świadectw w zależności od daty powstania ich skutków i ich okresu obowiązywania. Takie zastosowanie wyjątku zapewniłoby posiadaczowi wydanego świadectwa, którego skutki nie powstały do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, rozsądny termin na dostosowanie się do zmienionej sytuacji prawnej, przy jednoczesnym zagwarantowaniu producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych skutecznej możliwości korzystania z wyjątku bez nadmiernych opóźnień.
- (27) Wnioskodawcy zwykle składają wnioski o wydanie świadectwa w zbliżonym terminie w każdym państwie członkowskim składania wniosku. Jednakże ze względu na różnice w krajowych procedurach rozpatrywania wniosków data wydania świadectwa może się znacznie różnić w zależności od państwa członkowskiego, co spowoduje rozbieżności w sytuacji prawnej wnioskodawcy w państwach członkowskich, w których złożono wniosek o wydanie świadectwa. Stosowanie wyjątku na podstawie daty złożenia wniosku o wydanie świadectwa przyczyniłoby się zatem do harmonizacji i zmniejszenia ryzyka rozbieżności.
- (28) Komisja powinna regularnie przeprowadzać ocenę niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽⁹⁾ ocena ta powinna uwzględniać pięć kryteriów: skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną, a także służyć jako podstawa do oceny skutków dalszych możliwych działań. W ocenie tej należy uwzględnić z jednej strony wywóz poza granice Unii, a z drugiej strony wpływ magazynowania na szybsze wprowadzenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, zwłaszcza biopodobnych produktów leczniczych, na rynki unijne jak najszybciej po wygaśnięciu świadectwa. Taka regularna ocena powinna również obejmować wpływ niniejszego rozporządzenia na wytwarzanie generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w Unii przez producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w Unii. W tym kontekście należałoby upewnić się, czy wytwarzanie prowadzone dotychczas poza Unią zostało przeniesione na jej terytorium. W szczególności w ramach tej oceny należy dokonać przeglądu skuteczności wyjątku w świetle celu przywrócenia producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych równych szans w całej Unii. W ramach oceny należy również zbadać wpływ wyjątku na badania i produkcję innowacyjnych leków w Unii przez posiadaczy świadectw, a także rozważyć równowagę między poszczególnymi wchodzącymi w grę interesami, w szczególności w odniesieniu do zdrowia publicznego, wydatków publicznych i, w tym kontekście, dostępu do leków w Unii. Należy również zbadać, czy okres przewidziany w odniesieniu do wytwarzania generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w celu magazynowania jest wystarczający do osiągnięcia celu wprowadzenia do obrotu od pierwszego dnia po wygaśnięciu świadectwa, z uwzględnieniem jego wpływu na zdrowie publiczne.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- (29) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie wspieranie konkurencyjności Unii w sposób zapewniający równe szanse dla producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w odniesieniu do ich konkurentów na rynkach państw trzecich, w których ochrona nie istnieje lub wygasła, poprzez przyjęcie przepisów umożliwiających wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w okresie obowiązywania świadectwa, a także poprzez zobowiązanie producentów korzystających z tych przepisów do przekazywania pewnych informacji, etykietowania i dochowania należytej staranności, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego skalę oraz skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (30) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą praw podstawowych”). Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne przestrzeganie prawa własności i prawa do opieki zdrowotnej ustanowionych odpowiednio w art. 17 i 35 Karty praw podstawowych. Niniejsze rozporządzenie powinno utrzymywać w mocy podstawowe prawa przysługujące na mocy świadectwa poprzez ograniczenie wyjątku określonego w niniejszym rozporządzeniu do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt wyłącznie w celu jego wywozu poza Unię lub w celu jego magazynowania przez ograniczony czas z przeznaczeniem na rynek unijny bezpośrednio po wygaśnięciu ochrony oraz do działań ściśle niezbędnych do takiego wytwarzania produktu lub do samego wywozu lub samego magazynowania. W związku z tymi prawami podstawowymi i zasadami wyjątek przewidziany w niniejszym rozporządzeniu nie wykracza poza to, co konieczne i właściwe w świetle ogólnego celu niniejszego rozporządzenia, jakim jest wspieranie konkurencyjności Unii poprzez unikanie delokalizacji i umożliwienie producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w Unii, konkurencji z jednej strony na szybko rozwijających się rynkach światowych, na których nie ma ochrony lub ochrona już wygasła, a z drugiej strony na rynku unijnym po wygaśnięciu świadectwa. Korzystanie z pozytywnych skutków gospodarczych wynikających z wyjątku jest w istocie konieczne, ponieważ w przeciwnym razie pozycja Unii jako centrum rozwoju przemysłu farmaceutycznego mogłaby ulec znacznemu osłabieniu. Należy zatem wprowadzić ten wyjątek w celu zwiększenia konkurencyjności mających siedzibę w Unii producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych w państwach trzecich, których rynki są w każdym przypadku otwarte na konkurencję, nie naruszając jednocześnie zakresu i czasu obowiązywania ochrony przyznanej na mocy świadectw w Unii. Odpowiedniość środka zapewnia się ponadto dzięki wprowadzeniu odpowiednich zabezpieczeń regulujących stosowanie wyjątku. Niniejsze rozporządzenie powinno pozostawiać organom publicznym wystarczająco dużo czasu na wprowadzenie niezbędnych rozwiązań w celu przyjmowania i publikowania powiadomień,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 469/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„f) »producent« oznacza osobę mającą siedzibę w Unii, w której imieniu produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania;”;

2) 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 obowiązkom.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa (zwanego dalej »posiadaczem świadectwa«), jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) działania te obejmują:

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

- (ii) wszelkie działania powiązane niezbędne do wytwarzania na terytorium Unii, o którym mowa w ppkt (i), lub do samego wywozu; lub
 - (iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na sześć miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, aby wprowadzić ten produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa; lub
 - (iv) wszelkie działania powiązane, które są ściśle niezbędne do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na terytorium Unii zgodnie z ppkt (iii), lub ściśle niezbędne do samego magazynowania, pod warunkiem że takie działania powiązane odbywa się nie wcześniej niż sześć miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa;
- b) w drodze odpowiednich i udokumentowanych środków producent powiadamia organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz przekazuje posiadaczowi świadectwa informacje wymienione w ust. 5 niniejszego artykułu nie później niż trzy miesiące przed datą rozpoczęcia wytwarzania w tym państwie członkowskim lub nie później niż trzy miesiące przed podjęciem pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania, które to działanie byłoby w przeciwnym razie niedozwolone w związku z ochroną przyznaną świadectwem, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej;
- c) jeżeli informacje, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, ulegną zmianie, producent powiadamia organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, oraz informuje posiadacza świadectwa, zanim zmiany te zaczną obowiązywać;
- d) w przypadku produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty, które są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich producent zapewnia, aby na zewnętrznym opakowaniu – oraz, jeżeli jest to możliwe, na opakowaniu bezpośrednim – produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w lit. a) ppkt (i) niniejszego ustępu, znajdowało się logo według wzoru określonego w załączniku -I;
- e) producent spełnia wymogi ust. 9 niniejszego artykułu i, w stosownym przypadku, art. 12 ust. 2.
3. Wyjątek, o którym mowa w ust. 2, nie ma zastosowania do działania czy działalności polegających na przywozie produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty do Unii wyłącznie w celu przepakowania, ponownego wywozu lub magazynowania.
4. Informacje przekazane posiadaczowi świadectwa do celów ust. 2 lit. b) i c) są wykorzystywane wyłącznie do celów weryfikacji, czy wymogi niniejszego rozporządzenia zostały spełnione, i w razie potrzeby do wszczęcia postępowania w przypadku ich naruszenia.
5. Informacje, które mają być przekazywane przez producenta na potrzeby ust. 2 lit. b) obejmują:
- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;
 - b) wskazanie, czy celem wytwarzania jest wywóz, magazynowanie, czy zarówno wywóz, jak i magazynowanie;
 - c) nazwę państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie i, w stosownych przypadkach, magazynowanie, a także nazwę państwa członkowskiego planowanego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania;
 - d) numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim ewentualnego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania; oraz
 - e) w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich, numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu, niezwłocznie po jego opublikowaniu.
6. Do celów powiadomienia na podstawie ust. 2 lit. b) i c) producent stosuje standardowy formularz powiadomienia zawarty w załączniku -Ia.
7. Niedopełnienie wymogów ust. 5 lit. e) w odniesieniu do państwa trzeciego ma jedynie wpływ na wywóz do tego państwa, w związku z czym taki wywóz nie podlega wyjątkowi.
8. Producent zapewnia, aby produkty lecznicze wytworzone zgodnie z ust. 2 lit. a) ppkt (i) nie były opatrzone aktywnym niepowtarzalnym identyfikatorem w rozumieniu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 (*).

9. Za pomocą odpowiednich i udokumentowanych środków producent zapewnia, 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 lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w ust. 2 lit. a) pkt (i), lub wprowadzenie do obrotu produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w ust. 2 lit. a) ppkt (iii), może stanowić naruszenie świadectwa, o którym mowa w ust. 2, o ile i dopóki takie świadectwo obowiązuje.

10. Ust. 2 ma zastosowanie do świadectw, o wydanie których złożono wnioski w dniu 1 lipca 2019 r. lub po tym dniu.

Ust. 2 stosuje się również do świadectw, wnioski o wydanie których złożono przed dniem 1 lipca 2019 r. i których skutki powstały w tym dniu lub po tym dniu. Ust. 2 ma zastosowanie do takich świadectw dopiero od dnia 2 lipca 2022 r.

Ust. 2 nie ma zastosowania do świadectw, których skutki powstały przed dniem 1 lipca 2019 r.

(*) 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).";

3) w art. 11 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, możliwie jak najszybciej publikuje informacje wymienione w art. 5 ust. 5 wraz z datą otrzymania powiadomienia. Publikuje on również możliwie jak najszybciej zmiany dotyczące tych informacji, o których został powiadomiony zgodnie z art. 5 ust. 2 lit. c).”;

4) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Opłaty

1. Państwa członkowskie mogą wymagać wnoszenia opłat rocznych z tytułu świadectwa.
2. Państwa członkowskie mogą wymagać opłat z tytułu powiadomień, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. b) i c).”;

5) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 21a

Ocena

Nie później niż pięć lat od terminu, o którym mowa w art. 5 ust. 10, a następnie co pięć lat Komisja dokonuje oceny art. 5 ust. 2–9 i art. 11 w celu stwierdzenia, czy cele tych przepisów zostały osiągnięte, i przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu. Oprócz oceny wpływu wyjątku dotyczącego wytwarzania w celu wywozu zwraca się szczególną uwagę na skutki wytwarzania w celu magazynowania, z myślą o wprowadzeniu tego produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa, na skutki w odniesieniu do dostępu do leków oraz wydatków na zdrowie publiczne, a także dokonuje się oceny, czy wpływ wyjątku, a w szczególności okresu określonego w art. 5 ust. 2 lit. a) ppkt (iii), jest wystarczający do osiągnięcia celów, o których mowa w art. 5, w tym ochrony zdrowia publicznego.”;

6) dodaje się załączniki -I i -Ia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 maja 2019 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

A. TAJANI

Przewodniczący

W imieniu Rady

G. CIAMBA

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Dodaje się załączniki w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK -I

Logo

Logo jest w kolorze czarnym i ma taką wielkość, aby było wystarczająco widoczne.



ZAŁĄCZNIK -Ia

Standardowy formularz powiadomienia na podstawie art. 5 ust. 2 lit. b) i c)

Zaznaczyć właściwe pole	<input type="checkbox"/> Nowe powiadomienie <input type="checkbox"/> Aktualizacja istniejącego powiadomienia	
a) Imię i nazwisko/nazwa i adres producenta	...	
b) Cel wytwarzania	<input type="checkbox"/> Wywóz <input type="checkbox"/> Magazynowanie <input type="checkbox"/> Wywóz i magazynowanie	
c) Nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce pierwsze działanie powiązane przed rozpoczęciem wytwarzania w tym państwie	Państwo członkowskie, w którym ma miejsce wytwarzanie	...
	(Państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	...
d) Numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy) przed rozpoczęciem wytwarzania	Świadectwo wydane przez państwo członkowskie, w którym ma miejsce wytwarzanie	...
	(Świadectwo wydane przez państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	...
e) W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich, numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu	...	
	...	
	..."	