



V Bruselu dne 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení
pro léčivé přípravky (přepracované znění)**

a

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení
pro přípravky na ochranu rostlin (přepracované znění)**

a

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém ochranném
osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č.
1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013**

a

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém ochranném
osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin**

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

Souhrnný přehled

Posouzení dopadů reformy režimu dodatkových ochranných osvědčení (DOO) v EU, včetně návrhu nařízení, kterým se zavádí postup centralizovaného přezkumu žádostí o dodatková ochranná osvědčení, a návrhu nařízení, kterým se zavádí jednotné dodatkové ochranné osvědčení.

A. Potřeba opatření

Proč? Jaký problém se řeší?

Dodatková ochranná osvědčení (DOO) představují zvláštní práva duševního vlastnictví, která prodlužují dvacetiletou dobu platnosti patentů na léčivé přípravky nebo přípravky na ochranu rostlin až o pět let.

Mají kompenzovat ztrátu účinné patentové ochrany v důsledku povinných a zdlouhavých zkoušek, které jsou v EU u těchto přípravků vyžadovány před tím, než regulační orgán udělí registraci / povolení k uvedení na trh.

Príslušnými právními předpisy EU jsou:

- nařízení (ES) č. 469/2009 o DOO pro léčivé přípravky,
- nařízení (ES) č. 1610/96 o DOO pro přípravky na ochranu rostlin.

V jednotlivých zemích EU bylo ročně podáno 25 až 81 žádostí o DOO a od roku 1993 bylo vydáno více než 26 000 vnitrostátních DOO. Průměrná doba trvání ochrany prostřednictvím DOO se odhaduje na 3,5 roku.

Akční plán Komise pro duševní vlastnictví z listopadu 2020 (COM(2020) 760 final), který vychází z hodnocení režimu DOO (SWD(2020) 292 final), zdůraznil potřebu řešit přetrvávající roztržitost systému duševního vlastnictví v EU, která vede ke složitým a nákladným postupům.

V plánu bylo uvedeno, že u léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin je ochrana prostřednictvím DOO dostupná pouze na vnitrostátní úrovni. Zároveň existuje jednotný postup pro udělování evropských patentů a jednotný soubor pravidel pro získávání registrací / povolení k uvedení na trh.

Stejně tak Farmaceutická strategie pro Evropu (COM(2020) 761 final) vyzdvihla význam investic do výzkumu a vývoje pro zajištění inovativních léčivých přípravků a současně zdůraznila, že rozdíly mezi jednotlivými zeměmi EU v provádění režimů duševního vlastnictví, zejména v případě DOO, vedou ke zdvojování a neefektivnosti. To má negativní dopad na konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu. Rada EU¹ i Evropský parlament² vyzvaly Komisi, aby tyto nedostatky odstranila.

Pro toto posouzení dopadů má obzvláštní význam jednotný patentový systém, který má vstoupit v platnost v roce 2023. Tento systém umožní vznik jednotného patentu, který se bude vztahovat jednotně na všechny zúčastněné země EU. Nový Jednotný patentový soud mimoto v případě zúčastněných zemí umožní centralizované soudní řízení. Bez této politické iniciativy týkající se

¹ Závěry Rady o politice v oblasti duševního vlastnictví ze dne 10. listopadu 2020

<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

² Evropský parlament, Výbor pro právní záležitosti, Zpráva o akčním plánu pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_CS.html

DOO by však neexistovalo odpovídající jednotné DOO, které by doprovázelo (rozšiřovalo) jednotné patenty.

Klíčové problémy, které má tato iniciativa řešit, jsou tyto:

1. právní nejistota ohledně statusu DOO;
2. obtížné sledování DOO;
3. vysoké náklady a zátěž spojené se snahou o získání a udržení ochrany prostřednictvím DOO v EU.

Aby žadatelé získali v celé EU ochranu prostřednictvím DOO na maximální dobu pěti let, musí absolvovat 27 různých řízení u národních patentových úřadů a zaplatit různé vnitrostátní poplatky za podání žádosti a udržovací poplatky v celkové výši 192 000 EUR.

Vzhledem k těmto rozdílným postupům vydávání DOO na vnitrostátní úrovni je výsledek vnitrostátních řízení nejistý, přičemž existuje mimo jiné nejednotnost v délce i výsledku přezkumu. V minulosti vedla přibližně čtvrtina žádostí týkajících se stejného výrobku k rozdílným rozhodnutím.

Výrobci generických a biologicky podobných léčivých přípravků, jakož i zadavatelé veřejných zakázek v odvětví zdravotní péče se při včasné zjišťování stavu ochrany prostřednictvím DOO potýkají s obtížemi. Výrobci to může bránit v uvedení konkurenčních generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na trh nebo v účasti na zadávacích řízeních na nákup léčivých přípravků.

Vnitrostátním orgánům to způsobuje problémy při pořizování léčivých přípravků, zejména společně s ostatními zeměmi EU.

Čeho by měla tato iniciativa dosáhnout?

Obecným cílem navrhovaných politických opatření je zlepšit dostupnost i) nových léčivých přípravků pro pacienty v EU a ii) přípravků na ochranu rostlin pro zemědělství, jakož i motivovat podniky k vývoji těchto přípravků v EU.

V souvislosti s obecnými cíli a dříve zjištěnými problémy byly stanoveny tři specifické cíle:

- 1) Zvýšit předvídatelnost a právní jistotu ochrany prostřednictvím DOO v EU. Tohoto specifického cíle lze dosáhnout: i) usnadněním postupů věcného přezkumu; ii) usnadněním zapojení dotčených třetích stran; iii) usnadněním postupů pro vydávání osvědčení.
- 2) Usnadnit sledování DOO na jednotném trhu, nejlépe poskytnutím jednotného místa přístupu k informacím o statusu DOO v EU (např. zda byla podána žádost o DOO, zda bylo DOO vydáno, zamítnuto, prohlášeno za neplatné, zrušeno nebo odebráno), jakož i přístupu ke strukturovaným údajům o daném subjektu.
- 3) Snížit náklady a zátěž spojenou se snahou o získání a udržení ochrany prostřednictvím DOO tím, že se přezkoumají možnosti snížení administrativních nákladů; zlepšit přístup k postupům u všech zúčastněných stran, zejména malých a středních podniků.

Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU?

Opatření na úrovni EU by zvýšilo integritu jednotného trhu tím, že by se v EU vytvořil jednotný/centralizovaný, vyvážený a transparentní systém DOO a zmírnily by se negativní důsledky, jimž žadatelé v důsledku rozdílných postupů čelí.

Opatření na úrovni EU je opodstatněné rovněž k zajištění hladkého fungování jednotného trhu s inovativními výrobky, které podléhají registraci / povolení k uvedení na trh, a k využívání

výhod účinného rámce pro průmyslové vlastnictví na příslušných výrobních trzích.

B. Řešení

Jaké legislativní a nelegislativní možnosti byly zvažovány? Je některá možnost upřednostňována? Proč?

- Možnost 0: **žádná změna politiky** (základní scénář).
- Možnost 1: **pokyny k uplatňování stávajících režimů DOO**. Tato možnost by národním patentovým úřadům poskytla společné pokyny/doporučení týkající se uplatňování stávajícího nařízení o DOO, jež by vycházely z jejich zkušeností a z judikatury Soudního dvora EU. Tyto pokyny by doporučovaly rovněž společná pravidla pro zveřejňování informací o DOO ve vnitrostátních rejstřících a zajištění jejich dostupnosti.
- Možnost 2: **vzájemné uznávání vnitrostátních rozhodnutí**. To by žadatelům o DOO umožnilo podat žádost o DOO u určeného národního patentového úřadu – „referenčního úřadu“ –, jehož rozhodnutí by bylo uznáváno všemi ostatními národními patentovými úřady.
- Možnost 3: **centralizované podávání a posuzování žádostí o DOO, jehož výsledkem je nezávazné stanovisko**. Vznikl by tak ústřední orgán pro podávání žádostí o DOO v EU, který by žádosti posuzoval a vydával stanovisko ohledně vydání či nevydání DOO. Národní patentové úřady by se mohly tímto stanoviskem řídit, nebo provést vlastní přezkum. Bylo by tudíž zachováno rozhodování o udělení ochrany prostřednictvím DOO na vnitrostátní úrovni. Tento systém by mohli využívat pouze držitelé evropského patentu a – v případě léčivých přípravků – centralizované registrace.
- Možnost 4: **centralizované podávání a posuzování žádostí o DOO, jehož výsledkem je závazné stanovisko**. Tato možnost je totožná s možností 3, národní patentové úřady by se však musely tímto stanoviskem řídit. Ačkoli by tudíž rozhodnutí o udělení ochrany prostřednictvím DOO vydávaly i nadále národní úřady, výsledek těchto rozhodnutí by určoval ústřední orgán.
- Možnost 5: **„jednotné DOO“, které doplňuje jednotný patent**. Ústřední orgán by kromě posuzování žádostí vydával žadatelům, kteří jsou držiteli evropského patentu s jednotným účinkem, tzv. „jednotné DOO“. Jednotné DOO by platilo pouze na území (v současnosti sedmnácti) zemí EU, které se účastní jednotného patentového systému.

Možnosti 2 až 5 by třetím stranám (např. výrobcům generik ve farmaceutickém nebo agrochemickém odvětví a zadavatelům veřejných zakázek v odvětví zdravotní péče) umožnily ovlivňovat proces posuzování žádostí o DOO prostřednictvím písemných připomínek.

K (elektronickému) podávání žádostí a připomínek by bylo možné použít jakýkoli jazyk EU. Podobně bude i výsledek centralizovaného přezkumu žádostí o DOO zveřejněn ve všech jazycích v jediné databázi (možnosti 3 až 5) umožňující vyhledávání.

Při svěřeni odpovědnosti za DOO určité instituci byli zvažováni tito kandidáti: Evropský patentový úřad, Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví, Evropská agentura pro léčivé přípravky a Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Zvažované možnosti by nenahradily vnitrostátní DOO, nýbrž by představovaly spíše alternativní cestu k získání ochrany prostřednictvím DOO v celé EU.

Upřednostňovanou volbou je kombinace možností 4 a 5.

To by umožnilo centralizovaný postup, který by vedl k vydávání vnitrostátních DOO v některých nebo ve všech zemích EU a/nebo jednotného DOO (zahrnujícího ty země EU, v

nichž má základní jednotný patent účinek).

Navrhuje se, aby se ústředním přezkumným orgánem stal Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO).

Kdo podporuje kterou možnost?

Kombinace možností 4 a 5 byla považována za nejvyváženější a nejprůměrnější přístup, který zohledňuje rovněž názory a obavy zúčastněných stran.

Co se týče možností uvedených ve výzvě k předložení faktických podkladů, celkově podpořena byla iniciativa EU, která by zahrnovala kombinaci jednotného DOO a centralizovaného postupu pro vydávání osvědčení. Vedle nich by však měly existovat i nadále vnitrostátní postupy.

Některé zúčastněné strany zastávaly názor, že k řešení zjištěných problémů nemusí postačovat pouze jednotný mechanismus vydávání osvědčení. Respondenti dále vyzdvihovali skutečnost, že je třeba, aby byl systém transparentní.

Některé zúčastněné strany zejména zdůraznily, že je zapotřebí vyvážený systém a že by iniciativa neměla měnit stávající rovnováhu mezi výrobci generik a výrobci originálních přípravků.

C. Dopady upřednostňované možnosti

Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)?

Upřednostňovaná možnost by řešila tři zjištěné problémy (tj. vysoké náklady a zátěž spojené se snahou o získání a udržení ochrany prostřednictvím DOO, právní nejistotu a obtížné sledování DOO).

Tato možnost by:

i) zvýšila předvídatelnost a právní jistotu na jednotném trhu, pokud jde o ochranu prostřednictvím DOO, tím, že se odstraní možnost rozdílných vnitrostátních rozhodnutí o této ochraně v celé EU. Toho by bylo dosaženo poskytnutím ochrany prostřednictvím jednotného DOO pro země EU, které se účastní jednotného patentového systému, a prostřednictvím závazného stanoviska přezkumného orgánu ohledně platnosti DOO v nezúčastněných zemích EU;

ii) výrazně snížila náklady na sledování ochrany prostřednictvím DOO v celé EU, a zvýšila tak transparentnost, jelikož by tyto informace byly veřejně dostupné prostřednictvím jednotného přístupového místa (internetové stránky s funkcemi pro vyhledávání);

iii) významně snížila náklady a zátěž spojené se snahou o získání ochrany prostřednictvím DOO v EU, neboť by se zjednodušil postup vydávání DOO a snížily by se stávající náklady spojené se zahájením až 27 vnitrostátních postupů pro vydání DOO.

Například pětiletá ochrana prostřednictvím DOO platná v celé EU by stála o 55 % méně než podle základního scénáře, což by znamenalo úsporu ve výši přibližně 137 000 EUR na žadatele.

Největší úspory by přineslo jednotné DOO, jelikož by podniky nemusely hradit každoročně poplatky za prodloužení platnosti jednotné patentové ochrany v každé ze zúčastněných zemí EU (v současnosti sedmnáct zemí).

Také možnost účasti jediného patentového zástupce/právnicka na podání a uplatnění jedné žádosti o DOO by vedla k úsporám ve srovnání se stávající potřebou zapojit až 27 patentových zástupců/právníků.

Tabulka 1. Náklady a úspory žadatelů v souvislosti se získáním pětileté ochrany prostřednictvím DOO v celé EU-27 (možnosti 4+5)

	EUR na žadatele	Úspory v porovnání se základním scénářem
Poplatky za podání žádosti	38 800	-30 000
Udržovací poplatky za pět let	71 900	111 100
Náklady na překlad	0	4 000
Odměny zástupce/právnicka	2 000	52 000
Celkem	112 700	137 100

Zdroj: vlastní odhady, čísla zaokrouhlena na stovky.

Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)?

Lze tvrdit, že účinnější a soudržnější systém DOO by mohl nepřímo negativně ovlivnit přístup k levnějším generickým nebo biologicky podobným ekvivalentům. Podle historických údajů by odhadované dodatečné výdaje na systémy zdravotní péče během doby dodatečné ochrany mohly v Lotyšsku dosáhnout až 0,48 %, zatímco v mnoha jiných zemích (např. v Lucembursku, Belgii a Itálii) jsou zanedbatelné.

Příjmy plynoucí z poplatků za podání žádosti a udržovacích poplatků, o něž by mohly národní patentové úřady přijít (neboť některé žádosti o DOO již nebudou na vnitrostátní úrovni podávány), se odhadují až na 0,4 % jejich rozpočtů, mohly by se však snížit i jejich provozní náklady.

Příjmy právníků, kteří zastupují klienty u národních patentových úřadů, by mohly klesnout přibližně o 2 000 EUR na jeden případ, přičemž celková ztráta závisí na počtu zemí EU, v nichž je místo vnitrostátního DOO zvoleno centralizované DOO.

Jaký bude dopad na podniky, včetně malých a středních podniků a mikropodniků?

Očekává se, že malé a střední podniky budou mít prospěch z nižších poplatků za podání žádosti o DOO a udržovacích poplatků (levnější až o 55 %), což by spolu s dalšími úsporami (právníci, překlady atd.) činilo u daného výrobku přibližně 137 000 EUR na žadatele.

Menší podniky vyrábějící generické a biologicky podobné léčivé přípravky by měly mít prospěch rovněž z jednoduššího přístupu k informacím o DOO, což by umožnilo lepší sledování trhu a plánování činnosti (očekává se, že se to bude týkat přibližně 300 podniků ročně, přičemž úspory na jeden podnik by mohly dosáhnout až 40 000 EUR).

Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?

V zemích EU, které se účastní jednotného patentového systému, s výjimkou Malty (údaje nejsou k dispozici), by celkové dodatečné výdaje z rozpočtu na zdravotnictví činily 37 milionů EUR ročně.

Pokud by výše uvedené náklady veřejných rozpočtů na zdravotní péči byly znovu investovány do výzkumu a vývoje v inovativních podnicích, přinesla by tato možnost nákladově neutrální výsledek.

Možné ztráty příjmů národních patentových úřadů (maximálně 0,5 milionu EUR na jednu zemi EU) jsou důsledkem úspor u žadatelů, závisejí na poptávce po jednotném/centralizovaném DOO a budou většinou kompenzovány snížením pracovní zátěže.

Očekávají se jiné významné dopady?
Žádné jiné významné dopady se neočekávají.
D. Návazná opatření
Kdy bude tato politika přezkoumána?
První hodnotící zpráva by měla být vyhotovena pět let poté, co nabude účinnosti první DOO vydané prostřednictvím nového centralizovaného postupu.