

I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2019/933,

20. mai 2019,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽¹⁾

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 469/2009 ⁽³⁾ on sätestatud, et iga toote puhul, mis on liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud ja mille suhtes kohaldatakse enne ravimina turuleviimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/82/EÜ ⁽⁴⁾ või 2001/83/EÜ ⁽⁵⁾ sätestatud halduslikku loamenetlust, võib nimetatud määruses sätestatud tingimuste kohaselt olla vaja täiendava kaitse tunnistust („tunnistus“).
- (2) Nähes ette ajavahemiku täiendavaks kaitseks, tahetakse määrusega (EÜ) nr 469/2009 edendada liidus ravimite väljatöötamiseks vajalikke teadusuuringuid ja innovatsiooni ning hoida ära ravimiuuringute üleviimist liidust välja riikidesse, kes pakuvad paremat kaitset.
- (3) Alates määruse (EÜ) nr 469/2009 eelkäija vastuvõtmisest 1992. aastal on turud väga palju edasi arenenud ning on toimunud märkimisväärne analoogravimite ja eelkõige sarnaste bioloogiliste ravimite ning nende toimeainete valmistamise tõus, seda eelkõige riikides väljaspool liitu („kolmandad riigid“), kus kaitse puudub või on kehtivuse kaotanud.

⁽¹⁾ ELT C 440, 6.12.2018, lk 100.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 17. aprilli 2019. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. mai 2019. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimide käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1). Direktiiv 2001/82/EÜ tunnistatakse kehtetuks ning seda asendab alates 28. jaanuarist 2022 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimide ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (4) Asjaolu, et tunnistuse antava kaitse suhtes ei ole määruses (EÜ) nr 469/2009 ühtegi erandit kehtestatud, on plaanimatult viinud selleni, et liidus asuvad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajad ei saa analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid liidus valmistada ja seda isegi selliste kolmandate riikide turgudele eksportimiseks, kus kaitset ei ole või kus see on kehtivuse kaotanud. Samamoodi ei lubata liidus asuvatel analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajatel analoogravimeid ja sarnaseid bioloogilisi ravimeid valmistada nende ladustamiseks piiratud ajaks enne tunnistuse kehtivusaja lõppu. See raskendab, vastupidiselt kolmandates riikides asuvatele valmistajatele, kus kaitset ei ole või see on kehtivuse kaotanud, nende valmistajate sisenemist liidu turule kohe pärast tunnistuse kehtivusaja lõppu, sest nad ei jõua enne tunnistusega antud kaitse lõppemist tootmisvõimsust ekspordiks või liikmesriigi turule sisenemiseks välja arendada.
- (5) See paneb liidus asuvad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajad väga ebasoodsasse konkurentsiolukorda võrreldes nende valmistajatega, kes asuvad kolmandates riikides, kus kaitsetase on madalam või puudub üldse. Liit peaks saavutama tasakaalu ühelt poolt nendele valmistajatele võrdsete tingimuste taastamise ja teiselt poolt selle vahel, et liidu turu osas oleks tagatud tunnistuse omanike ainuõigused.
- (6) Ilma sekkumiseta võib liidus asuvate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajate elujõulisus olla ohus, mis mõjutab liidu ravimitööstust tervikuna. See võib mõjutada siseturu täiesti tõhusat toimimist, sest kui kaovad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajate potentsiaalsed uued äri võimalused, võivad väheneda tehtavad investeeringud ning seega võib olla takistatud uute töökohtade loomine liidu tasandil.
- (7) Analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite õigeaegne sisenemine liidu turule on oluline, eelkõige konkurentsi suurendamiseks, hindade alandamiseks ning selleks, et tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus ja taskukohaste ravimite parem kättesaadavus patsientidele kogu liidus. Nõukogu rõhutas õigeaegse sisenemise tähtsust oma 17. juuni 2016. aasta järeldustes liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides tasakaalu tugevdamise kohta. Määrust (EÜ) nr 469/2009 tuleks seepärast muuta, et võimaldada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistamist ekspordiks ja ladustamiseks, pidades samal ajal meeles, et intellektuaalomandi õigused jäävad siseturul innovatsiooni, konkurentsivõime ja majanduskasvu nurgakiviks.
- (8) Käesoleva määruse eesmärk on suurendada liidu konkurentsivõimet, edendada majanduskasvu ja töökohtade loomist siseturul ning aidata kaasa toodete laiemale tarnimisele ühtsete tingimuste alusel, võimaldades liidus asuvatel analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajatel valmistada liidus tooteid või neid tooteid sisaldavaid ravimeid selleks, et eksportida neid kolmandate riikide turgudele, kus kaitset ei ole või see on aegunud, aidates seeläbi ka neil valmistajatel kolmandate riikide turgudel tõhusalt konkureerida. Samuti peaks käesolev määrus võimaldama neil valmistajatel valmistada ja ladustada tooteid või neid tooteid sisaldavaid ravimeid liikmesriigis kindlaksmääratud aja jooksul kuni vastava tunnistuse kehtivusaja lõpuni, et siseneda sellise liikmesriigi turule, kus kõnealuse tunnistuse kehtivus lõpeb, aitamaks sellega neil valmistajatel liidus vahetult pärast kaitse lõppemist tõhusalt konkureerida („sisenemine ELi turule esimesel päeval“). Käesolev määrus peaks ka täiendama liidu kaubanduspoliitika eesmärki tagada liidus asuvatele toodete või neid tooteid sisaldavate ravimite valmistajatele avatud turud. Aja jooksul oleks käesolevast määrusest kasu kogu liidu ravimisektorile, sest kõik turuosalisel, sealhulgas uued tulijad, saavad kiiresti muutuval ülemaailmsel ravimiturul kasutada uusi võimalusi. Lisaks sellele edendaks liidu ravimite tarneahelate tugevdamine ka liidu ühist huvi, ning kui lubada ladustamist eesmärgiga siseneda pärast tunnistuse aegumist liidu turule, muutuksid ravimid pärast selle tunnistuse kehtivusaja lõppemist liidus patsientidele paremini kättesaadavaks.
- (9) Nendel konkreetsel ja piiratud juhtudel ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele valmistajatele ja kolmanda riigi valmistajatele, on asjakohane näha ette erand tunnistusega antud kaitsest nii, et võimaldada valmistada tooteid ja neid tooteid sisaldavaid ravimeid ekspordiks kolmandatesse riikidesse ja ladustamiseks ja teha kõiki tootmiseks ja tegelikuks ekspordiks ja ladustamiseks vältimatult vajalikke tegevusi liidus, kui sellise tegevuse jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba („seotud toimingud“). Seotud toimingud võivad näiteks hõlmata omamist, tarne pakkumist, tarnimist, importi, ravimi valmistamiseks vajaliku toimeaine kasutamist või sünteesimist, või toote ajutist ladustamist või üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil tehtavat reklaami. Nimetatud erandit tuleks kohaldada ka selliste kolmandate isikute seotud toimingutele, kes on valmistajaga lepingulistes suhetes.

- (10) Erandit tuleks kohaldada tootele või seda toodet sisaldavale ravimile, mis on tunnistusega kaitstud, ning see peaks hõlmama selle toote ja seda sisaldava ravimi valmistamist liikmesriigi territooriumil.
- (11) Erand ei tohiks hõlmata ekspordiks kolmandatesse riikidesse või ladustamiseks ette nähtud toote või seda toodet sisaldava ravimi otsest ega kaudset ekspordijärgset laskmist liikmesriigi turule eesmärgiga siseneda ELi turule esimesel päeval seal, kus tunnistus jõus on, ega reimportimist liikmesriigi turule, kus tunnistus kehtiv on, ning samuti ei tohiks erand hõlmata ühtegi toimingut ega tegevust, mille eesmärk on toodete või neid tooteid sisaldavate ravimite import liitu pelgalt ümberpakendamiseks ja reeksportimiseks. Erand ei tohiks ka hõlmata toote või seda toodet sisaldava ravimi ladustamist mingil muul eesmärgil kui käesolevas määruses sätestatud.
- (12) Piirates erandi ulatust väljapoole liitu eksportimise või ladustamise eesmärgil valmistamise ning selliseks valmistamiseks või tegelikuks ekspordiks või tegelikuks ladustamiseks vältimatult vajalike toimingutega, ei tohiks käesoleva määrusega ettenähtud erand sattuda vastuollu toote või seda toodet sisaldava ravimi tavapärase kasutamisega liikmesriigis, kus ravimit on kavas valmistada. Selleks tuleks kehtestada teavitamise tüüpvorm. Toodet selle viimiseks liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal. Lisaks ei tohiks erand piirata põhjendamatult tunnistuse omaniku seaduslikke huve, võttes samal ajal arvesse kolmandate isikute seaduslikke huve.
- (13) Erandi suhtes peaksid kohalduma tõhusad ja proportsionaalsed kaitsemeetmed, et suurendada läbipaistvust, aidata tunnistuse omanikul talle antud kaitset liidus maksmata panna ja kontrollida vastavust käesolevas määruses sätestatud tingimustele ning vähendada ravimi ebaseadusliku ümbersuunamise ohtu liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal.
- (14) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada teavitamiskohustus valmistajale, nimelt liidus asuval isikule, kelle nimel toimub toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine ekspordiks või ladustamiseks. Ei ole välistatud, et valmistaja ise tegeleb valmistamisega. Kõnealune teavitamiskohustus peaks hõlmama valmistaja kohustust esitada asjaomast teavet pädevale tööstusomandi kaitse asutusele või muule määratud asutusele (edaspidi „asutus“), kes väljastas tunnistuse liikmesriigis, kus ravimit on kavas valmistada. Selleks tuleks kehtestada teavitamise tüüpvorm. Teave tuleks esitada enne, kui toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamist selles liikmesriigis esimest korda alustatakse, või enne selle valmistamisega seotud mis tahes toimingut, sõltuvalt sellest, kumb toimub varem. Kõnealust teavet tuleks vajaduse korral ajakohastada. Toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine ja seotud toimingud, sealhulgas need, mida tehakse muus kui ravimi valmistamise liikmesriigis, juhul kui toode on tunnistusega kaitstud ka selles liikmesriigis, kuuluvad erandi alla üksnes siis, kui valmistaja on saatnud kõnealuse teatise selle liikmesriigi asutusele, kus ravimit valmistatakse, ja on teavitanud selles liikmesriigis väljastatud tunnistuse omanikku. Kui valmistamine toimub rohkem kui ühes liikmesriigis, tuleks nõuda teate esitamist kõigis nendes liikmesriikides. Läbipaistvuse huvides peaks pädev asutus olema kohustatud saadud teabe võimalikult kiiresti avaldama, koos kõnealuse teabe teatavakstegemise kuupäevaga. Liikmesriikidel peaks olema võimalik nõuda, et teate esitamise ja ajakohastamise eest makstakse ühekordset lõivu. Kõnealune lõiv tuleks kehtestada tasemel, mis ei ületa teadete ja nende uuendamiste töötlemise halduskulusid.
- (15) Valmistaja peaks asjakohaselt ja dokumenteeritud viisil teavitama ka tunnistuse omanikku oma kavatsusest valmistada erandi kohast toodet või seda toodet sisaldavat ravimit, esitades tunnistuse omanikule sama teabe nagu asutusele. See teave peaks piirduma sellega, mis on tunnistuse omanikule vajalik ja asjakohane, et hinnata, kas tunnistusega antud õigustest peetakse kinni, ning see teave ei tohiks sisaldada konfidentsiaalset ega tundlikku äriteavet. Tunnistuse omaniku teavitamiseks võib kasutada ühtset teavitamisvormi, mida kasutatakse ka pädeva asutuse teavitamiseks, ning esitatud teavet tuleks vajaduse korral ajakohastada.

- (16) Iga seotud toimingu puhul, mis eelneb toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamisele, tuleks teates tuua ära selle liikmesriigi nimi, kus toimub esimene seotud toiming, mis muul juhul eeldaks tunnistuse omaniku nõusolekut, sest see teave on teatamise aja seisukohast oluline.
- (17) Kui pärast teate saatmist tunnistuse väljastanud asutusele avaldatakse asjaomase ravimi kohalik müügiluba või sellega samaväärne dokument kolmandas riigis, tuleks teadet viivitamata ajakohastada, lisades selle müügiluba või sellega samaväärse dokumendi viitenumbri, niipea kui see on avalikult kättesaadav. Kui müügiluba või sellega samaväärse dokumendi viitenumber on veel avaldamata, tuleks valmistajalt nõuda, et ta esitaks teates selle viitenumbri kohe, kui see on avalikult kättesaadav.
- (18) Proportsionaalsuse huvides mõjutab kolmanda riigiga seonduvate nõuete rikkumine üksnes eksporti sellesse riiki, ja sellesse riiki toimuva ekspordi suhtes ei saa seega kasutada käesolevas määruses sätestatud erandit. Liidus asuva valmistaja ülesanne peaks olema kontrollida, kas ekspordiriigis kaitse puudub või kas see on aegunud, või kas selle kaitse suhtes kohaldatakse selles riigis mingeid piiranguid või erandeid.
- (19) Teate võib asutusele ja vastava teabe tunnistuse omanikule esitada käesoleva määruse jõustumise kuupäeva ja käesolevas määruses sätestatud erandi asjaomase tunnistuse suhtes kohaldama hakkamise kuupäeva vahelisel ajal.
- (20) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada valmistajale erandi tegemise tingimusena teatavad hoolsuskohustused. Valmistaja peaks olema kohustatud teavitama oma tarneahelasse kuuluvaid isikuid liidus, sealhulgas eksportijat ja ladustamisega tegelevat isikut asjakohaste ja dokumenteeritud vahendite, eelkõige lepinguliste vahendite kaudu sellest, et toote või seda toodet sisaldava ravimi suhtes kehtivad käesoleva määrusega kehtestatud erandid ja et toode on ette nähtud üksnes ekspordiks või ladustamiseks. Valmistaja, kes seda hoolsuskohustust ei täida, ei tohiks saada erandit kasutada, samuti ei tohiks saada erandit kasutada ükski kolmas isik, kes teostab seotud toimingut valmistamise liikmesriigis või mõnes muus liikmesriigis, kus toode on tunnistusega kaitstud. Asjaomase tunnistuse omanikul on õigus talle tunnistusega antud õigusi maksma panna, võttes nõuetekohaselt arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/48/EÜ ⁽⁶⁾ sätestatud üldist kohustust vältida kohtuvaidluste kuritarvitamist.
- (21) Käesoleva määrusega tuleks valmistajale kehtestada ekspordiks mõeldud toodete ja neid tooteid sisaldavate ravimite märgistamisnõuded, et lihtsustada logo kasutamise abil kõnealuse toote või ravimi identifitseerimist toote või ravimina, mis on ette nähtud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse. Toote valmistamine ekspordiks ja seotud toimingud peaksid olema erandiga kaetud üksnes siis, kui toode või seda toodet sisaldav ravim on käesolevas määruses ettenähtud viisil märgistatud. Kõnealune märgistamiskohustus ei mõjuta kolmandate riikide märgistamisnõudeid.
- (22) Toimingud, mis ei ole käesolevas määruses sätestatud erandiga hõlmatud, peaksid jääma tunnistusega antud kaitse alla. Keelatuks peaks jääma sellise toote või ravimi, mis sisaldab erandi raames valmistatud toodet, suunamine liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal.
- (23) Käesolev määrus ei piira muude intellektuaalomandi õiguste järgimist, mis võivad kaitsta toodet või seda toodet sisaldava ravimi muid aspekte. Käesolev määrus ei mõjuta selliste liidu meetmete kohaldamist, mille eesmärk on rikkumiste ärahoidmine ja intellektuaalomandi õiguste, sealhulgas direktiivi 2004/48/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 608/2013 ⁽⁷⁾ jõustamine.

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 608/2013, mis käsitleb intellektuaalomandi õiguskaitse tagamist tollis ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1383/2003 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 15).

- (24) Käesolev määrus ei mõjuta ainulaadset identifikaatorit reguleerivaid norme, mis on sätestatud direktiivis 2001/83/EÜ. Valmistaja peaks tagama, et käesoleva määruse kohaselt ekspordiks valmistatud ravim ei ole aktiivse ainulaadse identifikaatoriga komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 ⁽⁸⁾ tähenduses. Nimetatud delegeeritud määruse alusel kohaldatakse sellise aktiivse ainulaadse identifikaatori lisamise nõuet ravimite suhtes, mis lastakse liikmesriigi turule vastava tunnistuse kehtivusaja lõppemisel.
- (25) Käesolev määrus ei mõjuta direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ kohaldamist, eelkõige ekspordiks valmistatavate ravimite tootmislubade väljastamise nõudeid. See hõlmab ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste järgimist ning ainult selliste toimeainete kasutamist, mis on valmistatud ja mille turustamine toimub toimeainete hea tootmistava kohaselt.
- (26) Et kaitsta tunnistuseomanike õigusi, ei tohiks käesolevas määruses sätestatud erandit kohaldada sellise tunnistuse suhtes, mis on käesoleva määruse jõustumise kuupäeval juba hakanud kehtima. Tagamaks, et tunnistuseomanike õigusi ei piirata ülemäära, tuleks seda erandit kohaldada nende tunnistuste suhtes, mida taotletakse käesoleva määruse jõustumise kuupäeval või pärast seda. Kuna tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel, mis võib olla suhteliselt pikk aeg pärast tunnistuse taotluse esitamist, ning käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks on põhjendatud, et käesolev määrus hõlmab teatava ajavahemiku jooksul ka selliseid tunnistusi, mida taotleti enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, kuid mis ei ole enne seda kuupäeva veel kehtima hakanud, ning olenemata sellest, kas kõnealune tunnistus on välja antud enne nimetatud kuupäeva või mitte. Seetõttu tuleks alates 2. juulist 2022 kohaldada erandit sellise tunnistuse suhtes, mis hakkab kehtima käesoleva määruse jõustumise kuupäevast. Iga üksiku tunnistuse puhul, mis hakkab kehtima pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, peaks mõiste „teatav ajavahemik“ tagama, et erandit kohaldatakse sellise tunnistuse suhtes järk-järgult, sõltuvalt kuupäevast, mil see kehtima hakkab, ja selle kestusest. Erandi selline kohaldamine annaks sellise välja antud tunnistuse omanikule, mis ei ole käesoleva määruse jõustumise kuupäevaks kehtima hakanud, mõistliku üleminekuaja, et kohaneda muutunud õigusliku kontekstiga, tagades samal ajal, et analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajad saavad ilma ülemäärase viivitusega erandist tõhusalt kasu.
- (27) Tavaliselt esitab tunnistuse taotleja taotluse ligikaudu samal kuupäeval igas taotlemise liikmesriigis. Taotluste läbivaatamise riiklike menetluste erinevuste tõttu võib tunnistuse väljaandmise kuupäev olla liikmesriigiti siiski väga erinev, mis põhjustab erinevusi taotleja õiguslikus olukorras liikmesriikides, kus tunnistust taotleti. Erandi kohaldamine tunnistuse taotluse esitamise kuupäeva alusel edendaks seetõttu ühtsust ja vähendaks erinevuste ohtu.
- (28) Komisjon peaks käesolevat määrust korrapäraselt hindama. Vastavalt 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppele ⁽⁹⁾ peaks see hinnang põhinema viiel kriteeriumil – tõhusus, tulemuslikkus, asjakohasus, ühtsus ja lisaväärtus – ning looma aluse võimalike edasiste meetmete mõju hindamiseks. Hindamises tuleks ühelt poolt arvesse võtta ekspordi väljapoole liitu ning teiselt poolt seda, kuidas mõjutab ladustamine analoogravimite ja eelkõige sarnaste bioloogiliste ravimite kiiremat liidu turule sisenemist nii ruttu kui võimalik pärast tunnistuse kehtivuse lõppu. Korrapärase hindamise raames tuleks käsitleda ka käesoleva määruse mõju liidus toimuvale analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmisele analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite liidus asuvate valmistajate poolt. Sellega seoses oleks oluline kindlaks teha, kas varem väljaspool liitu toimunud tootmine viiakse üle liidu territooriumile. Eelkõige tuleks hindamise raames üle vaadata erandi tõhusus, pidades silmas eesmärki taastada analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajatele liidus võrdsed võimalused. Samuti tuleks uurida, millist mõju avaldab erand tunnistuse omanikele uuenduslike ravimite teadusuuringute ja tootmise osas liidus ning leida õige tasakaal eri huvide vahel, eelkõige seoses rahvatervise, avaliku sektori kulutuste ja sellega seoses ravimite kättesaadavusega liidus. Ühtlasi tuleks uurida, kas ladustamise eesmärgil analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tootmiseks ette nähtud ajavahemik on piisav selleks, et saavutada eesmärk siseneda ELi turule kohe esimesel päeval, sealhulgas selle mõju rahvatervisele.

⁽⁸⁾ Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikajalike eeskirjade kehtestamisega inimintervishoos kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

⁽⁹⁾ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (29) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt suurendada liidu konkurentsivõimet tagades analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajatele võrdsed võimalused võrreldes nende konkurentidega kolmandate riikide turgudel, kus kaitset ei ole või see on aegunud, kehtestades normid, mis võimaldavad toodet või seda toodet sisaldavat ravimit vastava tunnistuse kehtivuse ajal valmistada, ning kehtestades teatavad teavitamis-, märgistamis- ja hoolsuskohustused nendele valmistajatele, kes kõnealustele normidele tuginevad, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid selle ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (30) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas („harta“) tunnustatud põhimõtteid. Eelkõige püütakse käesoleva määrusega tagada, et harta artiklites 17 ja 35 sätestatud õigust omandile ja õigust tervishoiule austatakse täielikult. Käesoleva määrusega tuleks säilitada tunnistuse olemust kujundavad põhilised õigused, piirates käesolevas määruses sätestatud erandi tegemist sellise toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamisega üksnes liidust väljapoole eksportimise eesmärgil või selle ladustamise eesmärgil piiratud aja jooksul, pidades silmas liidu turule sisenemist pärast kaitse lõppemist, ning toimingutega, mis on rangelt vajalikud kõnealuseks valmistamiseks või tegelikuks ekspordiks või tegelikuks ladustamiseks. Neid põhiõigusi ja põhimõtteid arvestades ei lähe see erand kaugemale sellest, mis on vajalik ja asjakohane pidades silmas käesoleva määruse üldist eesmärki, milleks on suurendada liidu konkurentsivõimet, hoides ära tootmise liidust väljaviimise ja võimaldades liidus asuvatel analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajatel konkureerida ühest küljest kiiresti kasvavatel ülemaailmsel turgudel, kus kaitset ei ole või see on juba aegunud, ning teisest küljest liidu turul, kui tunnistuse kehtivusaeg lõppeb. On vaja ära kasutada sellest erandist tulenevat positiivset majanduslikku mõju, sest vastasel juhul võib liit oluliselt nõrgestada oma positsiooni ravimite väljatöötamise ja tootmise keskusena. Seetõttu on asjakohane kehtestada kõnealune erand, et parandada liidus asuvate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajate konkurentsiolukorda kolmandates riikides, mille turud on igal juhul konkurentsile avatud, ning jätta samal ajal muutmata liidus tunnistusega antud kaitse ulatus ja kestus. Meetme asjakohasuse tagab ka see, et erandi kasutamise reguleerimiseks nähakse ette sobivad kaitsemeetmed. Käesolev määrus peaks jätma ametiasutustele piisavalt aega, et kehtestada teadete saamiseks ja avaldamiseks vajalik kord,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 469/2009 muutmine

Määrust (EÜ) nr 469/2009 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 1 lisatakse järgmine punkt:

„f) „valmistaja“ – liidus asuv isik, kelle nimel valmistatakse toodet või seda toodet sisaldavat ravimit kolmandatesse riikidesse eksportimise või ladustamise eesmärgil;“.

2) Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 5

Tunnistuse õiguslikud tagajärjed

1. Kui artikli 4 sätetest ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

2. Erandina lõikest 1 ei anna lõikes 1 osutatud tunnistus kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) toimingud seisnevad järgmises:

i) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil või

- ii) seotud toiming, mis on punkti i osutatud valmistamiseks liidus või tegelikult ekspordiks vältimatult vajalik, või
 - iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist selle ladustamiseks liikmesriigis, kus see on valmistatud, et lasta see toode või seda toodet sisaldav ravim pärast vastava tunnistuse kehtivusaja lõppemist liikmesriikide turule, või
 - iv) punktis iii osutatud seotud toiming, mis on vältimatult vajalik toote või seda toodet sisaldava ravimi liidus valmistamiseks, või tegelikult ladustamiseks, tingimusel et asjaomast seotud toimingut ei tehta varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist;
- b) valmistaja teavitab asjakohaste ja dokumenteeritud vahendite kaudu artikli 9 lõikes 1 osutatud asutust liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada, ning teavitab tunnistuse omanikku käesoleva artikli lõikes 5 loetletud teabest hiljemalt kolm kuud enne asjaomases liikmesriigis toote valmistamise alguskuupäeva või hiljemalt kolm kuud enne asjaomasele valmistamisele eelnevat esimest seotud toimingut, mis muidu oleks tunnistusega antud kaitse tõttu keelatud, olenevalt sellest, kumb on varasem;
- c) kui käesoleva artikli lõikes 5 loetletud teave muutub, teatab valmistaja sellest artikli 9 lõikes 1 osutatud asutusele ja teavitab tunnistuse omanikku enne muudatuste jõustumist;
- d) toodete või neid tooteid sisaldavate ravimite puhul, mida valmistatakse kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil, tagab valmistaja, et käesoleva lõike punkti a alapunktis i osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi välispakendile – ja kui see on teostatav, esmapakendile – kinnitatakse logo -I lisas sätestatud kujul;
- e) valmistaja järgib käesoleva artikli lõiget 9 ja asjakohasel juhul artikli 12 lõiget 2.
3. Lõikes 2 osutatud erandit ei kohaldata toimingu ega tegevuse suhtes, mida tehakse toote või seda toodet sisaldava ravimi importimiseks liitu pelgalt ümberpakendamise, reeksportimise või ladustamise eesmärgil.
4. Tunnistuse omanikule lõike 2 punktide b ja c kohaldamisel antud teavet kasutatakse üksnes selleks, et kontrollida, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud, ning vajaduse korral algatada kohtumenetlus nõuetele mittevastavuse tõttu.
5. Lõike 2 punkti b kohaselt valmistaja poolt esitamisele kuuluv teave on järgmine:
- a) valmistaja nimi ja aadress;
 - b) teave selle kohta, kas valmistamine toimub ekspordi eesmärgil, ladustamise eesmärgil või nii ekspordi kui ka ladustamise eesmärgil;
 - c) liikmesriik, kus toodet on kavas valmistada ja asjakohasel juhul ka ladustada, ning liikmesriik, kus enne asjaomast valmistamist on kavas teha esimene seotud toiming (kui selline toiming üldse tehakse);
 - d) valmistamise liikmesriigis antud tunnistuse number ja enne asjaomast valmistamist esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriigis antud tunnistuse number;
 - e) kolmandatesse riikidesse eksporditavate ravimite puhul müügiloa või samaväärse dokumendi viitenumber igas kolmandas riigis, kuhu eksporditakse, niipea kui see on avalikult kättesaadav.
6. Valmistaja kasutab pädeva asutuse teavitamiseks lõike 2 punktide b ja c kohaselt -la lisas sisalduvat standardvormi.
7. Kui kolmanda riigi puhul ei täideta lõike 5 punktis e sätestatud nõudeid, mõjutab see üksnes asjaomasesse riiki toimuvat eksporti ja sellest tulenevalt ei kohaldata kõnealuse ekspordi suhtes erandit.
8. Valmistaja tagab, et lõike 2 punkti a alapunkti i kohaselt valmistatud ravimid ei kanna aktiivset ainulaadset identifikaatorit komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 (*) tähenduses.

9. Valmistaja tagab asjakohaste ja dokumenteeritud vahenditega, et kõiki temaga lepingulistes suhetes olevaid isikuid, kes teevad lõike 2 punktiga a hõlmatud toiminguid, on täielikult teavitatud ja et nad on teadlikud järgmisest:

- a) nende toimingute suhtes kehtib lõige 2;
- b) lõike 2 punkti a alapunktis i osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi turule laskmine, import või reimport või lõike 2 punkti a alapunktis iii osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi turule laskmine võib rikkuda lõikes 2 osutatud tunnistusega antud õigusi juhul ja seni, kui see tunnistus on kehtiv.

10. Lõiget 2 kohaldatakse tunnistuste suhtes, mille taotlus on esitatud 1. juulil 2019 või pärast seda.

Lõiget 2 kohaldatakse ka tunnistuste suhtes, mille taotlus on esitatud enne 1. juulit 2019 ja mis hakkavad kehtima nimetatud kuupäeval või pärast seda. Lõiget 2 kohaldatakse selliste tunnistuste suhtes üksnes alates 2. juulist 2022.

Lõiget 2 ei kohaldata tunnistuste suhtes, mis hakkavad kehtima enne 1. juulit 2019.

(*) Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).“

3) Artiklisse 11 lisatakse järgmine lõige:

„4. Artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus avaldab võimalikult kiiresti artikli 5 lõikes 5 loetletud teabe koos kõnealuse teabe teatavakstegemise kuupäevaga. Samuti avaldab ta võimalikult kiiresti kõik selle teabe muudatused, millest teatatakse kooskõlas artikli 5 lõike 2 punktiga c.“

4) Artikkel 12 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 12

Lõivud

- 1. Liikmesriigid võivad nõuda, et tunnistuse eest makstakse aastamaksu.
- 2. Liikmesriigid võivad nõuda, et artikli 5 lõike 2 punktides b ja c osutatud teadete eest makstakse lõivu.“

5) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 21a

Hindamine

Komisjon hindab hiljemalt viis aastat pärast artikli 5 lõikes 10 osutatud kuupäeva ja seejärel iga viie aasta tagant artikli 5 lõikeid 2–9 ning artiklit 11, et hinnata, kas asjaomaste sätete eesmärgid on täidetud, ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele aruande peamiste järelduste kohta. Lisaks ekspordi eesmärgil valmistamise erandi mõju hindamisele võetakse eraldi arvesse mõju, mis on ladustamise eesmärgil toimival valmistamisel, mille eesmärk on selle toote või seda toodet sisaldava ravimi liikmesriikide turule laskmine pärast vastava tunnistuse kehtivusaja lõppemist, mõju ravimite kättesaadavusele ja rahvatervisele tehtavatele kulutustele ning seda, kas erandist ja eelkõige artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktis iii sätestatud ajavahemikust piisab artiklis 5 osutatud eesmärkide, sealhulgas rahvatervist puudutavate eesmärkide saavutamiseks.“

6) Lisatakse lisa sätestatud -I ja -II lisa.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 20. mai 2019

Euroopa Parlamendi nimel

president

A. TAJANI

Nõukogu nimel

eesistuja

G. CIAMBA

LISA

Lisatakse järgmised lisad.

„I LISA

Logo

Logo peab olema musta värvi ja nii suur, et see on piisavalt nähtav.



-la LISA

Tüüpvorm artikli 5 lõike 2 punktide b ja c kohaseks teavitamiseks

Tähistada vastav kastike	☐ Uus teade ☐ Kehtiva teate ajakohastamine	
a) Valmistaja nimi ja aadress	...	
b) Valmistamise eesmärk	☐ Eksport ☐ Ladustamine ☐ Eksport ja ladustamine	
c) Liikmesriik, kus toodet on kavas valmistada, ning liikmesriik, kus enne valmistamist on kavas teha esimene seotud toiming (kui selline toiming üldse tehakse)	Valmistamise liikmesriik	...
	(Esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriik)	...
d) Valmistamise liikmesriigis antud tunnistuse number ja enne valmistamist esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriigis antud tunnistuse number	Valmistamise liikmesriigi tunnistus	...
	(Esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriigi tunnistus)	...
e) Kolmandatesse riikidesse eksporditavate ravimite puhul müügiloa või samaväärse dokumendi viitenumber igas kolmandas riigis, kuhu eksporditakse)	...	
	...	
	...“	